2.11.2022

Dnro
FIMEA/2022/006168

Sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Fimean lausunto hallituksen esityksestä eduskunnalle Genomikeskuksesta annettavaksi laiksi (HE 110/2022 vp)

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselta (jäljempänä Fimea) lausuntoa Genomikeskuksesta annettavaa lakia koskevasta hallituksen esityksestä. Fimea kiittää mahdollisuudesta lausua esityksestä ja lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

Ehdotetun lain tarkoituksena on perustaa Genomikeskus ja säätää sen tehtävistä. Fimea toteaa, että lailla ei olisi välitöntä vaikutusta Fimean tehtäviin kuuluvissa asioissa genomilakikokonaisuuden valmistelun tässä vaiheessa.

Ehdotetun 2 §:n 1 momentin mukaan Genomikeskuksen tehtävänä olisi toimia kansallisena asiantuntijaviranomaisena ihmisen geneettisen tiedon käsittelyä ja terveyteen liittyviä geneettisiä analyysejä koskevissa asioissa. Fimea kiinnittää huomiota siihen, että terveydenhuollossa käytettävät geenitestit ovat ns. in vitro -diagnostisia (IVD) lääkinnällisiä laitteita. IVD-laitteita säännellään eurooppalaisen ns. IVD-asetuksen (EU) 2017/746 sekä kansallisen lääkinnällisistä laitteista annetun lain 719/2021 kautta. IVD-asetus asettaa vaatimukset markkinoille saatettaville IVD-laitteille sekä terveydenhuollon yksiköiden omalle laitevalmistukselle. Kansallinen laki 719/2021 täydentää IVD-asetusta ja asettaa yleiset vaatimukset lääkinnällisten laitteiden ammattimaiselle käytölle. Myös IVD-laitteilla tehtävät tutkimukset kuuluvat sääntelyn piiriin. Fimea on toimivaltainen viranomainen IVD-laitteille ja siten myös IVD-laitteiksi luettaville geenitesteille Suomessa. Muut kuin kliiniseen diagnostiikkaan/potilasdiagnostiikkaan tarkoitetut geenitestit eivät kuitenkaan pääosin kuulu Fimean toimivaltaan.

Fimea toteaa, että Genomikeskuksella on mahdollisuus merkittävästi edistää geenitestien turvallista ja tarkoituksenmukaista käyttöä ja tutkimusta Suomessa. Genomikeskuksen tehtävät ovat selvästi erilliset Fimean tehtävistä lääkinnällisiä laitteita valvovana viranomaisena. Genomikeskuksen tehtäviä kehitettäessä on kuitenkin tärkeää huomioida merkittävät rajapinnat Fimean ja Genomikeskuksen tehtävien välillä. Esimerkiksi Genomikeskuksen laatimissa suosituksissa on tärkeää ottaa huomioon olemassa oleva eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden sääntely sekä siihen liittyvä ohjeistus.

Allekirjoitus

Eija Pelkonen
ylijohtaja

Hanna Veijalainen
lakimies

Tämä dokumentti allekirjoitetaan sähköisesti ja allekirjoitus on tarkistettavissa erillisestä allekirjoitussivusta (liitteenä).