

## **Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta**

### **Nykytila**

Voimassa olevan biopankkilain (688/2012) 11 §:n 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa tarkoitetun suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) on annettu elokuussa 2013. Asetusta ei ole muutettu sen antamisen jälkeen. Asetus sisältää kolme pykälää, joissa kahdessa ensimmäisessä tarkennetaan biopankkilain 11 §:n vaatimuksia suostumuksesta ja näytteenantajalle annettavista tiedoista suostumuksen antamisen yhteydessä ja kolmannessa säädetään voimaantulosta.

Asetuksen 1 §:ssä määritellään suostumusasiakirjan vähimmäisisältö. Pykälän mukaan biopankkilain 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun, näytteen käsittelyä koskevan suostumusasiakirjan tulee sisältää: 1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika; 2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi; 3) selvitys näytteistä; 4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen antajalle ja selvityksen antajasta; 5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että häntä ja hänen terveydentilaansa koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin biopankkilain 14 §:ssä säädetään; 6) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänen henkilötietonsa voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:n 3 momentissa säädetään; ja 7) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Asetuksen 2 §:ssä määritellään vaatimukset suostumuksen antamiselle ja sen tallentamiselle suostumusrekisteriin. Pykälän 2 momentti viittaa kumotun sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (159/2007) 19 §:n määritelmään kansalaisen käyttöliittymästä. Asetuksen viimeisessä pykälässä määritellään asetuksen voimaantulo.

Biopankeilla on kehittynyt biopankkilain ja sitä tarkentavien asetusten ja viranomaisohjeistuksien voimassaolon aikana vakiintuneita ja hyväksi todettuja käytäntöjä näytteiden keräämiselle. Näytteiden keräämisen käytänteisiin sisältyvät suostumusasiakirjojen vakiomuotoiset pohjat, jotka täyttävät asetuksessa määritellyt vaatimukset, sekä erilaisia sähköisiä toteutuksia, joiden kautta näytteenantaja voi antaa suostumuksensa sähköisen palvelun kautta.

### **Ehdotetut muutokset**

Ehdotetaan kumottavaksi voimassa oleva valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013). Kumotun asetuksen korvaksi valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta (xxx/XXX).

Eduskunta hyväksyi lain biopankkilain muuttamisesta 24.2.2023 (EV 309/2022 vp – HE 247/2022 vp). Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta olisi hyväksytyn lain säännöksiä vastaava henkilötietojen käsittelyperusteen, suojaomisuustumuksen ja tietojen käsittelyä koskevaa hyväksyntää koskevien säännösten osalta.

Ehdotettu asetus sisältäisi biopankkilain 11 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun, näytteen käsittelyä koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisältövaatimukset, sekä säännökset asiakirjan tallentamisesta. Uuden asetuksen säännökset vastaisivat systematiikaltaan voimassa olevan, nyt kumottavaksi ehdotetun asetuksen säännöksiä.

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksen 1 §:ssä määriteltäisiin erikseen suostumusnäytteen keräämiselle ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkiin, hyväksyntäbiopankkilain 14 §:n mukaiselle tietojen yhdistämiselle, hyväksyntäbiopankkilain 26 §:n mukaiselle tietojen luovuttamiselle, sekä hyväksyntä siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä. Tämän lisäksi suostumus- ja hyväksyntäasiakirjaan tulisi sisällyttää näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika, biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen ja biopankkilain 14 §:n 1 momentin mukaan hyväksynnän antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika sekä selvitys näytteistä.

Asetusehdotuksen 2 § vastaisi asiasisällöltään voimassa olevan asetuksen sisältöä, mutta termit ja viittaukset ajantasaistettaisiin vastaamaan hyväksytyä lakia biopankkilain muuttamisesta sekä muuttunutta sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annettua lakia (784/2021). Pykälän otsikko muutettaisiin ”Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen ja tallentaminen suostumusrekisteriin”. Vastaavat muutokset asiakirjan nimityksen vaihtamiseen sisällytettäisiin säädöstekstiin.

Asetus on tarkoitettu tulevaksi voimaan tammikuun 1. päivänä 2024. Asetuksella kumottaisiin valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013).

### **Esityksen vaikutukset**

Asetuksella ei katsota olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia. Asetuksen toteuttaminen tulee vaatimaan suostumusasiakirjapohjien päivittämisen biopankeissa. Tämä tulee vaatimaan biopankin henkilöstön työaika, mutta tästä aiheutuva taakka biopankkitoiminnan harjoittajille on arvioitu vähäiseksi.

Näytteenantajien oikeuksien osalta asetuksen vaikutukset vastaavat hallituksen esityksessä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp) eriteltyjä vaikutuksia näytteenantajien oikeuksille. Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan muutoksilla varmistetaan, että hallituksen esityksen ehdottamat muutokset ilmaistaisiin selkeästi ja johdonmukaisesti asiakirjassa.

### **Valmistelu**

Asetus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä.

### **Voimaantulo**

Tämä asetus ehdotetaan tulevaksi voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.