

Begäran om utlåtande

18.10.2021

VN/24821/2021

VN/24821/2021-STM-1

BEGÄRAN OM UTLÅTANDE OM REGERINGENS PROPOSITION TILL RIKSDAGEN MED FÖRSLAG TILL LAG OM GENOMCENTRET OCH OM FÖRUTSÄTTNINGARNA FÖR HÄLSORELATERADE GENETISKA ANALYSER

Social- och hälsovårdsministeriet ber om ert utlåtande om utkastet till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser. Även andra än de som nämns i sändlistan kan lämna ett utlåtande.

Syftet med den föreslagna lagen är att stödja en ansvarsfull, jämlik och informationssäker användning av genomdata för att främja människors hälsa. I lagen föreslås bestämmelser om Genomcentret och dess uppgifter. Enligt förslaget ska Genomcentret vara administrativt en del av Institutet för hälsa och välfärd, men ska i frågor som gäller hälsorelaterade genetiska analyser och behandling av genomdata vara en självständig nationell expertmyndighet. Den föreslagna lagen innehåller också bestämmelser om förutsättningar för att utföra hälsorelaterade genetiska analyser.

Social- och hälsovårdsministeriet har tidigare begärt utlåtande om en bedömningspromemoria av arbetsgruppen för genomcentret och om två utkast till regeringspropositioner, som föregick detta lagförslag. Till följd av responsen från remissbehandlingen och andra omständigheter som framkommit under lagberedningen har det blivit uppenbart att särskilt de omständigheter som hänför sig till det nationella genomdataregistret kräver ytterligare beredning. Därför har man med stöd av ett beslut av familje- och omsorgsminister Krista Kiuru beslutat att dela den lagberedning som gäller genominformation i två separata lagförslag som bereds parallellt. Detta utkast är det första av dem.

I och med detta förfarande kommer regleringen av Genomcentret i egenskap av expertmyndighet och inrättandet av Genomcentret inte att fördröjas oskäligt på grund av att de omständigheter som hänför sig till genomdataregistret kräver ytterligare beredning. Med tanke på beredningen av genomdataregistret har det dessutom ansetts önskvärt att först inrätta det egentliga Genomcentret, eftersom detta ger bättre förutsättningar att inrätta ett genomdataregister när också Genomcentret kan delta i beredningsarbetet. Behovet av Genomcentret som en nationell expertmyndighet är uppenbart utifrån de utredningar som gjorts i samband med lagberedningen.

Enligt lagförslaget ska förutsättningarna för att utföra hälsorelaterade genetiska analyser vara ett informerat samtycke som är starkt förknippat även med ärftlighetsrådgivning. Avsikten är att det utfärdas närmare bestämmelser om samtycke av minderåriga och personer med nedsatt förmåga till självbestämmande.

I motsats till tidigare utkast till regeringspropositioner omfattar detta utkast inte några bestämmelser om genomdataregistret, utan förslaget till bestämmelser om det tas in i det senare lagförslaget. En motsvarande remissbehandling av det andra lagförslaget kommer att ordnas vid en tidpunkt som meddelas senare.

Vi ber er lämna utlåtandena i första hand via webbtjänsten utlåtande.fi genom att svara på denna begäran om utlåtande. Utlåtandet kan lämnas på finska eller svenska.

Postiosoite
Postadress
Postal Address
Social- och hälsovårdsministeriet

Besöksadress
Besöksadress
Office

Telefon
Telefon
Telephone

Faksi
Fax
Fax

s-posti, internet
e-post, internet
e-mail, internet

PB 33
00023 Statsrådet

Sjötullsgatan 8
Helsingfors

295 160 01
35829516001

295 163 415
358 295 163 415

kirjaamo@stm.fi
stm.fi

Det går också att sända svaren per e-post till adressen kirjaamo.stm@gov.fi. Nämn diarienumret VN/24821/2021 och identifieringskoden för lagberedningsprojektet STM071:00/2018 i meddelandet.

Alla remissvar är offentliga och de publiceras på webbplatsen utlåtande.fi och i projektregistret. Begäran om utlåtande finns också på social- och hälsovårdsministeriets webbplats på adressen <http://stm.fi/sv/begaran-om-utlatande>.

Vänligen lämna utlåtandena senast den 26 november 2021.

Ytterligare upplysningar ges av:

Sini Tervo, jurist, fornamn.efternamn@gov.fi, tfn 0295 163 529

Eeva Kostia, administrativ medarbetare (frågor som gäller tekniska detaljer)
fornamn.efternamn@gov.fi, tfn 0295 163 384

Avdelningschef

Taneli Puumalainen

Jurist

Sini Tervo

Bilagor Utkast till regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om Genomcentret och om förutsättningarna för hälsorelaterade genetiska analyser

Sändlista

- Aalto-universitetet
- Ålands landskapsstyrelse
- AKAVA
- De regionala etiska kommittéerna
- Regionförvaltningsverken
- Rådet för yrkeshögskolornas rektorer Arene
- Biocenter Finland
- Finska Biobanksandelslaget - FINBB
- Delegationen för bioteknik
- Business Finland
- CSC – Tieteen tietotekniikan keskus
- Riksdagens justitieombudsman
- Finlands näringsliv rf
- Södra Karelens sjukvårdsdistrikt
- Södra Österbottens sjukvårdsdistrikt
- Södra Savolax sjukvårdsdistrikt
- Riksomfattande etiska delegationen inom social- och hälsovården ETENE
- Näringslivets forskningsinstitut ETLA
- Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
- Gentekniknämnden
- Finlands Tandläkarförbund
- Nätverket Harvinaiset
- Harso ry
- Healthtech Finland
- Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt
- Helsingfors universitet
- Östra Savolax sjukvårdsdistrikt
- Östra Finlands universitet
- Jyväskylä universitet
- Kajanalands sjukvårdsdistrikt
- Folkpensionsanstalten FPA
- Kehitysvammaliitto
- Mellersta Österbottens sjukvårdsdistrikt
- Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
- Konkurrens- och konsumentverket

Kommunförbundet
 Cybersäkerhetscentret
 Kymmenedalens sjukvårdsdistrikt
 Tröskeln rf
 Lapplands sjukvårdsdistrikt
 Lapplands universitet
 Barnombudsmannen
 Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt
 Lääketeollisuus ry
 Lääketieteellisen fysiikan ja tekniikan yhdistys (LFTY)
 Finlands Läkärförbund
 Justitiekanslern
 Justitieministeriet
 Undervisnings- och kulturministeriet
 Uleåborgs universitet
 Birkalands sjukvårdsdistrikt
 Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
 Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
 Päijät-Häme sjukvårdsdistrikt
 Rinnakkaislääketeollisuus ry
 Sailab – MedTech Finland ry
 Satakunta sjukvårdsdistrikt
 SOSTE Finlands social och hälsa rf
 Suomalainen lääkäriseura Duodecim
 Finlands Akademi
 Suomen bioteollisuus ry FIB
 Jubileumsfonden för Finlands självständighet Sitra
 Suomen Laboratorioalan Liitto ry
 Föreningen för medicinsk genetik i Finland
 Föreningen för Specialistläkare i Medicinsk Genetik i Finland rf
 Institutet för molekylär medicin i Finland FIMM
 Finlands Patientförbund rf
 Cancerorganisationerna
 Tammerfors universitet
 Social- och hälsovårdens fackorganisation Tehy rf
 Institutet för hälsa och välfärd
 Tjänsteutbudsrådet för hälso- och sjukvården
 Hälsojournalister rf
 Forskningsetiska delegationen
 Forskarförbundet
 Tillståndsmyndigheten Findata
 Dataombudsmannen
 Nationella kommittén för medicinsk forskningsetik (TUKIJA)
 Åbo universitet
 Arbets- och näringsministeriet
 Vasa sjukvårdsdistrikt
 Finansministeriet
 Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården Valvira
 Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan Seura
 Finlands närvårdar- och primärskötarförbund SuPer rf
 Handikappforum rf
 Delegationen för rättigheter för personer med funktionsnedsättning VANE
 Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
 Statens ekonomiska forskningscentral VATT
 Transport- och kommunikationsverket
 Ålands hälso- och sjukvård

För kännedom

Familje- och omsorgsminister Krista Kiuru
 Social- och hälsovårdsminister Hanna Sarkkinen
 Statssekreterare Eila Mäkipää
 Kanslichef Kirsi Varhila
 Specialmedarbetare Jenny Suominen
 Specialmedarbetare Matti Hirvola
 Specialmedarbetare Timo Lehtinen
 SHM/avdelningen för säkerhet och hälsa, enheten för stöd för ledningen, avdelningen för

styrning av social- och hälsovården, kommunikationsenheten
SHM/Registratorskontoret