

09.05.2019

**LAUSUNTOPYYNTÖ HALLITUKSEN ESITYKSEKSI EDUSKUNNALLE LAIKSI  
GENOMIKESKUKSESTA JA GENOMITIE TOJEN KÄSITTELYN EDELLYTYKSISTÄ**

Sosiaali- ja terveysministeriö pyytää lausuntoanne luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä. Lausuntopyyntö ja luonnos hallituksen esitykseksi julkaistaan mahdollisimman pian myös ruotsin kielellä ja varataan yhtä pitkä lausuntoaika kuin suomenkieliselle esitysluonnokselle.

Sosiaali- ja terveysministeriö on aiemmin pyytänyt lausunnon tätä lakiehdotusta edeltäneistä genomikeskustyöryhmän arviomuistiosta sekä luonnoksesta hallituksen esitykseksi genomilaiksi. Nyt lausunnoille lähetettävää hallituksen esitystä on lain jatkovalmistelussa kehitetty huomattavasti edellisellä lausuntokierroksella saatujen lausuntojen perusteella. Lakiehdotuksen keskeiset ehdotukset ovat pysyneet samoina, mutta pykäliin ja perusteluihin on tehty runsaasti sekä teknisiä että sisällöllisiä muutoksia.

Ehdotetun lain tarkoituksena on tukea genomitiedon vastuullista, yhdenvertaista ja tietoturvallista käyttöä ihmisten terveyden hyväksi. Lakiehdotuksessa esitetään, että Suomeen perustetaan Genomikeskus, joka olisi genomitiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevien asioiden kansallinen asiantuntijaviranomainen. Genomikeskus sijoitettaisiin hallinnollisesti Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen yhteyteen, siitä erilliseksi itsenäiseksi yksiköksi.

Genomikeskus ylläpitäisi ja hallinnoisi keskitettyä genomitietorekisteriä, jonne tallennettaisiin biopankkitoiminnan harjoittajien sekä palvelunantajien toiminnassa syntyvä genomitieto. Tiedon säilytys tapahtuisi korkeita tietoturvallisuusvaatimuksia noudattaen. Genomikeskuksen tietojärjestelmien tulisi olla sijoitettu Suomessa oleville palvelimille. Tällä varmistetaan kansallisesti tärkeän tietoaineiston turvaaminen poikkeusolojen ja niihin verrattavissa olevien vakavien häiriöiden varalta.

Lakiehdotus sisältää säännökset terveyteen liittyvien geneettisten analyysien suorittamisen edellytyksistä. Analyysin suorittaminen edellyttäisi suostumusta ja informointia mm. genomitiedon säilyttämisestä Genomikeskuksessa. Ihmisten oikeutta vastustaa genomitietojensa säilyttämistä Genomikeskuksessa ei rajoiteta. Lakiehdotus mahdollistaisi genomitietojen käytön myös sukulaisen hyväksi. Ihmisten pääsy omiin tietoihinsa toteutettaisiin antamalla tiedot nähtäväksi Genomikeskuksessa. Tulkinta genomitiedon merkityksestä annettaisiin terveydenhuollon kautta.

Lausunnot pyydetään jättämään osoitteessa lausuntopalvelu.fi. Lausuntoja voi lähettää myös osoitteeseen kirjaamo@stm.fi. Saatteeseen pyydetään laittamaan diaarinumero STM/071:00/2018 ja STM/2688/2018. Lausunnot pyydetään lähettämään 5.7.2019 mennessä. Kaikki lausunnot ovat julkisia ja ne julkaistaan lausuntopalvelu.fi-sivustolla ja hankerekisterissä. Lausuntopyyntö on nähtävissä myös sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla osoitteessa <http://stm.fi/lausuntopyyntot>

Lisätietoja antaa:

Lakiehdotus: erityisasiantuntija Sandra Liede, [etunimi.sukunimi@stm.fi](mailto:etunimi.sukunimi@stm.fi), p. 029 516 3633

Terveysalan kasvustrategia: johtaja Liisa-Maria Voipio-Pulkki, [etunimi.sukunimi@stm.fi](mailto:etunimi.sukunimi@stm.fi), p. 02951 63382

Osastopäällikkö

  
Tuija Kumpulainen

Erityisasiantuntija

  
Sandra Liede

LIITTEET

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta ja genomitietojen käsittelyn edellytyksistä

JAKELU

Alueelliset eettiset toimikunnat  
Yliopistosairaanhoidopiirit  
Biopankkien osuuskunta FINBB  
BBMRI.fi  
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto VALVIRA  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA  
Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE  
Lapsiasiavaltuutettu  
Eduskunnan oikeusasiamies  
Oikeuskansleri  
Tietosuojavaltuutettu  
Oikeusministeriö  
Opetus- ja kulttuuriministeriö  
Työ- ja elinkeinoministeriö  
Valtiovarainministeriö  
Biotekniikan neuvottelukunta  
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus FIMEA  
Terveystieteiden tutkimuskeskus THL  
Kilpailu- ja kuluttajavirasto  
Viestintävirasto  
Kyberturvallisuuskeskus  
Kansaneläkelaitos KELA  
Suomen Akatemia  
Business Finland  
Suomen itsenäisyyden juhlarahasto SITRA  
Lääkäriliitto

Ålands hälso- och sjukvård  
Kuntaliitto  
Healthtech Finland  
Suomen Bioteollisuus FIB  
Tieteentekijöiden liitto  
SOSTE Suomen sosiaali- ja terveys ry  
Suomalainen lääkäriseura Duodecim  
Suomen Potilasliitto  
Sailab – MedTech Finland ry  
Elinkeinoelämän keskusliitto EK  
Lääketeollisuus ry  
Rinnakkaislääketeollisuus ry  
Harvinaiset verkosto  
Harso ry  
Suomen perinnöllisyyslääkärit ry  
Suomen Lääketieteellisen genetiikan yhdistys SLGY  
Terveystoimittajat ry  
CSC – Tieteen tietotekniikan keskus  
Yliopistot, lääketieteelliset tiedekunnat  
Bioetiikan instituutti  
Arene  
AKAVA  
ETLA  
Syöpäjärjestöt

TIEDOKSI

Perhe- ja peruspalveluministeri Annika Saarikko  
Sosiaali- ja terveysministeri Pirkko Mattila  
Erityisavustaja Satu Mäki-Lassila  
Erityisavustaja Mira Hirvonen  
Kansliapäällikkö Päivi Sillanaukee  
Genomikeskustyöryhmän jäsenet  
Biopankkilainsäädännön ohjausryhmän jäsenet  
Toisiolein ohjausryhmän jäsenet  
STM/Kirjaamo