



Sini Tervo, hallitussihteeri

Eduskunta
Sosiaali- ja terveysvaliokunta

SOSIAALI- JA TERVEYSMINISTERIÖN VASTINE BIOPANKKILAIN MUUTTAMISTA KOSKEVASTA HALLITUKSEN ESITYKSESTÄ 247/2022 VP.

Sosiaali- ja terveysministeriön vastineessa on arvioitu biopankkilain muuttamista koskevasta hallituksen esityksestä (HE 247/2022 vp) annettuja lausuntoja, jotka sosiaali- ja terveysvaliokunta on saanut kevätistuntoaudella 2023 kuulemiltaan asiantuntijoilta. Kannanotoissaan ministeriö pyrkii selventämään hallituksen esityksen sisältöä lausunnoissa esitettyjen huomioiden osalta. Lausuntojen pohjalta ehdotetaan tehtäväksi säädösmuutoksia, jotka on esitetty erillisessä liitteessä.

Biopankkilain muuttaminen vastaamaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia edellytyksiä

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut olevan syytä varmistua huolellisesti sääntelyn yhteensopivuudesta EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa kiinnittäen erityisesti huomiota valittujen käsittelyperusteiden merkitykseen rekisteröidyn oikeuksille ja käsittelyn suojatoimille sekä voimassa olevan lain aikana kerättyjen niin sanottujen vanhojen näytteiden käsittelystä säädettäväksi ehdotettuun. Perustuslakivaliokunnan mielestä lakiehdotusta on täydennettävä ja täsmennettävä yleisen tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa siten, että se turvaa paremmin itsemääräämisoikeutta.

Apulaistietosuoja-valtuutettu (Pihamaa, Pasanen) on lausunnossaan todennut, että 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. Samaten apulaistietosuoja-valtuutettu on katsonut voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisen suostumuksen voivan ehdotetun lain voimaantultua toimia yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisena suojatoimena, jos suostumusehdot säilyvät vähintään olennaisin osin ennallaan niin, että suoja-toimisuostumus tosiasiallisesti suojaa rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla ja sen ehdot ovat läpinäkyviä.

Oikeusministeriö (Jartti) on pitänyt lakiehdotuksen tavoitetta saattaa biopankkilaki yhteensopivaksi yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa perusteltuna ja kannatettavana, eikä oikeusministeriöllä ole huomautettavaa käsittelyperusteen valintaan. Oikeusministeriö on kuitenkin todennut, ettei esityksestä ilmene mistä syystä henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteesta ehdotetaan nimenomaisesti säädettäväksi.

Toisin kuin apulaistietosuoja-valtuutettu ja oikeusministeriö ovat lausunnoissaan todenneet, *Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry (Haanpää)* on katsonut, ettei valittu käsittelyperuste ole yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen.

Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta Tukija on lausunnossaan katsonut, että lakiehdotuksessa esitettyjä muutoksia biopankkitoiminnassa sovellettaviin henkilötietojen käsittelyperusteisiin voidaan pitää perusteltuina sekä näytteen luovuttajan että tutkimustoiminnan edellytysten kannalta. *Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy (Raassina, Kimmel)* on pitänyt ehdotettua uudistusta kokonaisuudessaan

kannatettavana ja ehdotetun käsittelyperusteen soveltuvan biopankkitoimintaan rekisteröidyn suostumusta paremmin.

SOSTE (Kiukas) on lausunnossaan todennut henkilötietojen käsittelyperusteen muutoksen tuovan yleisen edun entistä vahvemmin biopankkitoimintaan yksilön oikeuksien rinnalle ja näytteenantajienkin hyötyvän tutkimuksen helpottumisesta, vaikkei ehdotettu muutos SOSTEn tulkinnan mukaan ole yksilön oikeuksien kannalta ongelmaton. SOSTE on myös esittänyt biopankkilain kokonaisuuden kehittämisen jatkamista tulevalla hallituskaudella.

Lapsiasiainvaltuutettu (Pekkarinen, Helander) on lausunnossaan kommentoinut laajasti esityksen lapsivaikutuksia.

Remes (Helsingin yliopisto) on lausunnossaan kyseenalaistanut laajan suostumuksen juridisen yhteensopimattomuuden laillisena käsittelyperusteena yleisen tietosuoja-asetuksen perusteella. Remes on myös kyseenalaistanut lakiehdotuksen perusteluissa esitetyt arvioinnit biopankkeihin kohdistuvien vaikutusten sekä tutkittavien oikeusturvan osalta.

Oulun yliopisto (Malmivaara) on lausunnossaan todennut, että yksityisten toimijoiden mahdollisuus soveltaa yleistä etua henkilötietojen käsittelyperusteena tulisi yleisen tietosuoja-asetuksen ja sitä koskevan ohjeistuksen mukaan käytännössä poisrajatuksi. Oulun yliopisto myös toteaa suojatoimien suhteen jäävän epäselväksi henkilötietojen käsittelyperusteeseen nähden.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea (Pelkonen, Veijalainen) ja *Biopankkien Osuuskunta FINBB (Southerington)* ovat lausunnoissaan todenneet jäävän epäselväksi, mihin näytteiden käsittely ja luovuttaminen perustuvat sekä myös katsovat, ettei henkilötietojen käsittelyperusteesta säättäminen antaisi perustetta käsitellä näytettä. FINBB on esittänyt näkemyksensä myös näytteen henkilötiedollisesti ulottuvuudesta yleisen tietosuoja-asetuksessa.

Muutamissa lausunnoissa, kuten *Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry (Moilanen)*, on todettu lakiehdotuksen myötä luovuttavan biopankkisuostumuksesta ja heikentävän ihmisten mahdollisuutta päättää omien näytteidensä ja geneettisten tietojensa käsittelystä. Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry on tulkinnut tietojen käsittelyperusteen muuttamisen liittyvän suostumuksen perumiseen.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö yhtyy apulaistietosuojavaltuutetun ja oikeusministeriön näkemyksiin valitun käsittelyperusteen soveltuvuudesta sekä apulaistietosuojavaltuutetun näkemykseen suojatoimen käytettävyydestä. Ministeriö toteaa henkilötietojen käsittelyperusteesta säättämisen lain tasolla olevan tarpeen, jotta kaikki lain soveltajat ovat tietoisia sovellettavasti oikeusperusteesta niin pelkästään biopankkilain osalta kuin sen soveltamisesta yhdessä muun lääketieteelliseen tutkimukseen liitännäisen tai ihmisperäisiä näytteitä koskevan sääntelyn kanssa.

Yksityisten biopankkien osalta ministeriö viittaa lakiehdotuksen säätämisyjärjestysperusteluihin (s. 34) ja toteaa yksityisten biopankkien tekemän tutkimuksen vertautuvan luonteeltaan julkisten biopankkien tutkimustoimintaan ja vastaavasti edistävän yleisen edun toteuttamista yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla. Ainoastaan yksityisten biopankkien oikeushenkilöllisestä luonteesta johtuen ei voida tehdä tulkintaa rekisteröidyn oikeuksien vaarantumisesta tai eriarvoisesta asemasta.



Ministeriö esittää ehdotetun lain 11 §:n otsikkoa muutettavan lain soveltamisen kannalta ymmärrettävämpään muotoon, jotta ehdotetun lain 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen asema bioeettisenä ennakkoedellytyksenä ja henkilötietojen käsittelyn suojatoimenä on erotettavissa ehdotetun lain 11 a §:ssä tarkoitetuista henkilötietojen käsittelyperusteista.

Ministeriö 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 on lueteltu ne toimet, joihin biopankki voi ryhtyä tehtävänsä toteuttamiseksi (kuten 3 kohdassa nimenomaisesti mainittu näytteiden analysointi, tutkiminen tai muutoin käsitteleminen).

Näytteiden osalta ministeriö toteaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa kommentoidun terveyttä koskeviin henkilötietoihin lukeutuvia tietoja asetuksen johdanto-osan 35 kohdassa. Ministeriö viittaa nyt ehdotetun lain perusteluihin, joissa määritelmää on kommentoitu (s. 6-7). Summaarisesti ministeriö selvyiden vuoksi toteaa biologisten näytteiden kuuluvan terveyttä koskeviin tietoihin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti ja henkilötietojen käsittelyperusteesta säätämisen antavan yhtä lailla muiden henkilötietojen käsittelyä vastaavalla tavalla perusteen käsitellä näytettä.

Ministeriö selvyiden vuoksi toteaa, ettei esityksellä tarkoiteta luopua biopankkisuostumuksesta. Tietoon perustuva ja vapaaehtoinen suostumus olisi edelleen näytteen keräämiselle sekä näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamiselle biopankkiin. Lakiehdotuksessa esitetään henkilötietojen käsittelyperusteiden muuttamista, ei biopankkisuostumuksesta luopumista. Ihmisillä olisi edelleen täysi itsemääräämisoikeus päättää osallistumisestaan biopankkitutkimukseen.

Suostumuksen käyttämisen käsittelyperusteena ministeriö viittaa lakiehdotuksen perusteluihin (s. 17-18), jossa on käsitelty suostumuksen heikkouksia käsittelyperusteena.

Alaikäisten aseman osalta ministeriö toteaa olevan esityksen sisältämien ainoastaan välttämättömien muun lainsäädännön, erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen, edellyttämien muutoksien vuoksi valitettavaa, ettei esitys sen luonteen vuoksi kohdistu kokonaisvaltaisempaan uudistamiseen esimerkiksi alaikäisiä koskevien säännösten osalta. Alaikäisiin ei kuitenkaan lakiehdotuksen myötä kohdistuisi sellaista muuttunutta sääntelyä, joka ei koskisi yhtä lailla kaikkia henkilöitä, joiden tietoja käsitellään biopankissa.

Voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely

Apulaistietosuojavaltuutettu on lausunnossaan esittänyt viisi näkökulmaa siitä, miten voimassa olevan lain 11 §:än mukaiseen suostumukseen tulisi suhtautua. Näistä ensimmäisessä apulaistietosuojavaltuutettu on todennut siirtymäsäännösten puuttuessa voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittelyperusteena vaikuttavan olevan ehdotetun lain 11 a §:n perusteella yleisen tietosuoja-asetuksen 6.1.e artikla, mutta lakiesityksen perusteella yleisen tietosuoja-asetuksen 6.1.a artikla. Toisen näkökulman mukaan biopankkilaissa on voitu säätää henkilötietojen käsittelyyn sovellettavasta suostumuksesta henkilötietolain suostumusta koskevista säännöksistä poikkeavasti. Kolmannen mukaan voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaisesti kerättyihin näytteisiin liittyen henkilötietojen käsittely voi perustua yleisen tietosuoja-asetuksen 6.1.e ja 9.2.i artiklaan. Neljännen näkökulman mukaan henki-

lötietojen käsittelyyn sovellettavien suojatoimisuostumusten ehtojen on oltava läpinäkyviä. Viidennen mukaan, jos voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukainen suostumus on direktiivin 95/46/EY mukainen suostumus, se on täytettävä yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevat säännökset.

Fimea on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota voimassa olevan lain nojalla näytteensä biopankeille antaneiden henkilöiden asemaan. *Remes* on lausunnossaan kiinnittänyt huomiota lakiehdotuksen perusteluissa biopankeille osoitettuun velvollisuuteen tarkastaa jo kerättyihin näytteisiin kohdistuvien suostumusten osalta täyttävätkö ne yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimukset.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Voimassa olevaa biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 86/2011 vp (s. 49) on viitattu ajantasaisesti voimassa olleen henkilötietolain sääntelyyn ja todettu biopankkilaissa näytteisiin liittyvien tietojen keräämisen, tallettamisen, säilyttämisen ja muun käsittelyn edellytyksenä olevan pääsääntöisesti henkilön suostumus. Samaten on todettu henkilön suostumuksen koskevan näytteiden ja niihin liitetyn tiedon säilyttämistä biopankissa ja käyttöä biopankkitutkimukseen. Edelleen voimassa olevaa biopankkilakia koskevan hallituksen esityksen mukaan suostumus annettaisiin ehdotuksen mukaan näytteen käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, rekisteritietojen yhdistämiseen, henkilötietojen luovuttamiseen ja tietojen käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Ministeriö yhtyy apulaistietosuojavaltuutetun lausunnon yhteenveto-osiossa 1.6. (s. 7-8) esitettyyn loppupäätelmään. Keskeisin osin apulaistietosuojavaltuutetun tekemässä yhteenvedossa todettulla tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen jälkeen henkilötietojen käsittely biopankissa voi perustua yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdtaan siten kuin ehdotetun 11 a §:ssä säädetään ja ettei henkilötietojen käsittelyperuste vaihdu yleisen tietosuoja-asetuksen soveltamisen alkamisen jälkeen direktiivin 95/46/EY mukaisesta suostumuksesta joksikin muuksi kuin suostumukseksi, eikä voimassa olevan biopankkilain 11 §:n mukaista suostumusta ole tarpeen saattaa yleisen tietosuoja-asetuksen suostumusta koskevien säännösten mukaiseksi.

Voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisesti siirrettyihin vanhoihin näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely

Apulaistietosuojavaltuutetun käsityksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankissa voi voimassa olevan biopankkilain 13 §:n mukaisesti siirrettyjen näytteiden osalta perustua ehdotetun lain 11 a §:n mukaisella tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan, jos käsittelyyn sovellettavat säännökset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdassa ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa asetetut edellytykset. *Apulaistietosuojavaltuutetun* näkemyksen mukaan henkilötietojen käsittelyperuste ei muuttuisi, jos henkilötietojen käsittely on jo voimassa olevan biopankkilain aikana perustunut biopankkilain säännöksiin ja yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen.

Apulaistietosuojavaltuutettu, Biopankkien Osuuskunta FINBB ja Oulun yliopisto on kiinnittänyt huomiota voimassa olevan lain 13 §:n suhteeseen ehdotetun lain 26 §:än nähden.

HUS-yhtymä (Heikkilä) on lausunnossaan kuvannut näytteiden saamista tutkimuskäyttöön kudoslain perusteella ja kommentoinut näytteenantajien oikeuksien heikompaa suojaa biopankkilakiin nähden. Ratkaisuksi

HUS-yhtymä on ehdottanut osittain takautuvasti säädettävän 1.9.2013-31.12.2023 välisenä aikana kerättyjen diagnostisten näytteiden siirtämisestä biopankkiin julkisen tiedonannon nojalla. *Lääkäriseura Duodecim* (Metsäniemi, Kaila, Arola) ja *Pohjois-Savon hyvinvointialue* ovat samaten ehdottaneet biopankkilain voimaantulon jälkeen kertyneiden arkistonäytteiden siirtämistä biopankkiin julkisella tiedonannolla.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö yhtyy apulaistietosuojavaltuutetun käsitykseen. Voimassa olevaa biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 86/2011 vp (s. 52) on vanhojen näytteiden osalta todettu kyseessä olevan ennen lain voimaantuloa otetut näytteet, joiden osalta henkilöt eivät ole voineet antaa eikä heiltä ole ollut mahdollistakaan pyytää suostumusta näytteen käyttöön biopankkitutkimuksessa. Biopankkilain 13 §:ä ei ehdoteta nyt käsiteltävänä olevassa lakiehdotuksessa muutettavaksi. Ministeriö ehdottaa lakiehdotuksen 26 §:ä muutettavan vastamaan tarkoitettua oikeustilaa, jotta 13 §:n mukaan siirrettyjä näytteitä voidaan lain 26 §:n mukaisella tavalla luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä kuten voimassa olevassa biopankkilaissa.

Ministeriö tulkitsee HUS-yhtymän viittaavan ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetun lain (101/2001, *kudoslaki*) elimien, kudoksien ja solujen muuttunutta käyttötarkoitusta koskevaan 19 §:n 2-4 momenttiin, jossa säädetään tällaisen näytteen biopankkiin siirron edellytyksistä. Ministeriö toteaa, ettei mainittua kudoslain kohtaa ole sitä koskevien esitöiden perusteella tarkoitettu kiertomenettelyksi biopankkilain säännöksiin nähden. Ministeriö suhtautuu kielteisesti HUS-yhtymän ja Lääkäriseura Duodecimin ehdotukseen osittain takautuvasta sääntelystä, jota on pidettävä myös voimassa olevan biopankkilain vastaisena.

Suostumuksen sisältö

Perustuslakivaliokunta on ehdottanut, että esitetyn lain 11 §:n 4 momentista ilmenisi myös rekisteröidyn oikeus saada riittävät tiedot annettavan suostumuksen alasta sekä siitä, että henkilötietojen käsittely biopankissa tapahtuu jatkossa suostumuksesta riippumatta.

Biopankkien Osuuskunta FINBB on lausunnossaan esittänyt voimassa olevan lain sääntelyalaan lukeutuvan ainoastaan jo valmiiksi kerätyt näytteet ja edelleen tulkinnut ehdotetulla lailla laajennettavan biopankkiin kerättävien näytteiden käsitettä. *Fimea* puolestaan on tulkinnut voimassa olevan lain käsittävän myös sellaiset näytteet, jotka on otettu jo ennen suostumuksen antamista esimerkiksi potilaan hoidon yhteydessä, sekä kommentoinut ”kerätä”-ilmaisua. *Oulun yliopisto* on lausunnossaan tulkinnut näyte-käsitettä ja lakiehdotuksen vaikutuksia biopankkitoiminnan luonteeseen.

Lääkäriseura Duodecim on lausunnossaan todennut, että suostumus näytteeseen ja näytteeseen liittyvään tietoon tulee voida ottaa samassa yhteydessä samalla lomakkeella.

Salokannel (Helsingin yliopisto) on lausunnossaan todennut, ettei ehdotetun lain 11 § sisällä yleisen tietosuojasetuksen edellyttämää käsittely-ympäristöstä tiedottamista.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö toteaa, ettei voimassa olevan biopankkilain 11 §:än ehdotetuilla muutoksilla ole tarkoitettu tai voida tulkittavan laajennettavan tai kommentoitavan biopankkiin kerättävien näytteiden laatua tai sisältöä. Näytteen määritelmästä on säädetty voimassa olevan biopankkilain määritelmiä koskevassa 3 §:n 1 momentin 2 kohdassa, eikä sitä esitetä muutettavaksi. Näytteiden keräämisen ajalliseen ulottuvuuteen ministeriö huomauttaa voimassa olevan biopankkilain 11 §:n 2 momentin sanamuodon kuluvin ”henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden”, joka ilmeisellä

tavalla sisältää niin kerätyt kuin vasta tulevaisuudessa kerättävät näytteet. ”Kerätä”-ilmaisua on käytetty biopankin tehtäviä koskevassa voimassa olevan biopankkilain 5 §:ssä, jota ei ehdoteta muutettavaksi. Henkilötietojen käsittelyperustetta koskevan ehdotetun lain 11 a §:n viitattaessa nimenomaan 5 §:än, on saman terminologian käyttäminen perusteltua.

Ministeriö esittää ehdotetun lain 11 §:n 4 momenttiin sisältyvän säännöksen selvityksen antamisvelvollisuudesta ennen suostumuksen antamista muutettavan perustuslakivaliokunnan edellyttämällä tavalla. Ministeriö ehdottaa säännöstä annettavan selvityksen sisällöstä tarkennettavan henkilötietojen käsittelyperusteen sekä suostumuksen alan osalta.

Suostumuksen peruuttaminen

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan todennut, että sen käsityksen mukaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten suojatoimien on myös tosiasiallisesti suojattava rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia riittävän tehokkaalla tavalla. Perustuslakivaliokunta on pitänyt valitettavana, että hallituksen esityksen perusteluista saa jopa ristiriitaisen kuvan tietosuoja-asetuksen 89 artiklan soveltuvuudesta ja merkityksestä.

Apulaistietosuojavaltuutettu on katsonut, ettei ehdotetun lain 11 §:n mukaista suostumusta näyttäisi olevan mahdollista peruuttaa siltä osin kuin suostumus koskee näytteen ja siihen liittyvien tietojen luovuttamista biopankkiin, koska ehdotetun lain 12 §:n 1 momentin mukaan suostumuksen peruuttaminen on mahdollista ainoastaan näytteen keräämiseen asti.

Perustuslakivaliokunta, Valtakunnallinen sosiaali- ja terveysalan eettinen neuvottelukunta ETENE (Miettinen), oikeusministeriö, Terveystieteiden tutkimuskeskus (Wahlfors), Fimea, Lapsiasiavaltuutettu, Biopankkien Osuuskunta FINBB, Salokannel (Helsingin yliopisto), Snell (Helsingin yliopisto), Oulun yliopisto, SOSTE, Hyvinvointialueyhtiö Hyvil Oy, Pohjois-Suomen hyvinvointialue (Mannermaa), Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry ja Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry ovat kiinnittäneet huomiota suostumuksen peruuttamisen laajuuteen sekä rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttämiseen.

Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan edellyttänyt ehdotetun lain 12 §:n sääntelyä itsemääräämisoikeutta turvaavasta peruuttamisoikeudesta muutettavan. Perustuslakivaliokunnan mukaan sääntelyn muuttaminen yleisen tietosuoja-asetuksen sallimissa puitteissa on edellytyksenä lakiehdotuksen käsittelemiselle tavallisen lain säätämisjärjestyksessä. Perustuslakivaliokunta on todennut sääntelyä voitavan muuttaa esimerkiksi siten, että suostumuksen peruuttaminen on luovuttamisen osalta oikeusvaikutuksiltaan tehokas näytteiden ja tietojen luovuttamiseen asti. Vaihtoehtoisesti 11 §:n 4 momentin sääntelyä on perustuslakivaliokunnan mukaan muutettava siten, että siitä ilmenee suostumuksen antamisen edellytyksenä olevan myös henkilölle annettava riittävä selvitys peruuttamisoikeuden ajallisesta rajaamisesta.

Oikeusministeriö on kiinnittänyt huomiota suostumuksen peruuttamisen suhteesta ehdotetun lain 22 §:ssä säädettyyn suostumusrekisteriin sekä rekisterin käsitteeseen.

Salokannel on ehdottanut kielto-oikeuden käyttämistä suojatoimena.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö yhtyy perustuslakivaliokunnan, apulaistietosuojavaltuutetun ja osittain muissa asiantuntijalausunnoissa esitettyyn näkemykseen suostumuksen peruuttamisen laajuudesta. Ministeriö esittää lakiehdotuksen 12 §:ä muutettavan vastaamaan ehdotetun lain 11 §:n laajuutta.



Yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen olisi rekisteröidylle tehokas oikeustoimi. Lakiehdotuksen perusteluissa (s. 12) todetulla tavalla biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta on biopankkitutkimusta palveleva ja tukeva infrastruktuuri, jolloin biopankkitoiminnan henkilötietojen käsittelyyn ei sovelleta yleisen tietosuojasetuksen 89 artiklassa¹ ja tietosuojalain 31 §:ssä säädettyjä henkilötietojen käsittelyä koskevia poikkeuksia. Ehdotetussa laissa ei säädettäisi biopankkitutkimuksessa käytettävästä henkilötietojen käsittelyperusteesta, vaan henkilötietojen käsittelylle tutkimuksessa tulisi määritellä jokin yleisen tietosuojasetuksen mukainen käsittelyperuste. Ehdotetussa laissa säädetty henkilötietojen käsittelyperuste ei siten myöskään käsittäisi tilannetta, jossa biopankki toimii itse biopankkitutkimuksen toteuttajana tai biopankki suorittaa henkilötietojen käsittelyä toimeksiantona tai alihankintana biopankkitutkimuksessa, vaan tällöin biopankki toimisi kyseisen biopankkitutkimuksen mukaisen käsittelyperusteen mukaisesti.

Edellä esitetyllä on merkitystä vastustamisoikeutta koskevan yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan tulkinnan kannalta. Yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohtaan, kuten näihin säännöksiin perustuvaa profilointia. Rekisterinpitäjä ei saa enää käsitellä henkilötietoja, paitsi jos rekisterinpitäjä voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatisemiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

Vastustamisoikeuden käyttämiseen liitännäistä henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseen liittyvää syytä ei yleisessä tietosuojasetuksessa määritellä, eikä siitä voida kansallisesti säätää. Ministeriö kuitenkin katsoo, että tällaisena syynä voitaisiin pitää lähtökohtaisesti mitä tahansa rekisteröidyn esittämää perustetta.

Samaten ministeriö katsoo, ettei tule tulkita laajentavasti saman kohdan mukaista rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet syrjäyttävää huomattavan tärkeää ja perusteltua syytä. Samaten ministeriö erityisesti painottaa, ettei yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan 6 kohta tule sovellettavaksi ehdotetun sääntelyn yhteydessä, eikä rekisteröidyn vastustamisoikeudesta voida poiketa yleistä etua tai kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaan jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Ministeriö ehdottaa lakiehdotukseen lisättävän yleisen tietosuojasetuksen mukaisiin toimiin liittyviä lisäehtoja koskevan 12 a §:n, jossa annettaisiin yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 4 kohdan mukaisia kansalliseen liikkumavaraan lukeutuvia lisäehtoja. Ehdotetun 12 a §:n mukaan, kun yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttöä

¹ Yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaan, jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä itseään koskevien henkilötietojen käsittelyä, paitsi jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Tämä poikkeus ei sovellu lakiehdotuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyperusteeseen eli rekisteröidyn oikeuksista ei voida 89 artiklan 1 kohtaan vedoten poiketa.

tai suostumuksen peruuttamista 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 tai suostumuksen peruuttaminen koskee. Jos osittainen näytteiden tai tietojen käyttäminen ei ole mahdollista, näytettä tai tietoja ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Lisäksi ministeriö ehdottaa lisättäväksi säännöstä annettavasta todistuksesta.

Ministeriö toteaa edellä esitetyn soveltuvan myös alaikäisen tai täysi-ikäisen henkilön puolesta tehtäviin toimiin ja viittaa lakiehdotuksen lapsivaikutustenarviointeihin (s. 16-17). Alaikäisen tai täysi-ikäisen henkilön puolesta tehtyjä toimia koskevien voimassa olevien biopankkilain säännösten osalta ei ehdoteta muutoksia. Lakiehdotuksessa esitettyjen säännösten vaikutukset olisivat vastaavia kaikille biopankkinäytteitä antaneille henkilöille riippumatta ehdotetun 11 §:n mukaisen suostumuksen antaneesta tahosta. Ministeriö selvyiden vuoksi kuitenkin toteaa, että esimerkiksi sittemmin täysi-ikäistyneellä alaikäisellä olisi täysimääräisesti mahdollisuus käyttää ehdotetun lain mukaisia oikeuksia, vaikka biopankkinäyte olisi aikanaan kerätty hänen puolestaan annetun suostumuksen perusteella.

Ministeriö ehdottaa lakiehdotuksen 22 §:ä muutettavan oikeusministeriön ehdottamalla tavalla niin, että suostumuksen peruuttamista koskeva tieto kirjataan suostumusrekisteriin sekä, että korjataan rekisterin käsite oikeusministeriön ehdottaman säännöksen mukaiseksi. Samoin ehdotetaan muutettavaksi lakiehdotuksen 23 ja 40 §:ä.

Kielto-oikeuden käyttämisen osalta ministeriö viittaa hallituksen esityksen säätämisyjärjestysperusteluissa (s. 34-35) esitettyyn perustuslakivaliokunnan lausuntokäytäntöön. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan PeVL 4/2021 todennut, ettei aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae ja edellyttänyt luovutuksen edellytykseksi säädettävän suoja-toimenpiteeksi suostumuksen. Ehdotettu sääntely noudattaa tätä vaatimusta.

Oikeus tietojen poistamiseen

Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry on lausunnossaan kommentoinut henkilötietojen poistamisen rajoittamiseen liittyviä seikkoja.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö selvyiden vuoksi toteaa, ettei yleisen tietosuoja-asetuksen oikeutta tietojen poistamiseen koskevaan 17 artiklaan sisälly kansallista liikkumavaraa, eikä täten ehdotetussa laissa voida tältä osin säätää yleisestä tietosuoja-asetuksesta poikkeavasti tai sitä täsmentäen.

Kirjallinen hyväksyntä

Perustuslakivaliokunta on edellyttänyt suostumuksen osalta esittämänsä täydentämisen ja täsmentämisen kattavan myös lakiehdotuksen 14 ja 26 §:n sääntelyn suojatoimena säänneltävän hyväksynnän merkityksestä. *Apulaistietosuojavaikuttettu* on lausunnossaan todennut, ettei ehdotetun lain 14 §:n mukaisen kirjallisen hyväksynnän osalta peruuttamisesta ehdoteta nimenomaisia säännöksiä ehdotetussa laissa eikä ehdotetussa biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta annetussa valtioneuvoston asetuksessa.

Remes on lausunnossaan pohtinut kirjallisen hyväksynnän antamatta jättämisen, osittaisen antamisen ja peruuttamisen oikeusvaikutuksia.

Biopankkien Osuuskunta FINBB ja Oulun yliopisto ovat lausunnoissaan epäilleet kirjallisen hyväksynnän tarpeellisuutta suojaustoimenpiteenä sekä todenneet sen olevan vaikeaselkoinen ja FINBB tulkinnut henkilötietojen käsittelyperusteeksi.

Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry on lausunnossaan tulkinnut, ettei ihmisiltä jatkossa tarvitsi kysyä lupaa ehdotetun lain 28 §:n mukaisissa tilanteissa.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö toteaa suojaustoimen tulevan implisiittisesti peruutetuksi suostumuksen peruuttamisen tai yleisen tietosuojasetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisen myötä. Ministeriö ehdottaa kuitenkin lakiehdotuksen 11 § 4 momenttia täsmennettävän nimenomaisesti henkilötietojen käsittelyn suoja toimien, eli kirjallisen hyväksynnän ja suostumuksen, osalta.

Ministeriö viittaa lakiehdotuksen säätämisyjärjestysperusteluihin (s. 34-35) ja toteaa kirjallisen hyväksynnän toimivan lakiehdotuksessa tarkemmin selostetulla tavalla ehdotetun lain 14, 26 ja 28 §:n mukaisesti luovutuksiin liittyvänä suoja toimenä. Edelleen lakiehdotuksen samaan kohtaan viitaten ministeriö toteaa, että terminologisen erottelun vuoksi suoja toimesta on välttämätöntä käyttää muuta termiä kuin *suostumus* tai *luovutuslupa*. Kirjallinen hyväksyntä ei ole henkilötietojen käsittelyperuste.

Ministeriö toteaa ehdotetun lain 28 §:n 1 momentin viittaavan ehdotetun lain 26 §:n 1 momentin mukaisesti edellytyksiin välttämättömien henkilötietojen luovuttamisen ehtona. Ehdotetun lain 26 §:n 1 momentissa säädettäisiin nimenomaan kirjallisen hyväksynnän antamisesta, joka toimisi henkilön aktiivista suostumusta edellyttävänä instrumenttina.

Voimassa olevan biopankkilain 25 §:n mukainen säilyttämisen tarpeen arvio

Apulaistietosuojavaltuutettu on lausunnossaan ottanut kantaa voimassa olevan biopankkilain 25 §:n 1 momentin mukaiseen vähintään kymmenen vuoden välein tehtävään säilyttämisen tarpeen arviointiin.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö katsoo, ettei näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilyttämisen tarpeen arviointiin liittyvään vakiintuneeseen oikeustilaan ole perusteltua tehdä merkittäviä muutoksia eduskuntakäsittelyn yhteydessä, vaan valmistelu edellyttää huolellista arviointia sekä biopankkitoimijoiden ja biopankkinäytteitä hyödyntävien asiantuntijoiden kuulemista.

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Apulaistietosuojavaltuutettu on kiinnittänyt huomiota ehdotetun lain 24 §:n suhteeseen ehdotetun lain 26 §:n 1 momenttiin.

Lääkäri-seura Duodecim on lausunnossaan todennut, että näytteeseen liittyvä tutkimuksen kannalta merkittävä tieto tulee voida liittää näytteeseen sairaalan tietoa ltaasta.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Voimassa olevan biopankkilain 24 §:ssä on viitattu jo kumotun henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuihin tietoihin. Lakiehdotuksessa viittaus on muutettu koskemaan yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja. Kumotun henkilötietolain 11 § ja yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artikla ovat aineellisoikeudelliselta sisällöltään toisiaan vastaavat sillä erotuksella, ettei yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa ole nimenomaisesti mainittu rikollista tekoa, rangaistusta tai muuta rikoksen seuraamusta taikka henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia. On huomattava, ettei henkilötietolaki eikä yleinen tietosuoja-asetus yleissäännöksinä sisällä yksityiskohtaista sääntelyä nimenomaan biopankissa käsiteltävistä henkilötiedoista. Viittaus voimassa olevaan yleissääntelyyn on kuitenkin katsottu riittäväksi kuvaamaan niiden henkilötietojen joukkoa, joita ei biopankkilain 24 §:n perusteella ole oikeus saada, sillä rikollista tekoa, rangaistusta tai muuta rikoksen seuraamusta taikka henkilön sosiaalihuollon tarvetta tai hänen saamiaan sosiaalihuollon palveluja, tukitoimia ja muita sosiaalihuollon etuuksia koskevia tietoja ei tule kerätä tai tallettaa näyte- tai tietorekisteriin muutoinkaan.

Ehdotetun lain 24 §:ssä säädetään oikeudesta saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi, ehdotetun lain 26 §:ssä puolestaan näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteista. Ministeriö toteaa apulaistietosuoja-valtuutetun näkemyksen siitä, että ehdotetun lain 24 §:n mukaisella tavalla on mahdollista luovuttaa erityisiin henkilötietoryhmiin kuulumatonta yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä ilman ehdotetun lain 26 §:ssä asetettuja edellytyksiä, olevan oikea, samoin kuin apulaistietosuoja-valtuutetun käsityksen biopankkilain 21 §:n 1 momentin 1 kohdan mukaisten tietojen luonteesta.

Ehdotetun lain 24 §:n viittaus yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan vastaa voimassa olevan biopankkilain 24 §:n mukaista viittausta kumotun henkilötietolain 11 §:än. Voimassa olevaa biopankkilakia koskevassa hallituksen esityksessä HE 86/2011 vp (s. 57) on biopankkilain 21 §:n 2 momentin 1 kohdan mukaisten tietojen osalta todettu niiden käsittävän tietoa siitä, millaisia näytteitä biopankissa säilytetään ja millaista muuta tietoa on käytettävissä. Edelleen hallituksen esityksen mukaan näytteen tutkimuksellista käyttöä palveleva tieto voi sisältää tietoa näytteen laadusta ja käytettävyydestä samaten kuin tiedon näytteen käyttöä koskevista rajoituksista. Ehdotetun lain 24 §:n mukainen viittaus yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan on rekisteröidyn suojaksi selventämään tietojen saantioikeuden laajuutta.

Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

ETENE, Suomen Perinnöllisyyslääkäriyhdistys ry, Pohjois-Suomen hyvinvointialue ja Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry ovat lausunnoissaan kiinnittäneet huomiota näytteenantajan oikeuksiin saada tietoa mahdollisesta kliinisestä merkittävästä löydöksestä.

SOSTE on lausunnossaan korostanut tarvetta kehittää tiedon palautumista henkilökohtaisesti näytteenantajien ja heidän sukulaistensa hyväksi. *SOSTE* on ehdottanut lakiin kirjattavaksi voimassa olevan biopankkilain 39 §:n lisäksi näytteenantajien oikeus hyötyä heitä koskevista löydöksistä osana hoitoa ja terveysriskien ennaltaehkäisyä. *SOSTE* on ehdottanut myös, että biopankeille säädettäisiin laissa yleinen tiedonantovelvollisuus meneillään olevasta tutkimuksesta.

**Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:**

Ministeriö toteaa, että rekisteröidyn oikeuksista saada tietoja säädetään voimassa olevan biopankkilain 39 §:ssä, jota ei ehdoteta muutettavaksi. Ministeriön saaman käsityksen mukaan biopankeilla on jokseenkin vakiintuneet toimintamallit kliinisesti merkittävien löydöksen palautusprosessin osalta. Ministeriö kuitenkin huomauttaa, ettei biopankkitoiminnan luonne ole ensisijaisesti tai välittömästi näytteenantajien terveydentilaa edistävä ja tämä tulee jo voimassa olevan biopankkilain mukaan tehdä näytteenantajille ilmeiseksi perusteettomien odotuksien välttämiseksi ennen biopankkisuostumuksen antamista. Edelleen biopankkitoiminnan luonteesta johtuen SOSTEn ehdottamaa näytteenantajien oikeutta hyötyä heitä koskevista löydöksistä osana hoitoa ja terveysriskien ennaltaehkäisyä ei voida käytännössä mahdollistaa. Biopankkitoimintaan altruistisesti annettujen näytteiden hyödyntäminen vaihtelee kulloinkin käynnissä olevien tutkimusten mukaisesti, eikä niistä palautuvat tiedot välttämättä hyödytä näytteen antanutta henkilöä.

Ministeriö suhtautuu SOSTEn ehdottamaan biopankeille osoitettavaan yleiseen tiedonantovelvollisuuteen lähtökohtaisesti positiivisesti, mutta toteaa tällaisen lainmuutoksen edellyttävän syvempää valmistelua biopankkitoimijoiden kanssa.

Tietosuojavastaavan nimittäminen

Oikeusministeriö on lausunnossaan kattavasti selostanut asiaan vaikuttavaa yleisen tietosuoja-asetuksen sääntelyä ja todennut ehdotetun lain 8 §:n 1 momentin 7 kohdan mukaiseen velvollisuuteen pakollisen tietosuojavastaavan nimittämisestä olevan sinänsä perusteltu biopankkien suorittamaan henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit sekä yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 2-4 kohdan sallima jousto huomioiden. Oikeusministeriö on kuitenkin todennut tästä olevan syytä tehdä selkoa valiokuntakäsittelyn yhteydessä.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja *Biopankkien Osuuskunta FINBB* ovat lausunnoissaan kiinnittäneet huomiota tietosuojavastaavan nimittämisen vaatimuksen tarpeellisuuteen, kun käytännössä tietosuojavastaava olisi sama kuin taustaorganisaation tietosuojavastaava. *Oulun yliopisto* puolestaan toteaa lausunnossaan kaikkien biopankkiorganisaatioiden jo huomioineen tietosuojavastaavan nimeämisvelvollisuuden toiminnassaan.

Oulun yliopisto on lausunnossaan kommentoinut rekisterinpitäjän vastuuta sekä kansallisen sääntelyn riittäisyyttä unionin lainsäädännön kanssa.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö yhtyy oikeusministeriön näkemykseen ja toteaa tietosuojavastaavan nimittämistä koskevan ehdotetun lainkohdan tarkoituksena olevan yleisen tietosuoja-asetuksen 37 artiklan 4 kohdan salliman kansallisen liikkumavaran perusteella säätää tietosuojavastaavan nimittämisestä. Biopankkitoimijoita edustavien asiantuntijoiden lausunnoista ilmi käyvällä tavalla nimenomainen säännös kansallisessa laissa on tarpeen velvoitteen selkeyttämiseksi.

Ministeriö toteaa rekisterinpitäjän vastuun osalta yleisen tietosuoja-asetuksen olevan suoraan sovellettavaa sääntelyä, eikä EU-asetuksen säännöksiä saa lähtökohtaisesti toistaa kansallisessa lainsäädännössä. Yleisen tietosuoja-asetuksen sääntely on sen voimaantulosta lähtien koskenut rekisterinpitäjinä olevia biopankkeja muiden rekisterinpitäjien tavoin niihin soveltuvan sääntelyn osalta. Ministeriö ei

tunnista Oulun yliopiston esittämää kollisiotilannetta ehdotetusta laista, eikä Oulun yliopisto ole myöskään yksilöinyt väitettään riittäväällä selvyydellä.

Suhde muuhun tutkimuslainsäädäntöön

Biopankkien Osuuskunta FINBB on lausunnossaan esittänyt, ettei ehdotettu laki ole yhdenmukainen muun lääketieteellistä tutkimusta koskevan lainsäädännön kanssa.

Fimea on pohtinut ehdotetun lain 4 §:n 1 momentin suhdetta julkisuuslakiin.

Salokannel (Helsingin yliopisto) on tulkinnut, ettei esitys ole yhteensopiva Euroopan komission antaman eurooppalaisen terveysdata-avaruuden perustamista koskevan asetusehdotuksen kanssa.

Snell (Helsingin yliopisto) on katsonut lakiehdotuksen olevan yhteydessä hallituksen ehdotukseen eduskunnalle laiksi Genomikeskuksesta (HE 110/2022 vp).

Lapsiasiavaltuutettu, Remes ja Suomen Lääketieteellisen Genetiikan Yhdistys ry ovat esittäneet huolensa lakiehdotuksen 15 §:n soveltamisalasta, jotta se edelleen ymmärretään nimenomaan biopankkinäytteisiin liittyen. Remes on lausunnossaan myös pohtinut biopankkilain suhdetta sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annettuun lakiin (552/2019, *toisiolaki*).

Pohjois-Suomen hyvinvointialue on pohtinut ehdotuksen suhdetta terveysalan kasvustrategiaan liittyviin lakeihin.

Sosiaali- ja terveysministeriön kannanotto:

Ministeriö toteaa, että lakiehdotuksessa esitetty henkilötietojen käsittelyperuste on yhtenevä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) sekä kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) kanssa. Voimassa olevan biopankkilain 4 §:n 2-4 momenteissa säädetään biopankkilain suhteesta lääketieteelliseen tutkimukseen sekä ihmisperäisiä näytteitä koskevaan sääntelyyn, eikä näitä momenteja ehdoteta muutettavaksi. Lisäksi ministeriö viittaa lakiehdotuksen säätämisyjärjestysperusteluissa seikkaperäisesti selostettuun suhteeseen keskeisiin perus- ja ihmisoikeusinstrumentteihin nähden (s. 32-38).

Ministeriö viittaa valtioneuvoston kirjelmään eduskunnalle komission ehdotuksesta Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi eurooppalaisesta terveysdata-avaruudesta (U 61/2022 vp) ja toteaa asetusehdotuksen käsittelyn olevan kesken. Vasta asetusehdotuksen tullessa hyväksytyksi kansalliseen lainsäädäntöön tehdään tarvittavat muutokset, eikä asetusehdotuksen tässä käsittelyvaiheessa voida virallisen asetustekstin puuttuessa tehdä päätelmiä kansallisen lainsäädännön vastaavuudesta asetukseen nähden.

Ministeriö viittaa valiokunnalle asian HE 110/2022 vp käsittelyn yhteydessä toimittamaansa asiantuntijalausuntoon ja vastineeseen sekä toteaa, ettei Genomikeskuksen tehtäviin esitetä biopankkiaineiston hallintaa tai tallettamista tai muutakaan käsittelyä.

Ministeriö toteaa, ettei voimassa olevan biopankkilain 15 §:n ja lakiehdotuksen 15 §:n välinen muutos ole sellainen, että se ministeriön käsityksen mukaan vaikuttaisi lain soveltamisalaa koskeviin säännöksiin. Keskeinen ero näiden säännösten välillä on se, että voimassa olevan biopankkilain 15 §:ssä on viitattu näytteiden keräämiseen 11 §:n perusteella, ehdotetussa säännöksessä ei. Varsinainen säännöksen sisältämä velvoite kohdistuu edelleen näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneeseen tahoon.

Biopankkilain soveltamisalaa koskevaan voimassa olevan biopankkilain 2 §:än ei ehdoteta muutoksia. Toisiolain soveltamisalan osalta ministeriö viittaa toisiolain 2 §:n säännöksiin.