

Asia: VN/24821/2021

## **Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra kiittää mahdollisuudesta antaa lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Sitra on aiemmin antanut viisi lausuntoa genomikeskus- ja biopankkiasiaan liittyen (1,2,3,4,5). Kyseiset lausuntopyynnöt ja annetut lausunnot muodostavat kokonaisuuden. Käsiteltävä lakiesitys liittyy kansallisen genomistrategian toimeenpanoon. Yleisesti ottaen sosiaali- ja terveysministeriö on ottanut hyvin huomioon mainituista lausuntopyynnöistä annetut lausunnot.

Sitra kannattaa Genomikeskuksen perustamista, joka olisi hallinnollisesti osa Terveyden- ja hyvinvoinnin laitosta. Sen riittävään resursointiin ja osaamiseen tulee kiinnittää erityistä huomiota. Resurssoinnin ja osaamisen on oltava riittävä sekä suhteessa määriteltäviin tehtäviin ja tuleviin tehtäviin.

Sitra katsoo, että genomikeskusvaiheistus kahteen lakiesitykseen on perusteltu ratkaisu ja todennäköisesti tehokkain tapa saada kokonaisuus toimivaksi. On mahdollista säätää ensimmäisessä vaiheessa Genomikeskuksen perustamisesta ja vasta toisessa vaiheessa loput, muun muassa suostumuksesta. Näin pystytään parhaiten hyödyntämään perustettavan keskuksen osaamista myös regulaatiotyössä.

Sitra pitää tärkeänä, että genomitietoon liittyen kansallinen regulaatio, eettinen ohjeisto ja organisoituminen tukevat terveysalan kasvustrategian (6) toteuttamista, tieteellistä tutkimusta ja innovaatiotoimintaa.

Tietoon perustuva suostumus (7 §. Suostumus) on keskeinen asia genomitiedon tuottamisessa ja hallinnoimisessa vastuullisesti ja eettisesti. Sitra toteaa, että jokaisella on oltava oikeus oman genomitietonsa hallintaan ja hallinnan tulee toteutua transparentisti. Sitra kannattaa vahvaa tunnistautumista käyttävän sähköisen suostumuksen käyttämistä suullisen ja kirjallisen suostumuksen rinnalla.

Lakiluonnoksessa käsitellään erikseen korkeariskinen geneettinen analyysi (s. 82, 99, 102, 104, 110, 111), joka on määritelty 6 §:ssä: ”Terveysteen liittyvä geneettinen analyysi on korkeariskinen, jos sen tulos voi olla vakavana pidettyä sairautta ennakoiva tai voi osoittaa korkeaa riskiä sairastua vakavana pidettyyn sairauteen.” Lakiluonnoksen mukaan korkeariskisissä geneettisissä analyyseissa neuvontaa saisi antaa vain perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri, samoin suostumuskohtaisissa on korkeariskisyyteen liittyviä erityisvaatimuksia. Euroopan neuvoston biolääketiedesopimuksessa ja sen geneettistä testausta koskeva lisäpöytäkirjassa (7) ei käytetä käsitettä ”korkeariskinen” geneettisiä analyysejä, eli niissä käsitellään terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä yhtenäisesti. Sitra esittää harkittavaksi, että lakiesityksestä poistetaan käsite ”korkeariskinen”, sillä sen määrittely on haastava ja jättää mahdollisuuksia kansalliselle ylisääntelylle. Sinänsä genetiikan ja genomiikan osaamisen ja korkeatasoinen neuvonnan varmistaminen on erittäin tärkeää.

Yleisesti ottaen genetiikan, genomiikan ja biolääketieteen kehitys on erittäin nopeaa, mikä haastaa lääkintä- ja bio-oikeuden kehittämistä (8, 9). Genomitietoon perustuvien alojen nopeaa kehitystä samoin kuin genomitietoon liittyvän regulaation ja etiikan kehitystä on syytä ennakoida välttämällä liiallista yksityiskohtaisuutta sekä määritelmien ja lainsäädännön linkittämistä nykyteknologioihin.

## Lähteet

(1) Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilainiksi sekä eräiksi siihen liittyviksi laeiksi (2021-03-07) <https://www.sitra.fi/artikkelit/sitran-lausunto-luonnoksesta-hallituksen-esitykseksi-uudeksi-biopankkilainiksi-seka-eraiksi-siihen-liittyviksi-laeiksi/> & <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=5d91e166-b189-4722-b102-e5383c29f17f>

(2) Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen edellytyksistä (2019-06-26) <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=84285c86-0c5c-45ad-b467-64a4813bd036>

(3) Luonnos hallituksen esitykseksi genomilaista (2018-07-16) <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=9d0fa060-c654-4175-8679-71da5529f7b7>

(4) Luonnos hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi (2018-05-06) <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=8fef06b7-9223-4e55-85d7-c939c9be4cee&proposalLanguage=da4408c3-39e4-4f5a-84db-84481bafc744>

(5) Genomikeskustyöryhmän arviomuistio (2018-02-02) <https://www.lausuntopalvelu.fi/FI/Proposal/Participation?proposalId=f54a2a23-3d38-47b1-a69d-48cc5ab143ab>

(6) Päivitetty tiekartta: Terveystalan uusilla innovaatioilla tavoitellaan hyvinvointia ja kilpailukykyä. 1.12.2020. TEM: <https://tem.fi/-/paivitetty-tiekartta-terveysalan-uusilla-innovaatioilla-tavoitellaan-hyvinvointia-ja-kilpailukyky> Viitattu 2.12.2021.

(7) Yleissopimus ihmisoikeuksien ja ihmisarvon suojaamiseksi biologian ja lääketieteen alalla. Yleissopimus ihmisoikeuksista ja biolääketieteestä. 24/2010. [https://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/2010/20100024/20100024\\_2](https://www.finlex.fi/fi/sopimukset/sopsteksti/2010/20100024/20100024_2)

(8) Biolääketieteen kehitys haastaa lainsäädäntöä. Lakimiesuutiset.

<https://lakimiesuutiset.fi/biolaaketieteen-kehitys-haastaa-lainsaadantoa/>

(9) Juli Mansnerus, Raimo Lahti, Amanda Augusta Blick (toim.) Personalized Medicine: Legal and Ethical Challenges. Helsingin yliopisto.

<https://researchportal.helsinki.fi/en/publications/personalized-medicine-legal-and-ethical-challenges>

Pirttivaara Marja

Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra