

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausunto 19.5.2023

Auria Biopankin, Turun yliopiston ja Varsinais-Suomen hyvinvointialueen lausunto Valtioneuvoston asetuksesta Biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta.

Kiitämme mahdollisuudesta lausua asetuksesta.

Asetus vastaa hyväksytyin biopankkilain (HE 247/2022 vp) säännöksiä henkilötietojen käsittelyperusteen, suojatoimisuostumuksen ja tietojen käsittelyä koskevaa hyväksyntää koskevien säännösten osalta.

Auria Biopankki haluaa kuitenkin tuoda esiin biopankkitoimijan näkökulman muistiossa esitettyyn esityksen vaikutusarvioon.

Muistiossa todetaan, että asetuksella ei katsota olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Todetaan lisäksi, että asetuksen toteuttaminen tulee vaatimaan suostumusasiakirjapohjien päivittämisen biopankeissa, ja että se tulee vaatimaan biopankin henkilöstön työaikaa, mutta tästä aiheutuva taakka biopankkitoiminnan harjoittajille on arvioitu vähäiseksi.

Auria Biopankki huomauttaa, että asetuksen toteuttaminen aiheuttaa biopankeissa arvioitua huomattavasti mittavamman työtaakan. Asetuksen myötä biopankkien tulee päivittää täysi-ikäisten, alaikäisten ja vajaakäykyisten suostumus- ja hyväksyntäasiakirjapohjien lisäksi myös vastaavat kielto- ja vastustamisasiakirjat sekä biopankkiselvitys. Biopankeille tulee tarve lisätä aivan uusia asiakirjoja, esimerkiksi ottaa käyttöön uusi vastustamisasiakirjapohja. Näiden kaikkien toteutus tulee tehdä ainakin suomen, ruotsin ja englannin kielellä.

Lain perusteluissa todetaan, että rekisteröityjen olisi mahdollista vastustaa ainoastaan osaa henkilötietojensa käsittelystä tai kaikkea henkilötietojensa käsittelyä biopankissa. Auria Biopankin ei ole mahdollista nykyresursseilla huomioida osittaista henkilötietojen käsittelyn vastustamista, jolloin vastustus tulisi käytännössä koskemaan henkilön kaikkea henkilötietoa.

Biopankin on järjestettävä uuden suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällön mukaisia koulutuksia suostumuksia ja hyväksyntiä, peruutuksia, vastustamisia ja kieltoja vastaanottaville terveydenhuollon ammattilaisille sairaalan klinikoilla ja osastoilla.

Biopankki joutuu uuden asiakirjan myötä päivittämään suostumusrekisterin rakenteen sekä ohjelmistot, joiden avulla suostumusta koskevat tiedot tallennetaan suostumusrekisteriin, vastaamaan uudenlaisen asiakirjan sisältöä.

Lisäksi, vaikka uuden asiakirjan mukainen selvitys tulee sisältämään tiedon näytteenantajille heidän oikeuksistaan päättää näytteenotosta ja henkilötietojensa käsittelystä, biopankkitoimijan käsityksen mukaan muutos tulee aiheuttamaan kansalaisille sekaannusta koska näytteen ottaminen perustuu suostumukseen ja henkilötietojen käsittely tietosuoja-asetuksen mukaiseen hyväksyntään, ja suostumuksen tai hyväksynnän peruuttaminen tai vastustaminen monimutkaistuu. Tämä puolestaan lisää työtä terveydenhuollon ammattilaisten osalta, jotka suorassa asiakaskontaktissa vastaavat kansalaisten kysymyksiin vastaanottaessaan suostumuksia tai laboratorioissa näytteenotossa, sekä biopankeissa, koska biopankeille tulee epäselvästi täytettyjä asiakirjoja, joiden palauttaminen ja korjaaminen tulee vaatimaan pitkäkestoisesti lisää henkilötyöaika.

Toivomme, että säädösvalmistelussa otettaisiin huomioon biopankkien resurssit ja mahdollisuudet muokata asetustekstiä siten, että perustelumuistioon kirjattu arvio vähäisestä taakasta vastaa todellisuutta nyt esitettyä paremmin.

Auria Biopankki on mukana myös BBMRI.fi biopankkiverkoston lausunnossa.

Lila Kallio

johtaja

Auria Biopankki

Kallio Lila
Auria Biopankki