7.2.2023

Sosiaali- ja terveysvaliokunta
StV@eduskunta.fi

Viite **HE 247/2022 vp; T/30/2023**

Asia **TUKIJAN LAUSUNTO HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ EDUSKUNNALLE LAIKSI BIOPANKKILAIN MUUTTAMISESTA**

Eduskunnan sosiaali- ja terveysvaliokunta on 1.2.2023 pyytänyt kirjallista asiantuntija lausuntoa hallituksen esitykseen laiksi biopankkilain muuttamisesta.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija) kiittää valiokuntaa mahdollisuudesta lausua esityksestä. Toimikunta keskusteli hallituksen esitysluonnoksesta kokouksessaan 7.2.2023 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

Uudessa hallituksen esityksessä biopankkilain muutoksesta HE 247/2022 vp ehdotetaan muun muassa biopankkisuostumuksesta luopumista. Esityksen mukaan suostumus ei olisi enää henkilötietojen käsittelyperusteena biopankkitutkimuksissa. Muutosta perustellaan yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulolla, jonka seurauksena suostumus ei olisi enää tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakkoedellytyksenä näytteen ottamiselle ja siihen liittyvien tietojen siirtämiselle biopankkiin.

Esityksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankissa perustuisi 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.

Näytteen luovuttajalla säilyisi kuitenkin oikeus mm. vastustaa henkilötietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa. 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.)

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Ratapihantie 9
PL 43, 00521 Helsinki

puh.vaihde 0295209111
s-posti: info@tukija.fi

ja oikeus olla johtumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta (22 art.).

Hallituksen esityksen mukaan edelläsanotusta voidaan kuitenkin poiketa, jos biopankkiin kerätty näyte ja tiedot on jo annettu biopankkitutkimukseen ja näiden tietojen poistaminen ei olisi mahdollista. Silloin tietoja voitaisiin edelleen käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaisella poikkeusperusteella. Sen mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä vastustamisoikeudesta huolimatta tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Tukija katsoo, että esitettyjä muutoksia biopankkitoiminnassa sovellettaviin henkilötietojen käsittelyperusteisiin voidaan pitää perusteltuina sekä näytteen luovuttajan että tutkimustoiminnan edellytysten kannalta. Tukija pitää tärkeänä sitä, että henkilön oikeus päättää näytteensä ja siihen liittyvien tietojen antamisesta biopankkiin säilyy ennallaan. Näytteiden kerääminen biopankkiin edellyttää etukäteen annettavaa kirjallista suostumusta. Biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu suostumus on myös mahdollista peruuttaa milloin tahansa ennen näytteen keräämistä. Näytteen luovuttajalla eli biopankkiin rekisteröidyllä henkilöllä on myös em. suostumuksen jälkeen mahdollisuus käyttää tietosuoja-asetuksen mukaista vastustusoikeutta henkilötietojensa käsittelyssä, siltä osin, kuin ko. tietoja ei ole vielä käytetty tutkimuksessa. Tutkimustoiminnan luotettavuuden kannalta on tärkeää, että jo käytettyjä henkilötietoja voidaan käsitellä ja säilyttää alkuperäisen tarkoituksen mukaisesti tutkimuksen loppuun asti.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (Tukija)
Ratapihantie 9
PL 43, 00521 Helsinki

puh.vaihde 0295209111
s-posti: info@tukija.fi