

Asia: VN/27805/2020

## **STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta**

### Lausunnonantajan lausunto

#### **Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään**

THL kiittää saamastaan pyynnöstä antaa lausunto koskien biopankkien suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaa.

Biopankkilain muuttamisesta annettu laki (671/2023) aiheuttaa vuoden 2024 alusta muutoksia suostumuskäytäntöön biopankkitoiminnassa. Asetusluonnoksessa ehdotetaan säädettäväksi uusi asetus ja samalla kumotaan edellinen Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013). Luonnos vastaa ja täsmentää annetun säädöksen (671/2023) sisältöä.

THL ehdottaa harkittavaksi onko näin yksityiskohtaisen sääntelyn antaminen tarpeellista. Asetuksella ei varmasti ole tarkoitus hankaloittaa biopankkien toimintaa eikä vaikeuttaa näytteenantajan asemaa tämän tehdessä päätöstä. Monilla biopankeilla on jo digitaaliset ratkaisut biopankkisuostumusta ja muuta omien tietojen hallintaa varten. Toisin kuin taustamuistiossa todetaan, niiden muuttaminen aiheuttaa biopankeissa merkittävää resurssitarpeiden lisääystä, kun järjestelmiä ja toimintatapoja joudutaan muuttamaan.

Asetusluonnoksen 1 § 4 kohdassa edellytetään, että suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää:

4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen ja hyväksynnän antajalle ja selvityksen antajasta;

THL ehdottaa harkittavaksi em. kohdan poistamista. Biopankki-informaatiota on saatavilla verkkosivuilla ja terveydenhuollon palveluntarjoajien tiloissa. Suostumus saatetaan antaa digitaalisia

ratkaisuja hyödyntämällä. Asiakirjat, joista jää jäljennös, ovat vähentymässä. Olisi suotavaa, että asetus on reaali maailman mukainen.

Asetusluonnoksen 2 § 2 momentissa ehdotettu ainoa vaihtoehto ei voi olla Kanta-järjestelmä, vaikka se on hyvä vaihtoehto. Esimerkiksi THL Biopankilla ei ole sosiaali- ja terveydenhuollon asiakassuhdetta hyväksynnän antajiin ja käsittelyoikeuksia ko. järjestelmässä.

Wahlfors Tiina  
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos THL