

**Lausuntopyyntö**

18.10.2021

VN/24821/2021

VN/24821/2021-STM-1

**LAUSUNTOPYYNTÖ HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI GENOMIKESKUKSESTA JA TERVEYTEEN LIITTYVÄN GENEETTISEN ANALYYSIN SUORITTAMISEN EDELLYTYKSISTÄ**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Myös muut kuin jakelussa mainitut tahot voivat antaa asiassa lausuntonsa.

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Ehdotetussa laissa säädettäisiin Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Genomikeskus olisi hallinnollisesti osa Terveiden ja hyvinvoinnin laitosta, mutta toimisi siitä itsenäisenä kansallisena asiantuntijaviranomaisena terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä ja genomitiedon käsittelyä koskevissa asioissa. Ehdotettu laki sisältäisi myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Näiden lausuntokierroksien aikana saadun lausuntopalautteen sekä muiden lainvalmistelun edetessä ilmenneiden seikkojen myötä on käynyt ilmeiseksi, että erityisesti kansalliseen genomitietorekisteriin liittyvät seikat vaativat vielä lisävalmistelua. Tästä johtuen genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiurun tekemällä päätöksellä päätetty vaiheistaa kahteen rinnakkain valmisteltavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen.

Vaiheistamisen myötä Genomikeskukseen asiantuntijaviranomaisena liittyvän merkittävän sääntelyn antaminen sekä Genomikeskuksen perustaminen eivät kohtuuttomasti viivästy genomitietorekisteriin liittyvien seikkojen jatkovalmistelutarpeesta johtuen. Lisäksi genomitietorekisterin valmistelun kannalta on katsottu suotavaksi perustaa ensin varsinainen Genomikeskus, jotta valmiudet genomitietorekisterin perustamiseen ovat vahvemmat, kun Genomikeskus voi itse osallistua tähän valmistelutyöhön. Genomikeskuksen tarve kansallisena asiantuntijaviranomaisena on lainvalmistelun yhteydessä tehtyjen selvitysten perusteella ilmeinen.

Terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksenä olisi ehdotuksen mukaan tietoon perustuva suostumus, johon keskeisesti liittyy myös perinnöllisyysneuvonta. Alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden suostumuksen osalta annettaisiin tarkemmat säännökset.

Aiempiin luonnoksiin hallituksen esitykseksi nähden nyt lausuttavana olevassa luonnoksessa ei ole genomitietorekisteriä koskevaa sääntelyä, vaan tämä sääntelyehdotus sisältyy jälkimmäiseen lakiesitykseen. Tästä esityksestä tullaan järjestämään lausuntokierros vastaavalla tavalla myöhemmin ilmoitettavana ajankohtana.

Lausuntopyyntöön pyydetään vastaamaan ensisijaisesti sähköisessä lausuntopalvelussa osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausunnon voi antaa suomeksi tai ruotsiksi.

<b>Postiosoite</b> <b>Postadress</b> <b>Postal Address</b>	<b>Käyntiosoite</b> <b>Besöksadress</b> <b>Office</b>	<b>Puhelin</b> <b>Telefon</b> <b>Telephone</b>	<b>Faksi</b> <b>Fax</b> <b>Fax</b>	<b>s-posti, internet</b> <b>e-post, internet</b> <b>e-mail, internet</b>
Sosiaali- ja terveysministeriö				
PL 33 00023 Valtioneuvosto	Meritullinkatu 8 Helsinki	29 516 001 35 829 516 001	295 163 415 358 295 163 415	kirjaamo@stm.fi stm.fi

Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen [kirjaamo.stm@gov.fi](mailto:kirjaamo.stm@gov.fi). Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero VN/24821/2021 ja säädösvalmisteluhankkeen tunniste STM071:00/2018.

Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne ovat nähtävissä lausuntopalvelu.fi –sivustolla sekä hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <https://stm.fi/lausuntopyyntot>.

Lisätietoja antaa:

Lakimies Sini Tervo, [etunimi.sukunimi@gov.fi](mailto:etunimi.sukunimi@gov.fi), puh. 029 516 3529

Teknisten seikkojen osalta hallinnollinen avustaja Eeva Kostia, [etunimi.sukunimi@gov.fi](mailto:etunimi.sukunimi@gov.fi), puh. 029 516 3384

Osastopäällikkö Taneli Puumalainen

Lakimies Sini Tervo

Liitteet Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Jakelu Aalto yliopisto  
Ahvenanmaan maakuntahallitus  
AKAVA  
Alueelliset eettiset toimikunnat  
Aluehallintovirastot  
Arene  
Biokeskus Suomi  
Biopankkien osuuskunta Suomi - FINBB  
Biotekniikan neuvottelukunta  
Business Finland  
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus  
Eduskunnan oikeusasiamies  
Elinkeinoelämän keskusliitto  
Etelä-Karjalan sairaanhoitopiiri  
Etelä-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Etelä-Savon sairaanhoitopiiri  
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE  
ETLA  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea  
Geenitekniikan lautakunta  
Hammaslääkäriliitto  
Harvinaiset verkosto  
Harso ry  
Healthtech Finland  
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri  
Helsingin yliopisto  
Itä-Savon sairaanhoitopiiri  
Itä-Suomen yliopisto  
Jyväskylän yliopisto  
Kainuun sairaanhoitopiiri  
Kansaneläkelaitos KELA  
Kehitysvammaliitto  
Keski-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
Keski-Suomen sairaanhoitopiiri  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto  
Kuntaliitto  
Kyberturvallisuuskeskus

Kymenlaakson sairaanhoitopiiri  
 Kynnys ry  
 Lapin sairaanhoitopiiri  
 Lapin yliopisto  
 Lapsiasiavaltuutettu  
 Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri  
 Lääketeollisuus ry  
 Lääketieteellisen fysiikan ja tekniikan yhdistys (LFTY)  
 Lääkäriliitto  
 Oikeuskansleri  
 Oikeusministeriö  
 Opetus- ja kulttuuriministeriö  
 Oulun yliopisto  
 Pirkanmaan sairaanhoitopiiri  
 Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiri  
 Pohjois-Savon sairaanhoitopiiri  
 Päijät-Hämeen sairaanhoitopiiri  
 Rinnakkaislääketeollisuus ry  
 Sailab – MedTech Finland ry  
 Satakunnan sairaanhoitopiiri  
 SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry  
 Suomalainen lääkäriseura Duodecim  
 Suomen Akatemia  
 Suomen bioteollisuus ry FIB  
 Suomen itsenäisyyden juhlarahasto Sitra  
 Suomen Laboratorioalan Liitto ry  
 Suomen Lääketieteellisen genetiikan yhdistys SLGY  
 Suomen molekyyli­lääketieteen instituutti FIMM  
 Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry  
 Suomen Potilasliitto  
 Syöpäjärjestöt  
 Tampereen yliopisto  
 Tehy  
 Terveiden ja hyvinvoinnin laitos  
 Terveidenhuollon palveluvalikoimaneuvosto  
 Terveystoimittajat ry  
 Tutkimuseettinen neuvottelukunta TENK  
 Tieteentekijöiden liitto  
 Tietolupaviranomainen Findata  
 Tietosuojavaltuutettu  
 Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
 Turun yliopisto  
 Työ- ja elinkeinoministeriö  
 Vaasan sairaanhoitopiiri  
 Valtiovarainministeriö  
 Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira  
 Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura  
 SuPer ry  
 Vammaisfoorumi  
 Vammaisten henkilöiden oikeuksien neuvottelukunta VANE  
 Varsinais-Suomen sairaanhoitopiiri  
 VATT  
 Viestintävirasto  
 Ålands hälsö- och sjukvård

Tiedoksi Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru  
 Sosiaali- ja terveysministeri Hanna Sarkkinen  
 Valtiosihteeri Eila Mäkipää  
 Kansliapäällikkö Kirsi Varhila  
 Erityisavustaja Jenny Suominen  
 Erityisavustaja Matti Hirvola  
 Erityisavustaja Timo Lehtinen  
 STM/TUTO, JOT, OHO, Viestintä  
 STM/Kirjaamo