

3.12.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö
Lausuntopalvelu.fi**ASIA Lausunto luonnoksesta hallituksen esitykseksi laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä VN/24821/2021, STM071:00/2018**

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt lausuntoja luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja terveyteen liittyvän geneettisen analyysin suorittamisen edellytyksistä.

Lääkäripalveluyritykset ry (LPY) kiittää mahdollisuudesta lausua asiassa.

Taustaa

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausuntoja genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä kahdesta luonnoksesta hallituksen esitykseksi. Lausuntopalautteen sekä muiden lainvalmistelussa ilmenneiden seikkojen vuoksi genomitietoon liittyvä lainvalmistelu on nyt vaiheistettu kahteen rinnakkain valmisteltavaan lakiesitykseen, joista tämä luonnos on ensimmäinen. Genomitietorekisteriä koskeva sääntelyehdotus sisältyy jälkimmäiseen lakiesitykseen.

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

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.

LPY:n kommentit

Lakiluonnoksessa esitetään lisää tehtäviä sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle, Findatalle. Valitettavasti Findatan lupaprosessit ovat pahasti ruuhkautuneet jo nyt, lähinnä sen aliresursoinnin takia. Tämä on aiheuttanut lupien saamisen hidastumista, mikä on johtanut kustannusten nousuun ja toimeksiantojen vähenemiseen. Esitetyt lisätehtävät eivät tule parantamaan tilannetta, päinvastoin.

3.12.2021

On erikoista, että Genomikeskuksen aiheuttamia kustannuksia ei ole mainittu esityksessä lainkaan.

Lausunnolla olevan esityksen perusteella Genomikeskuksen ja valmisteilla olevan genomitietolain välistä suhdetta on hyvin vaikea arvioida. Molempien lakiesitysten pitäisi olla arvioitavana yhtä aikaa – mieluiten samaan lakiesitykseen yhdistettynä.

LPY:n mielestä on ilmeisenä vaarana, että perustettavan Genomikeskuksen myötä byrokratia ja kustannukset tulevat kasvamaan. Riskinä on myös toteutettavien tutkimusten aikataulujen venyminen.

Yhteenveto

LPY esittää, että lausunnolla oleva lakiesitys palautetaan valmisteluun ja tuodaan korjattuna kommentoitavaksi yhdessä valmisteilla olevan genomitietolain kanssa.

Lääkäripalveluyritykset ry:n puolesta,

Ismo Partanen
toiminnanjohtaja