Tiina Wahlfors

30.01.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Sosiaali- ja terveysvaliokunta tiistai 31.01.2023

HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

THL kiittää saamastaan pyynnöstä antaa lausunto ehdotuksesta uudeksi biopankkilaiksi. Ehdotuksen tavoitteet ovat kannatettavia siltä osin, kun ne tukevat ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja samalla turvaavat näytteenantajien yksityisyyden suojan. Nämä tavoitteet sisältyvät jo nykyiseenkin biopankkilakiin, jonka puitteissa biopankit ovat kehittäneet ammattimaista toimintaa ja hyviä käytäntöjä jo pian kymmenen vuoden ajan.

Suostumuksen peruuttaminen vs käsittelyn vastustaminen

THL pitää eettisestä näkökulmasta ongelmallisena, jopa haitallisena ja luottamusta rapistavana, suostumuksen peruuttamisen vaikutuksia nykyisessä lakiehdotuksessa. Luottamuksen turvaaminen on ensiarvoisen tärkeää, jotta vapaaehtoisuuteen perustuva toiminta ei vaarannu.

Ehdotuksessa suostumus kohdistuu korostuneesti näytteen ottamiseen, eikä koko biopankkitoimintaa kattavaksi. Näytteen luovuttajalle voi olla hämmentävää, että suostumuksen peruuttaminen tulisi tehdä ennen näytteen keräämistä ja jälkikäteen toimintaan osallistumisen peruuttaminen tulisi tehdä vastustamalla tietojenkäsittelyä. Tietosuoja-asetuksen mukainen vastustamisoikeus on vielä melko epäselvä työkalu. Lisäksi epäselväksi jää, miten rekisteröity voi vastustaa näytteiden käyttöä, vai katsotaanko ettei sille ole tarvetta, koska näyte on käyttökelvoton, jos sen yhteydessä ei voida käsitellä rekisteröidyn tietoja. Biopankkikielto on tähän saakka palvellut hyvin sekä näytteiden että tietojen käsittelyperusteen kumoavana asiakirjana. Tilannetta monimutkaistaa edelleen se, että suostumuksen peruuttamisella olisi eri vaikutus, silloin kun peruutus koskee tähän mennessä annettuja suostumuksia.

Pienenä yksityiskohtana 8 § kohta 7) yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä, onko biopankin erikseen tarpeellista nimetä tietosuojavastaava, joka kuitenkin olisi käytännössä sama kuin taustaorganisaatioiden tietosuojavastaava. Tietosuojakäytännöissä biopankit toimivat tälläkin hetkellä taustaorganisaatioidensa ohjeiden mukaisesti ja tarpeeton erillinen säädös pelkästään biopankkitoiminnan osalta nimitettävästä tietosuojavastaavasta on erikoinen.

Pääjohtaja Markku Tervahauta

Johtaja Sirpa Soini