

Sosiaali- ja terveysvaliokunta

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

JOHDANTO

Vireilletulo

Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta (HE 247/2022 vp): Asia on saapunut sosiaali- ja terveysvaliokuntaan mietinnön antamista varten. Asia on lisäksi lähetetty perustuslakivaliokuntaan lausunnon antamista varten.

Lausunto

Asiasta on annettu seuraava lausunto:

- perustuslakivaliokunta PeVL 95/2022 vp

Asiantuntijat

Valiokunta on kuullut:

- hallitussihteeri Sini Tervo, sosiaali- ja terveysministeriö
- erityisasiantuntija Essi Suonvieri, sosiaali- ja terveysministeriö
- neuvotteleva virkamies Petteri Jartti, oikeusministeriö
- lakimies Markus Malmivaara, Oulun yliopisto
- ylitarkastaja Tiina Pasanen, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- apulaistietosuojavaltuutettu Heljä-Tuulia Pihamaa, Tietosuojavaltuutetun toimisto
- dosentti Marjut Salokannel, Helsingin yliopisto
- yliopiston lehtori Karoliina Snell, Helsingin yliopisto
- Biopankin johtaja Tiina Wahlfors, Terveystieteiden tutkimuskeskus (THL)
- pääsihteeri Maija Miettinen, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE
- hallintoylilääkäri Teppo Heikkilä, HUS-yhtymä
- johtava lakimies Tom Southerington, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB
- puheenjohtaja Maria Haanpää, Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry

Valiokunta on saanut kirjalliset lausunnot:

- lapsiasiavaltuutettu Elina Pekkarinen, Lapsiasiavaltuutetun toimisto
- professori Anne Remes, Helsingin yliopisto
- Kansaneläkelaitos
- Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
- Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta TUKIJA

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

- Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy
- Pohjois-Savon hyvinvointialue
- SOSTE Suomen sosiaali ja terveys ry
- Suomalainen Lääkäriseura Duodecim
- Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry

HALLITUKSEN ESITYS

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat tietosuoja koskevasta Euroopan unionin asetuksesta. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.

Biopankkilakiin ehdotetut muutokset on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

VALIOKUNNAN YLEISPERUSTELUT

Yleistä

Esityksessä biopankkilakiin (688/2012) ehdotetaan tehtäväksi EU:n tietosuoja-asetuksen edellyttämät muutokset. Lisäksi ehdotetaan teknisluontoisia korjauksia, jotka johtuvat henkilötietolain kumoamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta.

Esityksessä ehdotetaan (s. 12) näytteiden ja henkilötietojen käytön periaatteiden selkiyttämistä ja ajanmukaistamista yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiksi. Henkilötietojen käsittelyperusteita koskevan sääntelyn osalta ehdotetaan, että 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. Henkilötietojen käsittelyperusteen muutos johtuu esityksen perustelujen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulosta, jonka seurauksena suostumus ei olisi enää tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa.

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. Ehdotuksen 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 esityksen perustelujen mukaan henkilötietojen käsittelyn suojatoimena ja varmistaisi henkilön itsemääräämisoikeutta.

Nyt arvioitavan esityksen keskeisimmät muutokset liittyvät siten erityisesti biopankkitoiminnassa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyperusteen muuttumiseen.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan on perustuslakivaliokunnan mukaan (PeVL 95/2022 vp, kappale 11) syytä varmistua huolellisesti sääntelyn yhteensopivuudesta EU:n tietosuoja-asetuksen kanssa kiinnittäen erityistä huomiota valittujen käsittelyperusteiden merkitykseen rekisteröidyn oikeuksille ja käsittelyn suojoimille sekä voimassa olevan lain aikana kerättyjen ns. vanhojen näytteiden käsittelystä säädettäväksi ehdotettuun. Perustuslakivaliokunnan käsityksen mukaan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisten suojoimien on myös tosiasiallisesti suojattava rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (kappale 23) lakiehdotusta on täydennettävä ja täsmennettävä yleisen tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa siten, että se turvaa paremmin itsemääräämisoikeutta.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta toteaa, että saadun selvityksen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen henkilötietojen käsittely biopankissa voi perustua yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan siten kuin ehdotetun lain 11 a §:ssä säädetään. Samoin voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus voi ehdotetun lain voimaantultua toimia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena suojoimena, jos suostumusehdot säilyvät vähintään olennaisin osin ennallaan niin, että suojoimisuo-
stumus tosiasiallisesti suojaa rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla ja sen ehdot ovat läpinäkyviä.

Yksityisten biopankkien osalta valiokunta viittaa lakiehdotuksen säätämisjärjestysperusteluihin (s. 34) ja toteaa yksityisten biopankkien tekemän tutkimuksen vertautuvan saadun selvityksen mukaan luonteeltaan julkisten biopankkien tutkimustoimintaan ja vastaavasti edistävän yleisen edun toteuttamista yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla.

Valiokunta toteaa lakiehdotuksen 11 a §:ssä säädettyjen henkilötietojen käsittelyperusteiden nojalla biopankin saavan käsitellä henkilötietoja, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi. Voimassa olevan biopankkilain 5 §:n 2 momentissa, jota nyt käsillä olevalla esityksellä ei muuteta, on lueteltu ne toimet, joihin biopankki voi ryhtyä tehtävänsä toteuttamiseksi (kuten 3 kohdassa nimenomaisesti mainittu näytteiden analysointi, tutkiminen tai muutoin käsitteleminen).

Näytteiden osalta valiokunta viittaa esityksen perusteluihin (s. 6—7) ja toteaa, että yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 kohdassa biologisista näytteistä johdettu tieto määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi terveyttä koskeviksi henkilötiedoiksi. Biologiset näytteet kuuluvat saadun selvityksen mukaan terveyttä koskeviin tietoihin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti, ja henkilötietojen käsittelyperusteesta säätäminen antaa muiden henkilötietojen käsittelyä vastaavalla tavalla perusteen käsitellä näytettä.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta pitää lakiehdotuksen tavoitetta saattaa biopankkilaki yhteensopivaksi yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa perusteltuna ja esityksen lakiehdotusta lähtökohtaisesti kannatettavana. Valiokunta pitää biopankkien toimintaa tieteellisen tutkimuksen mahdollistajana erittäin tärkeänä. Näytteet ja niihin liittyvät tiedot ovat merkityksellinen resurssi lääketieteellistä tutkimusta varten. Toimintaan liittyvän luottamuksen näkökulmasta on tärkeää, että näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittely saatetaan vastaamaan yleistä tietosuoja-asetusta.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Valiokunta puoltaa lakiehdotuksen hyväksymistä, mutta ehdottaa perustuslakivaliokunnan lausunnon sekä sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisten perusteella siihen jäljempänä eräitä muutoksia.

Suostumus

Henkilötietojen käsittely perustuu voimassa olevan biopankkilain mukaan suostumukseen. Ehdotuksen mukaan (s. 12) biopankkien henkilötietojen käsittely ei enää jatkossa perustuisi suostumukseen. Nyt arvioitavassa lakiehdotuksessa suostumuksen ala rajataan siten, että ehdotetun 11 §:n mukaan näytteen keräämisen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen biopankkiin luovuttamisen edellytyksenä olisi henkilön antama vapaaehtoinen ja tietoon perustuva kirjallinen suostumus. Henkilötietojen käsittelystä biopankissa säädetään erikseen uudessa 11 a §:ssä. Suostumus säilyisi kuitenkin edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakoedellytyksenä näytteen ottamiselle sekä henkilötietojen käsittelyn suojatoimenpiteenä.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle annettavista tiedoista säädetään 11 §:n 4 momentissa. Sen mukaan henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on voimassa olevaa sääntelyä arvioidessaan (PeVL 10/2012 vp) kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteiden käyttötarkoituksesta ja muista näytteiden antajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista. Perustuslakivaliokunnan mukaan oli lisäksi välttämätöntä, että suostumuksen antaja voi rajoittaa suostumuksensa sisältöä ja halutessaan peruuttaa antamansa suostumuksen.

Suostumuksen peruuttamista koskevan ehdotetun 12 §:n mukaan henkilöllä on oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Lakiehdotuksen 11 §:n mukaan kuitenkin paitsi näytteen kerääminen myös näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Peruuttamisoikeus on ehdotetussa 12 §:n säännöksessä muotoiltu ajallisesti kapeammaksi. Ehdotettua 12 §:n säännöstä perustellaan (s. 26) sillä, että suostumuksen kohdistuessa korostuneesti biopankkinäytteen keräämisen edellytyksenä olevaan interventioon olisi suostumus peruutettavissa tämän toimenpiteen suorittamiseen saakka. Suostumuksen peruuttaminen sen kohteena olleen interventiotoinen jälkeen olisi perustelujen mukaan tehoton, sillä toimenpidettä ei tosiasiallisesti voida perua. Perustuslakivaliokunta kiinnittää nyt käsittelyssä olevaa esitystä arvioidessaan huomiota (kappale 16) siihen, että sanotulla seikalla ei voi perustella näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamiseen biopankkiin oikeuttavan suostumuksen jäämistä peruuttamisoikeuden ulkopuolelle. Perustuslakivaliokunnan mielestä on lisäksi verraten epäselvää, miten mainittua henkilötietojen luovuttamiseen kohdistuvaa sääntelyä on tarkoitus soveltaa EU:n tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevan sääntelyn puitteissa.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Lakiehdotuksen 12 §:n sääntelyä itsemääräämisoikeutta turvaavasta peruuttamisoikeudesta on perustuslakivaliokunnan mukaan (kappale 17) muutettava. Sääntelyn muuttaminen EU:n tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa on edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Sääntelyä voidaan perustuslakivaliokunnan mukaan muuttaa esimerkiksi siten, että suostumuksen peruuttaminen on luovuttamisen osalta oikeusvaikutuksiltaan tehokas näytteiden ja tietojen luovuttamiseen asti. Vaihtoehtoisesti 11 §:n 4 momentin sääntelyä on muutettava siten, että siitä ilmenee suostumuksen antamisen edellytyksenä olevan myös henkilölle annettava riittävä selvitys peruuttamisoikeuden ajallisesta rajaamisesta.

Myös sosiaali- ja terveysvaliokunnan asiantuntijakuulemisissa on esitetty huoli suostumuksen alan ja siihen liittyvän peruuttamisoikeuden rajaamisesta sekä siitä, ettei näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä voisi enää jälkikäteen tehokkaasti kieltää.

Sosiaali- ja terveysvaliokunta yhtyy asiantuntijakuulemisissa sekä perustuslakivaliokunnan lausunnossa esitettyihin huoliin ja ehdottaa, että lakiehdotuksen 12 §:ää muutetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta vastaamaan ehdotetun lain 11 §:n laajuutta.

Lisäksi lakiehdotukseen ehdotetaan lisättäväksi uusi 12 a §, jossa annettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisia kansalliseen liikkumavaraan lukeutuvia lisäehtoja. Pykälä koskee yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeuden käyttämistä, joka olisi rekisteröidylle tehokas oikeustoimi. Pykälän mukaan näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee, kun vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Ehdotettu säännös rajoittaa vastustamisoikeutta rekisterinpitäjän näkökulmasta ja tarjoaa rekisteröidylle lisäsuojaa.

Valiokunta toteaa edellä esitetyn soveltuvan myös alaikäisen tai täysi-ikäisen henkilön puolesta tehtäviin toimiin ja viittaa lakiehdotuksen lapsivaikutusten arviointeihin (s. 16—17). Esityksessä ei ehdoteta alaikäisen tai täysi-ikäisen henkilön puolesta tehtyjä toimia koskevien voimassa olevien biopankkilain säännösten osalta muutoksia. Lakiehdotuksessa esitettyjen säännösten vaikutukset ovat vastaavia kaikille biopankkinäytteitä antaneille henkilöille. Selvyiden vuoksi valiokunta kuitenkin toteaa, että esimerkiksi sittemmin täysi-ikäiseksi tulleella on täysimääräisesti mahdollisuus käyttää ehdotetun lain mukaisia oikeuksia, vaikka biopankkinäyte olisi aikanaan kerätty hänen ollessaan alaikäinen hänen puolestaan annetun suostumuksen perusteella.

Henkilötietojen käsittely biopankissa

Lakiehdotuksen 11 a §:n mukaan biopankissa henkilötietoja saa käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (kappale 21) nyt arvioitavan esityksen osalta merkityksellistä on, että siltä osin kuin käsittelyperusteena ei ehdotetun mukaisesti enää ole rekisteröidyn suostumus, rekisteröity ei voi suostumuksensa peruuttamalla estää henkilötietojen käsittelyä. Esityksessä selostetaan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia. Perustuslakivalio-

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

kunta kiinnittää huomiota siihen, että nämä oikeudet eivät esityksen perustelujenkaan mukaan samastu oikeusvaikutuksiltaan suostumuksen peruuttamiseen. Esimerkiksi perustelujen mukaan (s. 14) rekisteröidyn oikeuteen saada rekisterinpitäjä poistamaan häntä koskevat henkilötiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti soveltuisivat 17 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohtien poikkeusperusteet. Asetuksen 17 artiklan 3 kohdan alakohtien perusteella rekisteröidyn oikeutta tietojen poistamiseen ei kuitenkaan sovelleta, jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista varten, kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti ja yleisen edun mukaisia tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos poisto-oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti. Poisto-oikeus ei siis perustelujen mukaan tule pääsääntöisesti sovellettavaksi.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (kappale 22) sääntely muodostaa merkittävän rajoituksen näytteen antajan itsemääräämisoikeuteen. Rajoitusta perustellaan (s. 36) muun ohella sillä, että biopankkilaissa säädetyn henkilötietojen käsittelyn tavoiteltu päämäärä on biopankkitutkimuksen tukeminen ja näin ollen tutkimuksen edistäminen, jolla parannetaan potilaiden terveyttä ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Perustuslakivaliokunnan biopankkilain säätämisen yhteydessä omaksuman kannan mukaan tällä tehtävällä on läheinen yhteys tieteen vapautta turvaavaan perustuslain 16 §:n 3 momenttiin sekä välillisesti myös perustuslain 19 §:n 3 momentissa mainittuun julkisen vallan velvollisuuteen edistää väestön terveyttä (PeVL 10/2012 vp, s. 2). Perustuslakivaliokunta toistaa arvionsa.

Perustuslakivaliokunnan mielestä (kappale 23) lakiehdotusta on kuitenkin täydennettävä ja täsmennettävä tältä osin EU:n tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa siten, että se turvaa paremmin itsemääräämisoikeutta. Tällainen täydentäminen ja täsmentäminen on edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisyjärjestyksessä. Lakiehdotusta voidaan perustuslakivaliokunnan mukaan muuttaa esimerkiksi siten, että 11 §:n 4 momentista ilmenee myös rekisteröidyn oikeus saada riittävät tiedot annettavan suostumuksen alasta sekä siitä, että henkilötietojen käsittely biopankissa tapahtuu jatkossa suostumuksesta riippumatta. Vaihtoehtoisesti sääntelyyn on sisällytettävä esimerkiksi suojatoimena säädettävä pääsääntöinen oikeus kieltää henkilötietojen käsittely. Sääntelyn tällaisen täydentämisen ja täsmentämisen on katettava myös lakiehdotuksen 14 ja 26 §:n sääntely suojatoimena säänneltävän hyväksynnän merkityksestä.

Edellä suostumusta koskevassa jaksossa todettujen muutosten lisäksi valiokunta ehdottaa, että perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta lakiehdotuksen 11 §:n 4 momenttia tarkennetaan ennen suostumusta annettavan selvityksen osalta siten, että selvityksen antamisen yhteydessä on nimenomaisesti annettava riittävä selvitys muiden seikkojen ohella henkilötietojen käsittelyperusteesta, henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä sekä suostumuksen alasta.

Tietosuojavastaavan nimittäminen

Hallituksen esityksessä lakiehdotuksen 8 §:n 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 7 kohta, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä olisi huolehtia yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä. Säännöskohtaisten perustelujen mukaan (s. 24) biopankeissa käsitellään arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja,

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

jolloin tietosuojavastaavan nimittäminen biopankkiin olisi perusteltua. Tietosuojavastaavan nimittäminen edistäisi myös rekisteröityjen oikeuksien toteutumista.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artikla velvoittaa rekisterinpitäjää ja henkilötietojen käsittelijää eräissä tilanteissa nimittämään tietosuojavastaavan. Esityksen valiokuntakäsittelyssä on asian-
tuntijakuulemisen perusteella syytä varmistua, onko ehdotettu säännös päällekkäinen tietosuoja-
asetuksen sääntelyn kanssa vai onko se toteutettavissa tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen
liikkumavaran puitteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriöltä saadun selvityksen perusteella valiokunta toteaa tietosuojavas-
taavan nimittämistä koskevan ehdotetun lainkohdan tarkoituksena olevan yleisen tietosuoja-ase-
tuksen 37 artiklan 4 kohdan salliman kansallisen liikkumavaran perusteella säätää tietosuojavas-
taavan nimittämisestä. Nimenomaisen säännöksen on katsottu olevan kansallisessa laissa tarpeen
velvoitteen selkeyttämiseksi.

Pakollinen tietosuojavastaava on valiokunnan näkemyksen mukaan perusteltu biopankkien suo-
rittamaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan
2—4 kohdan sallima jousto huomioiden. Liikkumavaran käyttö tietosuojavastaavan nimittämi-
sessä osaltaan vaikuttaa vahvistavasti perusoikeuksien ja ihmisoikeuksien suojaan. Biopankin
omalla tietosuojavastaavalla on valiokunnan näkemyksen mukaan paremmat edellytykset bio-
pankin erityisluonteisuutta koskevien tietosuojavastaavan tehtävien toteuttamiseen kuin, jos bio-
pankin oman tietosuojavastaavan sijaan käytettävissä olisi ainoastaan hyvinvointialueen tai sai-
raalan tietosuojavastaava.

VALIOKUNNAN YKSITYISKOHTAISET PERUSTELUT

11 §. Suostumus näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin. Valiokunta ehdot-
taa, että pykälän otsikkoa muutetaan lain soveltamisen kannalta ymmärrettävämpään muotoon,
jotta ehdotetun lain 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen asema bioeettisenä ennakoedellytyksenä
ja henkilötietojen käsittelyn suojatoimena on erotettavissa ehdotetun lain 11 a §:ssä tarkoitetuista
henkilötietojen käsittelyperusteista.

Pykälän 4 momenttia ehdotetaan perustuslakivaliokunnan lausunnon johdosta tarkennettavaksi
ennen suostumusta annettavan selvityksen osalta siten, että selvityksen antamisen yhteydessä on
nimenomaisesti annettava riittävä selvitys muiden seikkojen ohella henkilötietojen käsittelype-
rusteesta, henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä sekä suostumuksen alasta.

Henkilötietojen käsittelyperusteen osalta riittävän selvityksen antamisella tarkoitetaan henkilön
informoimista ehdotetun 11 a §:n mukaisesti henkilötietojen käsittelystä eli siitä, että biopankis-
sa henkilötietoja saa käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mu-
kaisen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamisen ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisen
kansanterveyteen liittyvän yleisen edun perusteella.

Henkilötietojen käsittelyyn liittyvien suojatoimenpiteiden osalta henkilöä tulee informoida näyt-
teen keräämisen ja luovuttamisen biopankkiin edellytyksenä olevasta suostumuksesta, joka toi-

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

mii henkilötietojen käsittelyn suojatoimen lisäksi bioeettisenä ennakkoedellytyksenä interven-tiolle, sekä kirjallisesta hyväksynnästä, joka puolestaan toimii suojatoimenpiteenä ehdotetun lain 14, 26 ja 28 §:n mukaisissa tilanteissa.

Suostumuksen alan osalta henkilöä tulee perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla infor-moida suostumuksen tosiasiallisesta laajuudesta eli siitä, että suostumus rajoittuu ehdotetun lain 11 §:n mukaisella tavalla näytteen keräämiseen sekä näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovut-tamiseen biopankkiin.

12 §. Suostumuksen peruuttaminen. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaa-maan ehdotetun lain suostumusta näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin koskevan 11 §:n laajuutta. Ehdotetun muutoksen myötä henkilö voisi tällöin perua kokonaisuudessaan eh-dotetun lain 11 §:n mukaisen suostumuksen ennen näytteen keräämistä ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin.

Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 2 momentti, jossa säädetään pyynnöstä annettavasta todis-tuksesta 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvityksestä niistä toimen-piteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua. Ehdotettu momentti vastaa periaatteelliselta si-sällöltään voimassa olevan biopankkilain 12 §:n 4 momenttia.

12 a §. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot. Valiokunta ehdot-taa lakiin uutta pykälää. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat ge-neettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Yleisen tietosuoja-asetuk-sen 23 artiklan mukaan rekisterinpitäjään tai henkilötietojen käsittelijään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan lainsäädäntötoimenpiteellä rajoittaa 12—22 artiklassa ja 34 artiklassa sekä 5 artiklassa, siltä osin kuin sen säännökset vastaavat 12—22 artiklassa säädettyjä oikeuksia ja velvollisuuksia, säädettyjen velvollisuuksien ja oikeuksien sovelta-misalaa, jos kyseisessä rajoituksessa noudatetaan keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia ja se on demokraattisessa yhteiskunnassa välttämätön ja oikeasuhtainen toimenpide, jotta jokin ar-tiklan 1 kohdassa mainituista alakohdista voidaan taata, kuten i alakohdan mukainen rekisteröi-dyn suojeleminen tai muille kuuluvat oikeudet ja vapaudet.

Pykälässä ehdotetaan annettavaksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisia kansalliseen liikkumavaraan lukeutuvia lisäehtoja, jotka täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan edellytyksen.

Pykälän 1 momentin mukaan näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee, kun yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä kos-keva ilmoitus on saapunut biopankkiin. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Ehdot-tettu säännös rajoittaa vastustamisoikeutta rekisterinpitäjän näkökulmasta ja tarjoaa rekisteröi-dylle lisäsuojaa.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Pykälän 2 momentissa säädetään pyynnöstä annettavasta todistuksesta 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvityksestä niistä toimenpiteistä, joihin yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua. Ehdotettu momentti vastaa periaatteelliselta sisällöltään voimassa olevan biopankkilain 12 §:n 4 momenttia.

22 §. Suostumusrekisteri. Pykälän 1 momenttia ehdotetaan muutettavaksi rekisterikäsitteen osalta. Yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 6 kohdassa määritellään rekisterin käsite eikä ehdotetussa laissa ole syytä poiketa vakiintuneesta tavasta käyttää yleisessä tietosuojasetuksessa määriteltyjä käsitteitä.

Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi 2 kohta, jonka mukaan suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun suostumuksen peruuttamisesta sekä saapumisajankohdasta ja -tavasta. Pykälän 2 momentin 4 kohtaan ehdotetaan lisättäväksi suostumuksen peruuttamista vastaavasti tieto vastustamisoikeuden käyttämisen saapumisajankohdasta ja -tavasta. Ehdotus on yhdenmukainen ehdotetun 12 ja 12 a §:n sisältämän sääntelyn kanssa ja vahvistaa rekisteröidyn oikeuksia. Pykälän 2 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi myös uusi 6 kohta rekisteröidyn oikeuksien turvaksi. Ehdotettu 6 kohta vastaa voimassa olevan biopankkilain 22 §:n 2 momentin 5 kohtaa.

Edellä mainittujen muutosten johdosta 2 momentin 2—4 kohdat muuttuvat 3—5 kohdiksi.

23 §. Koodirekisteri. Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi ehdotetun 12 ja 12 a §:n sisältämän sääntelyn kanssa yhdenmukaiseksi. Periaatteelliselta sisällöltään ehdotettu momentti vastaa voimassa olevan biopankkilain 23 §:n 3 momenttia.

26 §. Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet. Pykälään ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 momentti, jonka mukaan ehdotetun lain 26 §:n 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua edellytystä kirjallisesta hyväksynnästä ei sovelleta voimassa olevan biopankkilain 13 §:ssä tarkoitettuihin vanhoihin näytteisiin. Pykälä vastaa vanhojen näytteiden osalta periaatteelliselta sisällöltään voimassa olevan biopankkilain 26 §:n 3 momentin kirjausta "jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta", joka on poikkeus momentin mukaiseen vaatimukseen rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella tehtävästä henkilötiedon luovuttamisesta. Saadun selvityksen mukaan vanhoja näytteitä koskevia voimassa olevan biopankkilain säännöksiä ei ole tarkoitettu muutettavaksi ehdotetulla lailla.

40 §. Vaitiolo velvollisuus ja salassapito. Momenttia ehdotetaan muutettavaksi vastaamaan ehdotetun 12, 12 a, 22 ja 23 §:n sääntelyä. Lakiehdotuksen 11 §:n 2 momentissa tarkoitetusta suostumuksesta tai suostumuksen peruuttamisesta ilmoittaminen sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa, on välttämätöntä suostumuksen tai suostumuksen peruuttamisen oikeusvaikutusten toteuttamiseksi käytännössä.

VALIOKUNNAN PÄÄTÖSEHDOTUS

Sosiaali- ja terveysvaliokunnan päätösehdotus:

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Eduskunta hyväksyy muutettuna hallituksen esitykseen HE 247/2022 vp sisältyvän lakiehdotuksen. (*Valiokunnan muutosehdotukset*)

Valiokunnan muutosehdotukset

Laki

biopankkilain muuttamisesta

Eduskunnan päätöksen mukaisesti
kumotaan biopankkilain (688/2012) 11 §:n 1 momentti,
muutetaan 4 §:n 1 momentti, 8 §:n 1 momentin 6 kohta, 11 §:n 2—5 momentti, 12-~~§~~ ja 14 §,
15 §:n 1 momentti, 16-~~§~~ ja 17 §, 22 §:n 1 momentti ja 2 momentin 1—4 kohta, 23 §:n 3 momentti,
24 §, 25 §:n 3 momentti, 26 §:n 1 momentin 3 kohta ja 3 momentti, 28 §, 40 §:n 2 momentti,
43 §:n 2 momentti ja 44 §:n 3 momentti, sekä
lisätään 8 §:n 1 momenttiin uusi 7 kohta, lakiin uusi 11 a ja 12 a §, 26 §:n 1 momenttiin uusi 4
kohta, 26 §:ään uusi 4 momentti ja 40 §:n 2 momenttiin uudet 1 ja 2 kohta, seuraavasti:

4 §

Suhde muuhun lainsäädäntöön

Tässä laissa annetaan luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679 (*yleinen tietosuojasetus*), täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankissa. Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan tietosuojalakia (1050/2018). Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, sovelletaan biopankkitoimintaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä *julkisuuslaki*.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

- 6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä;
- 7) yleisessä tietosuojasetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä.

11 §

Suostumus näytteen keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin

Näytteen kerääminen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta. Suostumus annetaan kirjallisena.

Alaikäisen puolesta suostumuksen antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi ole edellytyksiä arvioida suostumuksen merkitystä, suostumuksen voi hänen puolestaan antaa lähiomainen tai muu läheinen. Suostumuksen tulee olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, henkilötietojen käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja lisäksi aina kirjallisena.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

11 a §

Henkilötietojen käsittely biopankissa

Biopankissa henkilötietoja saa käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.

12 §

Suostumuksen peruuttaminen

Henkilöllä on oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumuksen peruutus ilmoitetaan suostumuksen vastaanottaneelle taholle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua. (Uusi 2 mom.)

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

12 a § (Uusi)

Yleisen tietosuojasetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot

Kun yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä tai siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen niiden näytteiden tai tietojen osalta, joita vastustamisoikeuden käyttö koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerätessä tai siirrettäessä edellyttää 11 a §:ssä tarkoitettua henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön antamaa kirjallista hyväksyntää. Vanhoihin näytteisiin liittyviin tietoihin sovelletaan lisäksi, mitä 13 §:ssä säädetään.

Alaikäisen ja vajaakykyisen henkilön kirjalliseen hyväksyntään sovelletaan mitä suostumuksen antamisesta säädetään.

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä on velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voi kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

Tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

- 1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallentamista, säilyttämistä, analysoimista, tutkimista ja käyttöä varten;
- 2) näytteet ja niihin liittyvät tiedot säilytetään erillään koodiavaimesta;
- 3) tietojärjestelmät mahdollistavat biopankissa säilytettävien näytteiden ja henkilötietojen turvallisen säilymisen, käytön, seurannan ja yksittäisen tunnistustapahtuman todentamisen.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

17 §

Tietojen suojaaminen

Näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:

- 1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyyden;
- 2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.

22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:

- 1) 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu suostumuksesta ja sen antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitettu selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitettu tiedonannosta;
- 2) 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua suostumuksen peruuttamisesta sekä saapumisajankohdasta ja -tavasta; (Uusi 2 kohta)
- 3) 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitettu hyväksynnästä;
- 4) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä sekä saapumisajankohdasta ja -tavasta;
- 5) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä;
- 6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä. (Uusi 6 kohta)

23 §

Koodirekisteri

Jos 11 §:n 2 momentissa tarkoitettu suostumus peruutetaan tai rekisteröity käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta tai näytteen käyttö muutoin päättyy, tiedot on poistettava koodirekisteristä.

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

— — — — —
Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri.

26 §

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

Biopankki saa luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiensä näytteitä ja tietoja, jos:

— — — — —
3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin;

4) luovuttamiselle on 11 a §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittelyperuste ja henkilön antama kirjallinen hyväksyntä.

— — — — —
Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista.

Edellä 1 momentin 4 kohdassa tarkoitettua edellytystä kirjallisesta hyväksynnästä ei sovelleta 13 §:ssä tarkoitettuihin vanhoihin näytteisiin. (Uusi 4 mom.)

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveiden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää 26 §:n 1 momentissa säädetyt edellytykset.

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamallaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

40 §

Vaitioloovelvollisuus ja salassapito

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta ~~yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä~~ sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa;

1) 11 §:n 2 momentissa tarkoitetusta suostumuksesta tai suostumuksen peruuttamisesta; (Uusi 1 kohta)

2) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä. (Uusi 2 kohta)

43 §

Rangaistussäännökset

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuojarikoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Rangaistus salassapitovelvollisuuden rikkomisesta tuomitaan rikoslain 38 luvun 1 tai 2 §:n mukaan, jollei teko ole rangaistava rikoslain 40 luvun 5 §:n mukaan tai siitä muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta.

44 §

Voimaantulo

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä hyvinvointialue tai HUS-yhtymä voi perustaa alueellisen biopankin siten kuin siitä sovitaan sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) 11 §:ssä tarkoitetussa palvelustrategiassa ja 36 §:ssä tarkoitetussa hyvinvointialueiden yhteistyösopimuksessa tai muutoin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä _____ kuuta 20 _____.

Valiokunnan mietintö StVM 50/2022 vp

Helsingissä 16.2.2023

Asian ratkaisevaan käsittelyyn valiokunnassa ovat ottaneet osaa

puheenjohtaja Markus Lohi kesk
varapuheenjohtaja Mia Laiho kok
jäsen Pekka Aittakumpu kesk
jäsen Kim Berg sd
jäsen Kaisa Juuso ps
jäsen Arja Juvonen ps
jäsen Pia Kauma kok
jäsen Noora Koponen vihr
jäsen Terhi Koulumies kok
jäsen Merja Kyllönen vas
jäsen Aki Lindén sd
jäsen Hanna-Leena Mattila kesk
jäsen Ilmari Nurminen sd
jäsen Veronica Rehn-Kivi r
jäsen Minna Reijonen ps
jäsen Heidi Viljanen sd

Valiokunnan sihteerinä on toiminut

valiokuntaneuvos Päivi Salo