

Tiina Wahlfors

25.05.2023

Sosiaali- ja terveysministeriö

Viite: Lausuntopyyntöne 13.4.2023, VN/27805/2020

Lausunto valtioneuvoston asetuksesta biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

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 näyttöantajan 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 lisäystä, 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.

Pääjohtaja

Markku Tervahauta

Johtaja

Sirpa Soini

SIGNATURES**ALLEKIRJOITUKSET****UNDERSKRIFTER****SIGNATURER****UNDERSKRIFTER**

This documents contains 1 pages before this page

Dokumentet inneholder 1 sider før denne siden

Tämä asiakirja sisältää 1 sivua ennen tätä sivua

Dette dokument indeholder 1 sider før denne side

Detta dokument innehåller 1 sidor före denna sida

Markku Petteri Tervahauta

304577d3-ddf0-481f-8c5b-24b4d76a3bf8 - 2023-05-25 15:07:20 UTC +03:00
BankID / MobileID - f2137724-1275-4707-a6ef-d99c0174e41c - FI

Sirpa Tellervo Soini

29e9247b-c596-4856-a903-7dd6f274557b - 2023-05-25 17:03:42 UTC +03:00
BankID / MobileID - cb47da75-3f7d-4358-9c2f-c9e9e9f19ffa - FI

authority to sign

representative

custodial

asemavaltuus

nimenkirjoitusoikeus

huoltaja/edunvalvoja

ställningsfullmakt

firmateckningsrätt

förvaltare

autoritet til å signere

representant

foresatte/verge

myndighed til at underskrive

repræsentant

frihedsberøvende