

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

LAUSUNTO

Sosiaali- ja terveysministeriö

ASIA: Lausuntopyyntö luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/24821/2021

Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto

Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK) kiittää mahdollisuudesta saada lausua sosiaali- ja terveysministeriön lakiluonnoksesta, joka koskee Genomikeskusta ja terveyteen liittyvän geneettisen

analyysin suorittamisen edellytyksiä. Lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lakiesitys on genomitietoon liittyvän lainvalmistelun ensimmäinen vaihe. Toinen vaihe koskee kansallisen genomitietorekisterin sääntelyä, ja siitä on tulossa lausuntokierros myöhemmin.

Lausuntopyynnön kohteena oleva esitys sisältää lakiluonnoksen Genomikeskuksesta ja sen tehtävistä. Esityksen mukaan Genomikeskus olisi itsenäinen kansallinen asiantuntijaviranomainen terveyteen liittyvissä geneettisissä analyyseissä ja genomitiedon käsittelyssä. Hallinnollisesti keskus kuitenkin kuuluisi Terveyden ja hyvinvoinnin laitokseen. Esityksessä luonnostellaan myös säännökset terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä. Ehdotuksen mukaan suorittamisen edellytyksenä olisi henkilön tietoon perustuva suostumus, johon liittyisi keskeisesti perinnöllisyysneuvonta. Alaikäisten ja alentuneesti itsemääräämiskykyisten henkilöiden suostumuksen osalta annettaisiin tarkemmat säännökset.

TENK antaa lausuntonsa lakiesityksestä tutkimusetiikkaan liittyvien tehtäviensä näkökulmasta. Niihin kuuluu muun muassa ihmistieteiden eettisen ennakoarvioinnin valtakunnallinen ohjeistus ja koordinointi. TENKin antama ohjeistus koskee sellaisia tutkimusasetelmia, joiden eettiseen ennakoarviointiin ei ole erillistä lakisääteistä velvoitetta¹. Näihin lukeutuvat humanististen alojen ja yhteiskuntatieteiden ohella esimerkiksi ihmiseen kohdistuva luonnontieteellinen ja tekniikan alan tutkimus, taiteellinen tutkimus ja joissain tapauksissa myös ihmiseen kohdistuva, ei-kajoava terveys- tai lääketieteellinen tutkimus. TENKin ohjeistuksen noudattamiseen ovat sitoutuneet lähes kaikki ihmistieteisiin luettavaa tutkimusta tekevät yliopistot, ammattikorkeakoulut ja tutkimuslaitokset².

Tehtäviensä ja antamansa ohjeistuksen mukaisesti TENK kiinnitti lakiesitystä tarkastellessaan erityistä huomiota ihmistieteellisiin eettisiin kysymyksiin. Tärkein niistä liittyi ihmisille mahdollisesti koituvien riskien ja haittojen ennakointiin. TENKin näkemyksen mukaan ihmisille voi koitua normaalin arkielämän rajat ylittävää henkistä haittaa, kun heille palautetaan genomitietoa analyysin jälkeen. TENKin mielestä lausuntopyynnön kohteena olevan lain tulisi ohjata minimoimaan tällaiset haitat. Asiaa on sivuttu lakiesityksen tekstin luvussa 2.3.4:

"Genomitiedon käyttäminen yksittäisten ihmisten terveyden hyväksi ei ole mahdollista ilman asianmukaista tulkintaa. Tulkinta puolestaan edellyttää riittävästi resursseja sekä genetiikan asiantuntemusta. Genomitiedon tulkinnan yhteydessä ihmisille on annettava tulosten edellyttämää neuvontaa ja hänet tulisi tarvittaessa ohjata jatkotutkimuksiin esimerkiksi asianmukaisen hoidon antamista varten."

Edellä olevan perusteella TENK katsoo, että esityksessä tulisi nykyistä ehdotusta selkeämmin

1) tunnistaa mahdollinen henkinen kuormitus, jota ihmisille voi aiheutua genomitiedon palauttamisen jälkeen,

2) tarkentaa, mitä tarkoittaa, että genomitiedon tulkinta on "asianmukaista" ja siihen on "riittävästi resursseja" ja

3) tuoda esiin, että genomitiedon tulkinnassa ja neuvonnassa tulisi tulosten lisäksi ottaa huomioon myös ihmisten yksilölliset tarpeet. Lisäksi esityksestä tulisi käydä ilmi, että ihmiset pitäisi tarvittaessa voida ohjata jatkotutkimuksiin myös henkisen tuen saamista eikä pelkästään asianmukaisen hoidon antamista varten.

Riitta Keiski

Sanna Kaisa Spoof

Puheenjohtaja

Pääsihteeri

Voit jättää kommentit lausuntoon myös liitteenä

[TENK_lausunto_STM_Genomilakiesitys1_011221.pdf](#)

Kohonen Iina

Tutkimuseettinen neuvottelukunta