



Valvira

Lausunto

11.05.2023

Asia: VN/27805/2020

STM; Lausuntopyyntö valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausunnonantajan lausunto

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

Lausuntopyyntö luonnoksesta VN asetukseksi biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Lausuntopyynnön diaarinumero: VN/27805/2020; VN/27805/2020-STM-97

Sosiaali- ja terveysministeriö (STM) on pyytänyt lausuntoa luonnoksesta uudeksi Valtioneuvoston asetukseksi biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta. Esityksessä ehdotetaan säädettäväksi uusi asetus ja samalla kumotaan edellinen Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013). Uudella asetuksella muutettaisiin asetuksen määrittelemää biopankkien suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaa vastaamaan biopankkilakiin tehtyjä muutoksia (lakimuutos 671/2023).

Biopankkilakia (688/2012) on muutettu vastaamaan Euroopan unionin tietosuojasetuksen (EU/2016/679) asettamia henkilötiedon käsittelyyn liittyviä vaatimuksia.

Lakimuutokset tulevat voimaan 1.1.2024. Biopankkilain tulevat muutokset

vaikuttavat mm. biopankkisuostumuksen määrittelyyn ja näin myös suostumusasiakirjaan. Vastaava muutos on siis tehty tähän uuteen biopankkisuostumuksesta annettavaan asetukseen.

Biopankkilain (688/2012) mukaiset tehtävät, sekä myös tehtäviä hoitaneet asiantuntijat, ovat siirtyneet Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastosta (Valvira) Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukseen (Fimea) vuoden 2020 alusta. Valviran tehtäviin ei tällä hetkellä kuulu biopankkilain mukaisia toimintoja, joten uudella biopankkilailla, sekä nyt esitetyllä asetusmuutoksella ei varsinaisesti ole yhtymäkohtia Valviran nykytoimintaan. Valviran yhteydessä toimivan valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (TUKIJA) tehtäviin kuuluvat biopankkilain sille määräämät tehtävät, mutta TUKIJA antaa oman lausuntonsa, eikä TUKIJAn puolesta oteta kantaa tässä.

Valvira toteaa, että Valviralla ei ole asiasta lausuttavaa.

Stark Tuula
Valvira