SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖ

Hallitussihteeri Sini Tervo

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Asia: HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

Sosiaali- ja terveysministeriön lausunto sosiaali- ja terveysvaliokunnalle

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on pyytänyt sosiaali- ja terveysministeriön asiantuntijaa kuultavaksi ja kirjallista asiantuntijalausuntoa hallituksen esityksestä eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriö toteaa lausuntonaan seuraavaa:

Lakiehdotuksessa laiksi biopankkilain muuttamisesta tarkoituksena on muuttaa biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679 (*yleinen tietosuoja-asetus*) sääntelystä. Lisäksi tarkoituksena on tehdä muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset. Tekniset muutokset aiheutuvat henkilötietolain (523/1999) kumoamisesta, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2012) ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta.

Ehdotetussa laissa säädettäisiin henkilötietojen käsittelyn biopankissa perustuvan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaiseen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaiseen kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun.

Ehdotuksen mukaan biopankkien henkilötietojen käsittely ei perustuisi enää suostumukseen. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakkoedellytyksenä näytteen ottamiselle. Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan terveyteen kohdistuva toimenpide voidaan suorittaa vain, jos kyseinen henkilö on antanut suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys toimenpiteen tarkoituksesta ja luonteesta sekä sen seurauksista ja riskeistä. Suostumus olisi biolääketiedesopimuksen mukaisesti ennakkoedellytys näytteen ottamiselle ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkiin. Lisäksi suostumus toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Biolääketiedesopimuksen mukainen suostumus olisi erillinen henkilötietojen käsittelyperusteesta.

Ehdotetun muutoksen myötä muuttuisivat myös voimassa olevan lain 14, 26 ja 28 §:ssä tarkoitettujen käsittelytoimien yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Aiemmin nämä toimet on toteutettu rekisteröidyn suostumuksella. Ehdotuksessa 14 §:ssä tarkoitettu näytteeseen liittyvien tietojen liittäminen näytteeseen, 26 §:ssä tarkoitettu tietojen luovutus biopankista ja 28 §:ssä tarkoitettu luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten edellyttäisivät lain 11 a §:n mukaisen henkilötietojen

käsittelyperusteen ja henkilön kirjallisen hyväksynnän. Henkilön kirjallinen hyväksyntä toimisi henkilötietojen käsittelyn suojatoimena ja varmistaisi henkilön itsemääräämisoikeutta.

Käsittelyperusteella on vaikutuksia rekisteröidyn oikeuksiin. Kun käsittely perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan, rekisteröidyllä on oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä (13 ja 14 art.), oikeus saada pääsy tietoihin (15 art.), oikeus oikaista tietoja (16 art.), oikeus rajoittaa tietojen käsittelyä (18 art.), oikeus vastustaa tietojen käsittelyä (21 art.) ja oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.). Rekisteröidyllä on oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjä ei saisi enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisen vastustamisoikeuden toteutuminen tulisi varmistaa biopankkitoiminnassa. Vastustaminen tulisi tehdä yksinkertaiseksi menettelyksi.

Esityksellä olisi vaikutuksia biopankkeihin ja biopankkitutkimukseen. Biopankit käsittelevät henkilötietoja voimassa olevan lain mukaisesti rekisteröidyn suostumuksella. Käsittelyperusteen vaihtuessa suostumuksesta yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan biopankkien tulisi päivittää käytäntönsä, kuten tietosuojasta ja rekisteröidyn oikeuksista annettavat tiedot verkkosivuilla ja lomakkeissa, ennen suostumusta annettavat selvitykset ehdotetun 11 §:n mukaisesti, suostumus- ja hyväksyntäasiakirjat suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksen mukaisesti sekä suostumusrekisteriin tallennettavat tietoryhmät.

Biopankkien tulisi informoida henkilötietojen käsittelyperusteen muuttumisesta tutkimustoimijoita, joille luovutetaan tietoja biopankkilain 26 §:n mukaisesti. Biopankkien tulisi myös laatia toimintaohjeet rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseksi, kuten yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämiselle. Näiden muutosten toteuttamiseen olisi aikaa noin vuosi, sillä lakiehdotuksen on tarkoitus tulla voimaan tammikuussa 2024.

Ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle. Muutoksissa olisi kyse lähinnä teknisistä muutoksista, jotka edellyttävät toimintatapojen, kuten lomakkeiden ja informaation päivittämistä. Muutoksilla ei olisi vaikutuksia biopankkien nykyisiin näytteiden ja tietojen käsittelytehtäviin tai biopankkitutkimuksen toteuttamiseen muuten kuin teknisesti.

Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotettu muutos toisi joustavuutta tietojen käsittelyyn biopankeissa ja muuttaisi henkilötietojen käsittelyperusteen yhtenäiseksi muun tutkimuslainsäädännön kanssa. Tämän arvioidaan helpottavan biopankkien tehtäviä ja biopankkitutkimusta. Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttaminen ei muuttaisi voimassa olevan lain aikana rekisteröidyn suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa. Jo kerättyihin suostumuksiin perustuvaa henkilötietojen käsittelyä voidaan Euroopan tietosuojaneuvoston suuntaviivojen[1] mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat edellytykset. Biopankkien tulisi jo kerättyjen

[1] https://edpb.europa.eu/sites/default/files/files/file1/edpb_guidelines_202005_consent_fi.pdf

näytteiden osalta tarkastaa, että suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat vaatimukset ja tarvittaessa toteuttaa tarpeellisia toimia vaatimusten toteuttamiseksi

Ehdotetun lain esitetään tulevan voimaan 1. tammikuuta 2024.