Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ

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

Biopankkilakiin ehdotetut muutokset on tarkoitettu tulemaan voimaan 1.1.2024.

_____

SISÄLLYS

ESITYKSEN PÄÄASIALLINEN SISÄLTÖ 1
PERUSTELUT 4
1 Asian tausta ja valmistelu 4
2 Nykytila ja sen arviointi 5
2.1 Biopankkitoiminta 5
2.2 Biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta 6
2.3 Rekisterinpito ja biopankin ylläpitämät rekisterit 6
2.4 Henkilötietojen käsittely 7
2.4.1 Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely 7
2.4.2 Suostumus ja sen sisältö 9
2.4.3 Rekisteröidyn oikeudet 9
2.4.4 Rekisteröidyn oikeus saada tietoja 10
2.5 Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankista tutkimukseen 11
3 Tavoitteet 11
4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset 11
4.1 Keskeiset ehdotukset 11
4.2 Pääasialliset vaikutukset 13
4.2.1 Vaikutukset biopankkeihin ja tutkimukseen 13
4.2.2 Vaikutukset tietosuojaan 14
4.2.3 Vaikutukset kansalaisten oikeuksiin 15
4.2.4 Vaikutukset lapsiin 16
4.2.5 Vaikutukset viranomaisten toimintaan 17
4.2.6 Yhteiskunnalliset vaikutukset 17
4.2.7 Taloudelliset vaikutukset 17
5 Muut toteuttamisvaihtoehdot 17
5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset 17
5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot 20
5.2.1 Ruotsi 20
5.2.2 Norja 20
5.2.3 Tanska 21
5.2.4 Islanti 22
5.2.5 Iso-Britannia 22
6 Lausuntopalaute 23
7 Säännöskohtaiset perustelut 24
8 Lakia alemman asteinen sääntely 32
9 Voimaantulo 32
10 Toimeenpano ja seuranta 32
11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys 32
11.1 Yksityiselämän suoja 32
11.1.1 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely 32
11.1.2 Suostumus biolääketiedesopimuksen ja EU:n perusoikeuskirjan mukaisena ennakkoedellytyksenä 36
11.2 Tieteen vapaus 37
LAKIEHDOTUS 39
Laki biopankkilain muuttamisesta 39

LIITTEET 44
RINNAKKAISTEKSTI 44
Laki biopankkilain muuttamisesta 44
ASETUSLUONNOS 55
Valtioneuvoston asetus biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta 55

PERUSTELUT

1 Asian tausta ja valmistelu

Esityksessä ehdotetaan tehtäväksi tarpeelliset muutokset, 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 (jäljempänä *yleinen tietosuoja-asetus*) sääntelystä. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi teknisluontoiset korjaukset, jotka johtuvat muusta voimassa olevasta lainsäädännöstä.

Sosiaali- ja terveysministeriö asetti 27.11.2012 eduskunnan lausuman johdosta biopankkilainsäädännön ohjausryhmän (STM065:00/2012), jonka tehtävänä on biopankkilainsäädännön toimeenpanon seuranta, arviointi ja ohjaus. Ohjausryhmän tulee asettamispäätöksen mukaan seurata ja arvioida biopankkitoimintaa koskevan lainsäädännön toteutumista ja vaikutuksia, tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä ja näytetutkimuksen edellytyksiä Suomessa, näytteiden antajien oikeuksien toteutumista sekä asenteita biopankkitutkimusta kohtaan ja niissä tapahtuneita muutoksia ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön kehittymistä ja Suomen edellytyksiä osallistua siihen.

Biopankkilainsäädännön ohjausryhmä on julkaissut väliraportin 2015 (Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistioita 2015:26). Raportin mukaan biopankkilakia on pidetty pääosin onnistuneena. Lain soveltamistilanteissa on kuitenkin havaittu ongelmia, joita on ensisijaisesti pyritty ratkaisemaan tulkinnalla ja viranomaisten antamalla lisäohjauksella. Biopankkitoiminnassa havaitut ongelmat kirjattiin biopankkilainsäädännön ohjausryhmän väliraportin liitteeksi biopankkilain muutosesityksessä huomioitavaksi. Lisäksi raportissa selvitettiin tutkimusedellytysten sekä tutkimusinfrastruktuurin kehittymistä.

Pääministeri Marinin hallitusohjelmassa todetaan biopankkilain säätäminen.[1] Lakiehdotus on valmisteltu virkatyönä sosiaali- ja terveysministeriössä. Lainvalmistelun tueksi sosiaali- ja terveysministeriö on jatkanut biopankkilain ohjausryhmän toimikautta (STM060:00/2021). Ohjausryhmän ensimmäinen toimikausi päättyi vuoden 2017 lopussa ja sitä jatkettiin sosiaali- ja terveysministeriön päätöksellä ajalle 1.1.2018–31.12.2019 ja 5.7.2021-31.12.2022. Ohjausryhmä toimii asiantuntijana sosiaali- ja terveysministeriön valmistellessa biopankkilainsäädännön uudistusta ja ohjatessa lainsäädännön täytäntöönpanoa. Ohjausryhmä on nimennyt alaryhmän (VN/11239/2021-STM-47), joka on toiminut sekä valmistelevana elimenä ohjausryhmälle, että keskusteluforumina lainvalmisteluprosessissa ilmenneiden teemojen yksityiskohtaisemmalle käsittelylle. Alaryhmän jäsenistössä on laaja edustus biopankkitoimijoista ja muista asiantuntijoista.

Kahdesta biopankkilain luonnosehdotuksesta on järjestetty lausuntokierros, joista ensimmäinen 28.3.-7.5.2018 ja toinen 17.12.2020-7.3.2021 välisenä aikana.[2] Saadun lausuntopalautteen perusteella kokonaisuudistuksesta luovuttiin.

---

[1] Pääministeri Sanna Marinin hallituksen ohjelma 10.12.2019. Osallistava ja osaava Suomi –sosiaalisesti, taloudellisesti ja ekologisesti kestävä yhteiskunta, kohta 3.6 Oikeudenmukainen, yhdenvertainen ja mukaan ottava Suomi, tavoite 4 Sosiaali- ja terveydenhuollon palveluiden parantaminen. Valtioneuvoston julkaisuja 2019:31, on saatavilla valtioneuvoston verkkosivuilta https://julkaisut.valtioneuvosto.fi/handle/10024/161931

[2] Hallituksen esityksen valmisteluasiakirjat ovat luettavissa julkisessa palvelussa osoitteessa https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015.

Esityksessä päädyttiin tekemään yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimat muutokset sekä muut keskeiset jo voimassa olevasta lainsäädännöstä aiheutuvat teknisluonteiset korjaukset. Tekniset muutokset aiheutuvat henkilötietolain (523/1999) kumoamisesta, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain (612/2021) ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta.

2 Nykytila ja sen arviointi

2.1 Biopankkitoiminta

Biopankkitoiminnalla tarkoitetaan toimintaa, jossa ihmisperäisiä näytteitä sekä niihin liitettäviä tietoja käytetään hoidollisiin- ja tutkimustarkoituksiin. Biopankkilaki (688/2012) tuli voimaan 1.9.2013. Biopankkilailla luotiin edellytyksiä näytetutkimukselle yhdenmukaistamalla näytetutkimuksen puitteita ja valvontaa. Lailla pyrittiin edistämään suomalaisen biolääketieteen tutkimusympäristön tehokasta hyödyntämistä ja vahvistamista. Biopankkilaissa säädetään biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä.

Suomessa on tällä hetkellä yksitoista valtakunnalliseen biopankkirekisteriin merkittyä biopankkia. Rekisteröidyistä biopankeista kuusi kuuluu organisatorisesti alueellisiin sairaanhoitopiireihin (Auria biopankki, Helsingin biopankki, Itä-Suomen biopankki, Keski-Suomen biopankki, Tampereen biopankki ja Borealis biopankki, kokoavasti myöhemmin *sairaalabiopankit*) ja niiden perusprosessit ovat osa sairaanhoitopiirien tai erityisvastuualueiden toimintaprosesseja. Sairaalabiopankkien toiminnassa ja päätöksenteossa noudatetaan kunnallishallinnon ja sairaanhoitopiirin voimassa olevia sääntöjä ja määräyksiä.

Biopankkikenttä voidaan jakaa julkisiin biopankkeihin (sairaalabiopankit, THL Biopankki ja Arctic Biopankki) sekä yksityisiin biopankkeihin (Terveystalon biopankki, Veripalvelun biopankki ja Hematologinen biopankki FHRB). Muut kuin sairaalabiopankit ovat valtakunnallisia, eli ne toimivat koko Suomen alueella. Biopankkien näytekokoelmat vaihtelevat aiemmin kerätyistä ja lain myötä biopankkiin siirretyistä tutkimusnäytekokoelmista suoraan voimassa olevan biopankkilain mukaisella suostumuksella kerättyihin näytteisiin.

Yksittäisten biopankkien lisäksi Suomessa toimii useiden biopankkien muodostama osuuskunta FinBB, jonka omistajina toimivat eräät suomalaiset yliopistot, sairaanhoitopiirit sekä Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Kaikki Suomen sairaalabiopankit sekä THL Biopankki kuuluvat FinBB:n verkostoon. Osuuskunnan tehtävänä on tukea sen sisällä toimivia biopankkeja erilaisten asiantuntijapalveluiden, tukitoimintojen ja edunvalvontatehtävien muodossa.[3] Keskeisenä tavoitteena on biopankki-infrastruktuurin harmonisointi ja yhtenäistäminen tutkimusprojektien sujuvoittamiseksi ja transaktiokustannusten minimoimiseksi.

Biopankit ovat osa tutkimusinfrastruktuuria, jolla edistetään kerättyjen näytteiden ja niihin liittyvien tietojen myöhempää käyttöä erityisesti tutkimustarkoituksissa. Ne toimivat pääsääntöisesti kiinteästi perustajiensa organisatorisessa yhteydessä ja määräysvallassa, osin kuitenkin esimerkiksi kirjanpidollisesti eriytettyinä itsenäisinä vastuuyksikköinä. Biopankkitoimintaa rahoitetaan muun muassa palvelumaksuilla, infrastruktuurirahoituksella sekä tutkimusrahoituksella, mutta pääosin biopankkien rahoituksesta vastaavat niiden perustajaorganisaatiot. Biopankit voivat olla joko alueellisia, kattaen esimerkiksi sairaanhoitopiirin tai yliopistosairaaloiden erityisvastuualueen, tai valtakunnallisia, jolloin näytteidenkeruu kattaa koko Suomen.

[3] https://finbb.fi/fi.

2.2 Biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta

Biopankkitoiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle (jäljempänä *Fimea*). Fimea ylläpitää biopankkirekisteriä, jonka tarkoituksena on edistää biopankkitutkimuksesta tiedottamista, kansalaisten ja tutkijoiden tiedonsaantia ja helpottaa biopankkitoiminnan valvontaa.

Biopankin perustaminen edellyttää toiminnan aloittamista koskevan ilmoituksen tekemistä Fimealle merkittäväksi valtakunnalliseen biopankkirekisteriin. Biopankin saa perustaa sekä yksityinen että julkinen toimija. Ennen ilmoituksen tekemistä biopankin perustamisesta biopankin perustajan tulee saada valtakunnallisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan (jäljempänä *TUKIJA*) myönteinen lausunto. Biopankkitoiminnan perustaminen edellytyksenä on ilmoitusmenettely, joka on vaatimuksiltaan verrattavissa lupaprosessiin. Ilmoitusmenettelyn yhteydessä on viranomaisarvioinnissa kiinnitetty huomiota muun muassa biopankin oman rekisterinpidon lainmukaisuuteen, suostumuksiin, alaikäisten oikeuksiin, henkilötietojen käsittelyyn, kliinisesti merkittävien tietojen palauttamiseen sekä muihin toiminnan lainmukaisuuden arvioimiseksi tarpeellisiin seikkoihin.

Henkilötietojen käsittelyn osalta yleinen tietosuoja-asetus asettaa valvonta- ja ohjaustehtävät tietosuojavaltuutetulle. Tietosuojavaltuutetulla on tietosuojalain (1050/2018) 18 §:n nojalla oikeus tehdä myös biopankkitoimintaa koskevia tarkastuksia henkilötietojen käsittelyn osalta. Tietosuojakysymykset ovat biopankkitoiminnan keskiössä ja henkilötietojen käsittelyä koskien säännösten hallinta on biopankkitoiminnan onnistumisen kannalta merkityksellistä.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 36 artiklan 1 kohdan mukaan rekisterinpitäjän on ennen henkilötietojen käsittelyä kuultava valvontaviranomaista, jos asetuksen 35 artiklassa säädetty tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi osoittaa, että käsittely aiheuttaisi korkean riskin, jos rekisterinpitäjä ei ole toteuttanut toimenpiteitä riskin pienentämiseksi. Yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan 3 kohdan b alakohdassa on viitattu 9 artiklan 1 kohdassa säädettyyn. Biopankeissa tapahtuvassa näytteiden sekä niihin liittyvien ja liitettävien tietojen käsittelyssä on kyse yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettujen erityisten henkilötietoryhmien käsittelystä.

2.3 Rekisterinpito ja biopankin ylläpitämät rekisterit

Voimassa olevassa biopankkilaissa on säädetty näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävästä näyte- ja tietorekisteristä, jonne kerätään ja talletetaan yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä, kyseisistä näytteistä analysoituja tai muutoin saatuja, näytteeseen liittyviä tietoja ja biopankkitutkimuksessa tarvittavia tietoja henkilöstä, josta näyte on otettu.

Näytteellä tarkoitetaan ihmisperäistä materiaalia tai tällaisen materiaalin *teknistä tallennetta*. Näyte voi siis olla joko fyysisesti käsin kosketeltavaa tai esimerkiksi skannattu kuva näytteestä. Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 35 kohdassa biologisista näytteistä johdettu tieto määritellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluviksi terveyttä koskeviksi henkilötiedoiksi. Niihin katsotaan kuuluvan kehon osan tai kehosta peräisin olevan aineen testaamisesta tai tutkimisesta saadut tiedot, kuten geneettiset tiedot ja biologiset näytteet sekä kaikki tiedot esimerkiksi sairauksista, vammoista, sairauden riskistä, esitiedoista tai annetuista hoidoista sekä tieto rekisteröidyn fyysisestä tai lääketieteellisestä tilanteesta riippumatta siitä, mistä lähteestä tiedot on saatu, esimerkiksi lääkäriltä tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta. Biopankkinäytteet, niistä saatavat ja niihin liitettävät tiedot ovat tällaisia erityisen arkaluonteista henkilötietoa sisältävää materiaalia, joiden suojatason on oltava tavallista henkilötietoa korkeampi.

Biopankkiin kerätään aineistoa useasta eri lähteestä. Voimassa oleva biopankkilaki mahdollistaa sekä uusien näytteiden keräämisen suostumuksen nojalla että lakisääteisten edellytysten täyttyessä myös aiemmin otettujen ja edelleen eri yksiköiden säilytyksessä olevien vanhojen näytteiden siirtämisen biopankkiin. Tyypillinen näytteenantotilanne vaihtelee biopankin tyypin ja toimintamallin mukaan. Sairaalabiopankkeihin näytteet kerätään useimmiten terveydenhuollon palvelutilanteiden yhteydessä. Veripalvelun biopankin aineistot kerätään veren ja plasman luovutustilanteissa ilman hoitokontaktia näytteenantajaan. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen biopankki ei puolestaan tällä hetkellä kerää vapaaehtoisten näytteitä lainkaan.[4]

Suostumusrekisterin avulla hallinnoidaan näytteenantajan tahdonilmaisuja, jotka ovat näytteiden ja niihin liittyvän tiedon käytön keskeisiä perusteita. Näitä tahdonilmaisuja ovat biopankkilain mukainen suostumus ja sen rajaaminen, suostumuksen peruuttaminen ja biopankissa olevan näytteen käytön kielto. Suostumusrekisteri on biopankkikohtainen, eli näytteenantaja antaa suostumuksensa erikseen eri biopankkeihin. Jos näytteenantajalla on näyte useammassa biopankissa, näytteenantajan tulee tehdä pyyntö saada pääsy tietoihin erikseen jokaiseen biopankkiin. Suostumuksen peruuttamisesta on erikseen ilmoitettava jokaiseen biopankkiin, jonne suostumus on annettu.

Koodirekisterin avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää. Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan henkilön nimi ja henkilötunnus sekä koodiavain. Koodirekisteri on keskeinen silloin, kun tutkimuksessa olevan näytteen yhteys näytteenantajaan halutaan purkaa, jolloin biopankin on mahdollista kertoa näytteenantajalle missä tutkimuksessa hänen näytettään on käytetty.

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta, rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta, yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä, koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta, tiedonsaantioikeuden toteutumisesta sekä muista biopankkilaissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä.

2.4 Henkilötietojen käsittely

2.4.1 Henkilötietojen käsittelyä koskeva sääntely

Yleistä tietosuoja-asetusta sovelletaan henkilötietojen käsittelyyn, joka on osittain tai kokonaan automaattista, sekä sellaisten henkilötietojen käsittelyyn muussa kuin automaattisessa muodossa, jotka muodostavat rekisterin osan tai joiden on tarkoitus muodostaa rekisterin osa. Henkilötiedoilla taas tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Yleistä tietosuoja-asetusta ei kuitenkaan sovelleta kuolleita henkilöitä koskeviin tietoihin, vaan jäsenvaltiot voivat asetuksen johdanto-osan 27 kohdan mukaan säätää kuolleiden henkilöiden henkilötietojen käsittelyä koskevista säännöistä, ja näiltä osin kansallisella lainsäätäjällä on harkintamarginaalia, mitä vasten myös biopankkinäytteiden käyttömahdollisuuksia voidaan arvioida. Genomitietojen osalta kuolleiden tiedot voivat sisältää tietoja myös elossa olevista sukulaisista, mikä voi johtaa siihen, että tietosuojasäännökset on yhä huomioitava käsittelyn yhteydessä.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädetään henkilötietojen käsittelyä koskevista periaatteista. Henkilötietoja on käsiteltävä lainmukaisesti, asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Näitä tietosuojaperiaatteita arvioitaessa huomioitavia asioita ovat muun muassa

[4] https://thl.fi/fi/web/thl-biopankki/naytteenantajalle.

käsittelyn suunnittelu, käsittelyperusteet, rekisteröidyn informoiminen ja rekisteröidyn odotukset. Lisäksi henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteen sopimattomalla tavalla. Henkilötietojen myöhempi käsittely yleisen edun mukaisiin arkistointitarkoituksiin taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten tai tilastollisiin tarkoituksiin katsotaan yhteensopivaksi alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa. Tämä kuitenkin edellyttää, että kyseessä on saman rekisterinpitäjän toimesta tapahtuva henkilötietojen käsittely ja että samalla noudatetaan käsittelyn muita edellytyksiä, kuten esimerkiksi oikeudellisia ja teknisiä käsittelyä koskevia suojatoimia.

Henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia ja rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Lisäksi henkilötietojen on oltava täsmällisiä ja tarvittaessa päivitettyjä. Rekisterinpitäjän on toteutettava kaikki mahdolliset kohtuulliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että käsittelyn tarkoituksiin nähden epätarkat ja virheelliset henkilötiedot poistetaan tai oikaistaan viipymättä.

Henkilötietoja tulee säilyttää vain niin kauan kuin käyttötarkoituksen toteuttamista varten on tarpeen. Henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos niitä käsitellään ainoastaan esimerkiksi yleisen edun mukaisia tieteellisiä tarkoituksia varten edellyttäen, että asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi. Henkilötietojen käsittelystä tulisi näin ollen kansallisesti säädettäessä määritellä, kuinka kauan henkilötietoja säilytetään, milloin ja miten tiedot poistetaan rekisteristä ja mitä tiedoille tapahtuu poistamisen jälkeen. Voimassa olevassa biopankkilaissa näytteiden ja niihin liittyvien tietojen säilytystä tulee arvioida säännöllisesti, mutta vähintään 10 vuoden välein. Henkilötiedot tulee lisäksi suojata luvattomalta ja lainvastaiselta käsittelyltä sekä vahingossa tapahtuvalta häviämiseltä, tuhoutumiselta tai vahingoittumiselta käyttäen asianmukaisia teknisiä tai organisatorisia toimia

Nykyinen biopankkilaki on annettu ennen yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantuloa. Yleinen tietosuoja-asetus on kansallisesti suoraan sovellettava säädös, mutta se ei kaikilta osin harmonisoi EU:n jäsenvaltioiden henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Henkilötietojen käsittely edellyttää aina yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan mukaisen oikeusperusteen. Jollei rekisteröity ole antanut henkilötietojen käsittelyyn suostumusta, tulisi jonkin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan muista edellytyksistä täyttyä. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen, kuten geneettisten tietojen tai terveystietojen, käsittelylle tulee olla yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukainen oikeusperuste.

Siltä osin kuin henkilötietojen käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, on käsittelyn perustasta säädettävä joko unionin oikeudessa tai rekisterinpitäjään sovellettavassa jäsenvaltion lainsäädännössä. Yleistä etua koskevan e alakohdan osalta kansallista täsmentävää lainsäädäntöä on muun muassa tietosuojalain 4 §:n 2 kohta, jonka tarkoituksena on varmistaa, ettei julkisella sektorilla toteutettavan henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteen osalta jää katvealueita.

Yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittama kansallinen liikkumavara voidaan johtaa ensisijaisesti sen 6 artiklan 1 kohdan c ja e alakohdista, ja erityisten henkilötietoryhmien osalta kansallista liikkumavaraa sisältyy 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i ja j alakohtiin. Asetus sisältää myös artiklakohtaisia tarkennuksia kansallisesta liikkumavarasta. Kansallisessa lainsäädännössä on mahdollista rajoittaa asetuksessa säädettyjä oikeuksia ja velvollisuuksia sekä niiden soveltamisalaa siten kuin asetuksen 23 artiklassa ja IX luvussa on säädetty.

2.4.2 Suostumus ja sen sisältö

Biopankkilain 11 § on annettu ennen yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantuloa. Henkilötietojen käsittely biopankeissa perustuu voimassa olevan biopankkilain mukaan rekisteröidyn suostumukseen. Pykälän mukaan oikeus näytteiden käsittelyyn biopankissa perustuu suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä. Biopankkilain sisältämä suostumus kattaa sekä näytteen ottamisen että henkilötietojen käsittelyn biopankkitoiminnassa. Biopankkilain 11 §:n 2 momentin mukaan henkilö voi antaa suostumuksensa näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttamiseen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa.

Biopankkilain sisältämä suostumus on tarkoittanut niin kutsuttua laajaa suostumusta, sillä suostumusta annettaessa ei ole voitu yksilöidä tarkalleen, missä tutkimuksissa näytteitä ja henkilötietoja tullaan käsittelemään. Suostumuksen on yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 32 kohdan mukaan oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen. Lisäksi jos käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, suostumuksen käsittelyyn on oltava nimenomainen. Suostumuksen nimenomaisuus aiheuttaa tarpeen arvioida tarkemmin sitä, onko suostumus tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyperuste biopankkitoiminnassa, vai olisiko jokin muu yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan käsittelyperuste sopivampi.

Henkilöllä on voimassa olevan biopankkilain mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisena. Ilmoituksen on oltava kirjallinen. Biopankista vastaava henkilö vastaanottaa suostumuksen peruutuksen, muutoksen tai käytön kiellon ja hänen on pyynnöstä annettava todistus ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen kielto on johtanut. Saapunut tahdonilmaisu ei vaikuta takautuvasti jo suoritettuun näytteiden ja tietojen käsittelyyn.

Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.

Ennen ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää biopankkilaissa säädetyin rajoituksin.

2.4.3 Rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyn oikeuksista on säädetty yleisen tietosuoja-asetuksen 3 luvun 12-22 artikloissa. Asetuksen mukaisten oikeuksien toteuttamiseen liittyy jonkin verran kansallista liikkumavaraa. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste vaikuttaa niihin oikeuksiin, joita rekisteröidyllä on käytettävissään.

Jos henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, rekisteröidyllä on yleisen tietosuoja-asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaan milloin tahansa oikeus peruuttaa suostumuksensa. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun

käsittelyn lainmukaisuuteen. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antaminen.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan rekisteröityä koskevat henkilötiedot, jos jokin asetuksessa oleva peruste täyttyy. Rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tiedot ilman aiheetonta viivytystä, jos rekisteröity peruuttaa suostumuksen, johon käsittely on perustunut 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan tai 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta. Henkilötiedot tulee myös poistaa, jos rekisteröity vastustaa käsittelyä 21 artiklan 1 kohdan nojalla eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä tai jos henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti. Suostumuksen käyttäminen oikeusperusteena johtaa siihen, että rekisteröityä koskevat henkilötiedot tulee poistaa biopankista, jos rekisteröity peruuttaa suostumuksensa. Biopankista biopankkitutkimukseen jo luovutettuja tietoja on edelleen mahdollista käsitellä, jos jokin 17 artiklan mukaisista poikkeuksista soveltuu.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan 3 kohdan mukaan rekisteröidyn poisto-oikeutta ei ole tilanteissa, joissa käsittely on tarpeen jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan, käsittelyä edellyttävän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai jos käsittely tapahtuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämistä varten. Poisto-oikeutta ei myöskään sovelleta, jos käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä 9 artiklan 2 kohdan h ja i alakohdan sekä 9 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Lisäksi poisto-oikeutta ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia, tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti ja poisto-oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Kyseinen oikeus tulee sovellettavaksi, kun henkilötietoja käsitellään joko yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohdan nojalla. 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 laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

2.4.4 Rekisteröidyn oikeus saada tietoja

Voimassa olevan biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on biopankista luovutettu tai siirretty. Tiedon antamisesta voi periä maksun, joka on enintään tiedon antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Biopankkilain 39 §:n 2 momentin mukaan rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Tiedon merkityksen selvittämisestä saa periä maksun, joka on enintään selvityksen antamisesta aiheutuvia kustannuksia vastaava.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaan rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, käsitelläänkö häntä koskevia henkilötietoja. Jos henkilötietoja käsitellään,

on rekisteröidyllä oikeus saada pääsy henkilötietoihin ja tiedot käsittelyn tarkoituksesta, käsiteltävistä henkilötietoryhmistä, vastaanottajista, joille tietoja on luovutettu, henkilötietojen säilytysajoista, rekisteröidyn oikeuksista sekä tietojen alkuperästä käytettävissä olevat tiedot tilanteessa, jossa tietoja ei ole kerätty rekisteröidyltä.

Oikeus saada pääsy tietoihin turvaa osaltaan sitä, että näytteenantajalla on mahdollisuus hallinnoida biopankissa olevaa näytettä ja siihen liittyviä tietoja. Rekisterinpitäjä saa periä tietojen antamisesta korvauksen vain, jos siitä, kun asianomainen edellisen kerran sai tarkastettavakseen rekisterin tiedot, on kulunut vähemmän kuin yksi vuosi. Perittävän korvauksen tulee olla kohtuullinen eikä se saa ylittää tiedon antamisesta aiheutuvia välittömiä kustannuksia.

2.5 Näytteiden ja tietojen luovuttaminen biopankista tutkimukseen

Biopankkilain 26 §:ssä säädetään näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteista ja 27 §:ssä näytteiden ja tietojen luovutuksen edellytyksistä. Biopankissa säilytettäviä näytteitä ja henkilötietoja voidaan laissa säädetyin edellytyksin luovuttaa biopankkitutkimukseen. Luovutuspyyntöön tulee liittää tutkimussuunnitelma, tutkimuslaissa tarkoitetun toimivaltaisen eettisen toimikunnan lausunto tai muu luovutuksen edellytysten arvioimiseksi tarpeellinen selvitys sekä selvitys näytteiden ja tietojen käsittelystä. Biopankkilain 26 §:n 3 momentin mukaan henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta laissa säädettyä perustetta.

Biopankki saa voimassa olevan biopankkilain 28 §:n mukaan luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden ja hyvinvoinnin laitokselle tai muulle rekisterinpitäjälle, jos sen ylläpitämien henkilörekisterien tietojen yhdistäminen biopankin näytteisiin tai tietoihin on perusteltua tutkimuksen toteuttamiseksi ja luovutus täyttää voimassa olevan biopankkilain 26 §:ssä säädetyt edellytykset. Muu rekisterinpitäjä voi olla yksittäinen tutkija, tutkijaryhmä tai tutkimusta tekevä organisaatio. Biopankkilaki ei kuitenkaan luo biopankille velvoitetta luovuttaa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja.

Biopankkitutkimukselle on tyypillistä, että sen yhteydessä ei haeta pelkästään tavanomaista käyttölupaa eri viranomaisrekisterien tietoihin, vaan tutkimuksen toteuttamiseen liittyy aina myös biopankki, jonka ylläpitämiin pseudonymisoituihin aineistoihin viranomaisen rekisteritiedot on tarkoitus liittää ja jonka osaamista ja asiantuntemusta biopankkitutkimuksessa hyödynnetään.

3 Tavoitteet

Esityksen tavoitteena on tehdä yleisestä tietosuoja-asetuksesta johtuvat tarvittavat muutokset biopankkilakiin sekä muut keskeiset jo voimassa olevasta lainsäädännöstä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetusta laista ja henkilötietolain kumoamisesta, aiheutuvat teknisluonteiset korjaukset.

4 Ehdotukset ja niiden vaikutukset

4.1 Keskeiset ehdotukset

Esityksessä ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia (688/2012) vastaamaan vaatimuksia, jotka johtuvat EU:n yleisestä tietosuoja-asetuksesta. Lisäksi ehdotetaan tehtäväksi voimassa olevasta muusta lainsäädännöstä aiheutuvat tekniset muutokset.

Tekniset muutokset aiheutuvat henkilötietolain kumoamisesta, sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta.

Esityksessä ehdotetaan 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 yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulosta, jonka seurauksena suostumus ei olisi enää tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa kohdassa 5.1 perustellun mukaisesti.

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.

Biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta on biopankkitutkimusta palveleva ja tukeva infrastruktuuri, jolloin biopankkitoiminnan henkilötietojen käsittelyyn ei sovelleta yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklassa ja tietosuojalain 31 §:ssä säädettyjä henkilötietojen käsittelyä koskevia poikkeuksia, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Biopankkilaissa ei myöskään säädettäisi biopankkitutkimuksessa käytettävästä henkilötietojen käsittelyperusteesta, vaan henkilötietojen käsittelylle tutkimuksessa tulisi määritellä jokin yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste. Biopankkilaissa säädetty henkilötietojen käsittelyperuste ei siten myöskään käsittäisi tilannetta, jossa biopankki toimii itse biopankkitutkimuksen toteuttajana tai biopankki suorittaa henkilötietojen käsittelyä toimeksiantona tai alihankintana biopankkitutkimuksessa, vaan silloin biopankki toimisi kyseisen biopankkitutkimuksen mukaisen käsittelyperusteen mukaisesti.

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 johtumatta 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.

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.

Lain olisi tarkoitus tulla voimaan 1. tammikuuta 2024.

4.2 Pääasialliset vaikutukset

4.2.1 Vaikutukset biopankkeihin ja tutkimukseen

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[5] mukaan jatkaa, mikäli suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat edellytykset. Biopankkien tulisi jo kerättyjen näytteiden osalta tarkastaa, että suostumukset täyttävät yleisen tietosuoja-asetuksen suostumukselle asettamat vaatimukset ja tarvittaessa toteuttaa tarpeellisia toimia vaatimusten toteuttamiseksi.

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

4.2.2 Vaikutukset tietosuojaan

Ehdotetuilla muutoksilla ajantasaistettaisiin biopankkilaki vastaamaan yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia vaatimuksia. Ehdotuksella muutettaisiin henkilötietojen käsittelyn oikeusperustetta biopankkitoiminnassa. Aiemmin henkilötietojen käsittelyn peruste on ollut rekisteröidyn suostumus, joka on merkinnyt biopankkitoiminnan kontekstissa laajaa suostumusta. Ehdotuksessa henkilötietojen käsittelyn peruste muutettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitetuksi yleiseen etuun koskevan tehtävän toteuttamiseksi ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitetuksi kansanterveyteen liittyväksi yleiseksi eduksi. Nämä käsittelyperusteet sisältävät suostumukseen nähden enemmän poikkeuksia rekisteröityjen oikeuksien toteuttamiseen ja näin ollen ne helpottaisivat henkilötietojen käsittelyä biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa.

Käsittelyperusteen muuttaminen tarkoittaisi sitä, että rekisteröidyllä ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa suostumusta sen jälkeen, kun näyte on otettu ja näyte ja siihen liittyvät tiedot on siirretty biopankkiin. Suostumus olisi vastaisuudessa ainoastaan interventioon liitännäinen suojatoimenpide, eikä sen perusteella käsiteltäisi henkilötietoja. 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 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. Lähtökohtaisesti poisto-oikeus ei siis tulisi sovellettavaksi, paitsi jos kyseeseen tulisi jokin 17 artiklan 1 kohdan tilanne, kuten että henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti tai rekisteröity vastustaa käsittelyä 21 artiklan 1 kohdan nojalla eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä.

Rekisteröidyllä säilyisivät kuitenkin edelleen muut yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, kuten oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus oikaista tietoja ja oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Kun käsittelyperusteena olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta, rekisteröidyllä olisi oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Tämä vastustusoikeus olisi nimenomaisesti saatettava rekisteröidyn tietoon ja esitettävä selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään, ennen kuin henkilö antaa suostumuksen näytteenotolle. Jos rekisteröity käyttää 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta, 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 laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. Vastustamisoikeuden käyttö antaisi rekisteröidylle oikeuden hallinnoida omien tietojensa käyttöä ja estää halutessaan tietojen käytön biopankkitoiminnassa.

Jos rekisteröidyn tiedot olisi jo ehditty ottaa osaksi tiettyä tutkimusta ja tietojen poistaminen tutkimuksesta ei olisi enää mahdollista, voitaisiin tietoja 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.

Rekisteröidyn olisi mahdollista vastustaa ainoastaan osaa henkilötietojensa käsittelystä tai kaikkea henkilötietojensa käsittelyä biopankissa. Tällöin henkilötietoja tulisi käsitellä rekisteröidyn

tahdon mukaisesti. Jos rekisteröity olisi vastustanut kaikkea henkilötietojensa käsittelyä, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen, paitsi jos kyseeseen tulisi jokin 21 artiklan 1 kohdan mukainen poikkeusperuste.

Näytteenantajalle tulisi antaa ennen suostumuksen antamista riittävä informaatio biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Selvityksen antaminen olisi erityisen tärkeää, jotta näytteenantaja voisi arvioida henkilötietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa ja saisi tiedon vastustamisoikeuden käyttämisen mahdollisuudesta.

Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttuessa myös biopankkilain 14 ja 26 §:ää muutettaisiin vastaavasti. Biopankkilain 14 §:ssä säädetään näytteeseen liittyvien tietojen liittämisestä näytteeseen ja 26 §:ssä näytteiden ja tietojen luovuttamisesta. Säännöksissä ei enää viitattaisi rekisteröidyn suostumukseen, sillä henkilötietojen käsittelyperuste määräytyisi 11 a §:n mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyperusteena tietojen liittämiselle ja tietojen luovuttamiselle toimisivat 11 a §:ssä tarkoitetut käsittelyperusteet.

Henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi tietojen liittäminen ja tietojen luovuttaminen edellyttäisi henkilön kirjallista hyväksyntää. Henkilön kirjallinen hyväksyntä annettaisiin samassa yhteydessä, kun henkilö antaa suostumuksen näytteenottoon. Kirjallisesta hyväksynnästä säädettäisiin tarkemmin suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksessa, josta säädettäisiin tämän ehdotuksen yhteydessä. Henkilön kirjallinen hyväksyntä toimisi henkilötietojen käsittelyä ja rekisteröidyn oikeuksia suojaavana suojatoimena, ei henkilötietojen käsittelyperusteena. Myös henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten 28 §:n mukaisesti edellyttäisi 11 a §:n mukaista henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön kirjallista hyväksyntää, sillä 28 §:n 1 momentissa viitataan 26 §:n 1 momentissa säädettyihin edellytyksiin.

Rekisteröidyllä olisi edelleen biopankkilain 39 §:n mukaisesti oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista. Rekisteröidyllä on pyynnöstä oikeus saada terveydentilaansa koskeva näytteestä määritetty tieto. Näytteestä määritettyä tietoa annettaessa henkilölle on tarjottava mahdollisuus saada selvitys tiedon merkityksestä. Lisäksi rekisteröidyllä olisi yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukainen oikeus saada pääsy tietoihin.

Henkilötietojen käsittelyä ja rekisteröityjen oikeuksia suojaisi lisäksi ehdotettu muutos siitä, että biopankista vastaavan henkilön tulisi nimittää tietosuojavastaava biopankkiin. Tietosuojavastaava valvoisi yleisen tietosuoja-asetuksen ja muun tietosuojalainsäädännön noudattamista biopankin toiminnassa.

4.2.3 Vaikutukset kansalaisten oikeuksiin

Henkilötietojen käsittelyperusteen muuttamisella suostumuksesta yleisen edun perusteella tapahtuvaan käsittelyyn olisi vaikutus näytteenantajan oikeuksiin häntä koskevien tietojen käsittelyssä biopankeissa. Kun henkilötietojen käsittely ei perustuisi suostumukseen, ei näytteenantajalla olisi mahdollisuutta peruuttaa tai muuttaa suostumusta enää näytteen ottamisen jälkeen. Jo annettujen näytteiden osalta, joiden käsittely perustuu suostumukseen, suostumuksen peruuttaminen olisi edelleen mahdollista.

Näytteenantajan itsemääräämisoikeutta suojattaisiin ehdotetun 11 §:n mukaisesti niin, että suostumus toimisi edelleen biolääketiedesopimuksen mukaisena ennakkoedellytyksenä näytteenotolle. Henkilö voi vapaasti päättää, antaako suostumuksen näytteenottoon sen jälkeen, kun hänelle on annettu 11 §:n mukaisesti selvitykset muun muassa biopankkitoiminnan luonteesta ja tietojen käyttötarkoituksesta. Näytteenantajan itsemääräämisoikeutta suojaisi myös 14 §:ssä ja 26 §:ssä säädetyt edellytykset tietojen liittämiselle ja tietojen luovuttamiselle. Tietojen liittäminen ja tietojen luovuttaminen edellyttäisi 11 a §:n mukaista henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön kirjallista hyväksyntää. Myös henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten 28 §:n mukaisesti edellyttäisi 11 a §:n mukaista henkilötietojen käsittelyperustetta ja henkilön kirjallista hyväksyntää, sillä 28 §:n 1 momentissa viitataan 26 §:n 1 momentissa säädettyihin edellytyksiin.

Lisäksi näytteenantajalla olisi edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröidyn oikeudet henkilötietojensa käsittelyn suhteen, kuten oikeus vastustaa tietojen käsittelyä. Vastustamisoikeus antaisi näytteenantajalle oikeuden hallinnoida tietojensa käyttöä ja kieltää henkilötietojensa käsittely biopankissa. Jos näytteenantaja vastustaisi henkilötietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa, lähtökohtaisesti henkilötietojen käsittelytoimet tulisi lopettaa. Tämä tarkoittaisi sitä, että tietoja ei saisi enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Vastustamisoikeudesta poikkeaminen on asetettu yleisessä tietosuoja-asetuksessa suhteellisen korkealle, jolloin henkilötietojen käsittelyn jatkaminen näytteenantajan vastustamisoikeuden käytöstä huolimatta vaatisi biopankilta painavia perusteluita. Biopankin tulisi osoittaa, että käsittelyyn olisi olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet.

Näytteenantajan tietojen käsittelyyn sellaisissa tutkimuksissa, joihin tietoja ollaan jo luovutettu biopankista, sovellettaisiin yleisen tietosuoja-asetuksen poikkeusperusteita. Myös voimassa olevassa biopankkilaissa näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja on saanut käyttää biopankkilaissa säädetyin rajoituksin myös suostumuksen peruuttamisen jälkeen. Niiden tietojen, jotka olisi jo luovutettu tiettyyn tutkimukseen, käsittely olisikin edelleen mahdollista, jos yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan poikkeusperuste soveltuisi. Henkilötietojen käsittelyn jatkaminen tutkimuksessa vastustamisoikeuden käytöstä huolimatta edellyttäisi kuitenkin sitä, että tutkimus tosiasiallisesti toteuttaa yleisen edun mukaista tehtävää.

4.2.4 Vaikutukset lapsiin

Ehdotetuilla muutoksilla olisi pääasiassa samankaltaiset vaikutukset lapsiin kuin edellä on kuvattu. Voimassa olevassa biopankkilaissa alaikäisen puolesta biopankkisuostumuksen antaa hänen huoltajansa. Suostumuksen tulee olla alaikäisen oletetun tahdon mukainen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytetään lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Näitä edellytyksiä ei olla muuttamassa, vaan suostumuksen näytteenottoon antaisi edelleen alaikäisen puolesta hänen huoltajansa. Lisäksi huoltaja voisi antaa hyväksynnän 14 §:ssä tarkoitettuun tietojen liittämiseen ja 26 §:ssa tarkoitettuun tietojen luovuttamiseen. Jos alaikäinen ikänsä ja kehitystasonsa huomioon ottaen kykenee ymmärtämään biopankkitutkimuksen merkityksen ja luonteen, edellytettäisiin lisäksi hänen kirjallista suostumustaan.

Henkilöllä, jonka puolesta suostumus on annettu hänen ollessaan alaikäinen, olisi edelleen kaikki yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset rekisteröityjen oikeudet. Henkilö voisi käyttää esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta ja vastustaa henkilötietojensa käsittelyä biopankkitoiminnassa. Henkilöllä olisi myös biopankkilain 39 §:n ja

yleisen tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada tietää, mitä näytteitä hänestä on talletettu biopankkiin ja saada pääsy häntä koskeviin tietoihin.

4.2.5 Vaikutukset viranomaisten toimintaan

Ehdotuksessa ei esitetä muutoksia viranomaisten tehtäviin tai toimivaltuuksiin. Esityksellä ei ole arvioitu olevan tarvetta esittää budjettimuutoksia viranomaisten toimintaan, eikä sen arvioida muuttavan viranomaisten välistä työnjakoa tai yhteistyötä.

4.2.6 Yhteiskunnalliset vaikutukset

Esityksen valmistelussa ollaan kiinnitetty huomiota siihen, että esitys tukisi joustavan ja johdonmukaisen tutkimuslainsäädännön muodostumista, ja siten tehokkaan ja sujuvan tutkimusinfrastruktuurin kehitystä. Esityksessä ehdotettujen muutosten arvioidaan helpottavan ja tuovan joustavuutta biopankkitoiminnan ja biopankkitutkimuksen henkilötietojen käsittelyyn, jolloin muutosten voidaan katsoa tukevan tutkimustoimintaa.

Ehdotuksen myötä biopankkilain henkilötietojen käsittelyperuste olisi yhdenmukainen tutkimuslainsäädännön ja asiakas- ja potilastietoja koskevan sääntelyn kanssa. Tämän voidaan arvioida selkeyttävän ja lisäävän ymmärrystä eri lakien soveltamisessa. Muutokset voisivat helpottaa rekisteröityjen päätöksentekoa, kun he harkitsevat näytteen antamista biopankkiin tai osallistumista lääketieteellisen tutkimukseen. Lisääntynyt ymmärrys ja soveltamisen selkeytyminen edistäisi myös tutkimuslakien ja biopankkilain tavoitteita tukea tutkimusta.

4.2.7 Taloudelliset vaikutukset

Esityksellä ei arvioida olevan taloudellisia vaikutuksia julkiseen talouteen. Esityksessä ehdotetut muutokset edellyttävät muutoksia biopankkien toimintatapoihin sekä lomakkeiden, verkkosivujen ja informaation päivittämistä. Muutosten toteuttamiseen olisi aikaa noin vuosi. Lisäksi kyse olisi lähinnä teknisistä muutoksista, jotka eivät vaikuttaisi biopankkien nykyisiin tehtäviin. Tämän vuoksi ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle.

5 Muut toteuttamisvaihtoehdot

5.1 Vaihtoehdot ja niiden vaikutukset

Henkilötietojen käsittelyperusteista tulisi tietosuojan näkökulmasta aina valita se, joka parhaiten heijastaa rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välisen suhteen todellista luonnetta, henkilötietojen käyttötarkoitusta ja joka tarkoituksenmukaisimmalla tavalla suojaa rekisteröityjen oikeuksia. Voimassa olevassa biopankkilaissa henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Yleisen tietosuoja-asetuksen tultua voimaan on arvioitava, onko henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella tarkoituksenmukainen ja oikeasuhtainen peruste biopankeissa käsiteltävän henkilötiedon käsittelyyn. Vaihtoehtoisia käsittelyperusteita on aina harkittava.

Suostumus henkilötietojen käsittelyperusteena

Henkilötietojen käsittelyperusteen valintaan on useampi vaihtoehto. Ensinnäkin käsittely voisi nykyisen lain kaltaisesti perustua rekisteröidyn suostumukseen. Suostumusedellytys koskisi tällöin näytteen ottamista sekä tallettamista biopankkiin. Kyse on niin sanotusta laajasta suostu-

muksesta (*broad consent*), jolla henkilö antaa luvan näytteensä ja tietojensa käyttöön biopankissa ja biopankkitutkimuksissa, joita ei ole mahdollista vielä suostumuksenantohetkellä määritellä tarkemmin.

Laajan suostumuksen ongelmana on sen avoimuus. Suostumus voi olla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan mukaisesti annettu yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten. Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittelyn osalta näytteenantajan suostumus tulisi olla yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan nimenomainen ja annettu tiettyä tarkoitusta varten. Suostumus siihen, että näytteitä käsitellään biopankissa, voi itsessään olla nimenomainen, mutta suostumusta pyydettäessä ei pystytä yksilöimään, mihin biopankkitutkimuksiin näytettä ja siihen liittyviä tullaan käsittelemään.

Yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 33 kohdassa todetaan, että usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksen ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa. Näytteenantaja antaa biopankkikontekstissa suostumuksen käyttää näytettä ja siihen liittyvä tietoja biopankkitutkimukseen. Näin ollen voitaisiin katsoa, että suostumuksen antaminen tietojen käyttämiseen biopankkitutkimukseen olisi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti nimenomainen. Kuitenkin suostumuksen laaja-alaisuus perustelee sitä, että on tarpeellista arvioida muiden yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan käsittelyperusteiden sopivuutta biopankkitoiminnassa.

Kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, on rekisteröidyllä yleisen tietosuoja-asetuksen 7 artiklan mukaan oikeus peruuttaa tämä suostumus täysimääräisenä ilman erillistä syytä. Suostumuksen peruuttamisen jälkeen henkilötietojen käsittelyä ei tule jatkaa. Henkilötietojen käsittelyn perustuessa suostumukseen, rekisteröidyllä on yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti oikeus saada rekisterinpitäjä poistamaan häntä koskevat henkilötiedot. Rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tiedot ilman aiheetonta viivytystä, jos rekisteröity peruuttaa suostumuksen, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta. Suostumuksen käyttäminen oikeusperusteena johtaa siis siihen, että rekisteröityä koskevat henkilötiedot tulee poistaa biopankista. Poistamisen ehdottomuus voi aiheuttaa ongelmia biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa esimerkiksi tilanteissa, jossa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saatetaan tarvita aikaisemmin tehtyjen tutkimustulosten validoimiseen. Biopankista biopankkitutkimukseen jo luovutettuja henkilötietoja on edelleen mahdollista käsitellä, jos jokin 17 artiklan mukaisista poikkeuksista soveltuu.

Edellä esitetyn perusteella voidaan katsoa, että suostumus ei olisi tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyperuste biopankkitoiminnassa, vaan tulisi arvioida muita yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan käsittelyperusteita.

Henkilötietojen käsittelyn perustuminen yleisen edun mukaiseen tehtävään

Jos henkilötietojen käsittelyperuste muutettaisiin joksikin muuksi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan perusteeksi, rekisteröidyn 7 artiklan mukainen oikeus peruuttaa antamansa suostumus poistuisi. Jos henkilötietojen käsittely perustuisi yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen tai kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun, rekisteröidyn oikeuteen saada rekisterinpitäjää poistamaan häntä koskevat henkilötiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan

mukaisesti soveltuisivat 17 artiklan 3 kohdan b, c ja d alakohtien poikkeusperusteet. Rekisteröidyllä olisi kuitenkin edelleen muut yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, kuten oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan nojalla. Myös vastustamisoikeuden käyttöön sisältyisi poikkeuksia, sillä rekisterinpitäjä voisi vastustamisoikeuden käyttämisestä huolimatta käsitellä henkilötietoja, 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 laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. Henkilötietoja olisi myös mahdollista käsitellä vastustamisoikeuden käyttämisestä huolimatta tieteelliseen tutkimustarkoitukseen, jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyn perusteen muuttaminen suostumuksesta johtaa siis siihen, että rekisteröidyn oikeus kieltää henkilötietojen käsittely olisi heikompaa ja henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa taas olisi turvatumpaa. Rekisteröidylle yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetyt oikeudet ja erityisesti 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttö turvaisivat edelleen rekisteröidyn itsemääräämisoikeutta suhteessa omien tietojensa käyttämiseen biopankkitoiminnassa, näiden kuitenkaan vaarantamatta liiallisesti biopankkitutkimuksissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä ja käsittelyn tuloksia. Henkilötietojen käsittelyn jatkaminen vastustamisoikeuden käyttämisestä huolimatta tulisi perustella ja henkilötietoja olisi mahdollista käsitellä vain, jos biopankilla olisi käsittelyn jatkamiseen huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet. Vastustamisoikeudesta poikkeaminen on siis asetettu kohtuullisen korkealle.

Henkilötietojen käsittelyperustetta valittaessa tulee ottaa huomioon, että yleisessä tietosuoja-asetuksessa kansallista liikkumavaraa sisältyy henkilötietojen käsittelyyn, joka perustuu 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtaan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan b, g, h, i tai j alakohtaan. Näiden käsittelyperusteiden perusteella on mahdollista säätää tarkentavaa kansallista lainsäädäntöä henkilötietojen käsittelystä, jossa voidaan säätää esimerkiksi henkilötietojen käsittelyä koskevista suojatoimista. Käsittelyn perustuessa suostumukseen täydentävää kansallista lainsäädäntöä henkilötietojen käsittelystä ei ole mahdollista säätää, sillä yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohta ei sisällä kansallista liikkumavaraa. Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan käsittelyperusteista tulee valita se, joka parhaiten kuvastaa henkilötietojen käsittelyn käyttötarkoitusta ja rekisterinpitäjän ja rekisteröidyn välisen suhteen todellista luonnetta.

Biopankeille biopankkilaissa säädetyt tehtävät toteuttavat lain tarkoitusta tukea biopankkitutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. Biopankkitoiminalle tarkoituksenmukainen käsittelyperuste voidaan katsoa olevan yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohta ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohta. Nämä henkilötietojen käsittelyperusteet vastaavat myös lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) käsittelyperusteita. Johdonmukainen käsittelyperusteen valinta eri tutkimuslainsäädännössä tukisi tutkimusinfrastruktuurin joustavaa toimintaa.

Näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely on tarpeen biopankkien yleistä etua koskevien tehtävien suorittamiseksi ja erityisten henkilötietoryhmien osalta kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, muun muassa terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi. Biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta toteuttaa yleisen edun mukaisia tehtäviä palvellessaan biopankkitutkimusta ja tutkimuksen avulla edistää potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten

laitteiden kehitystä. Tutkimusinfrastruktuurin ylläpitämis- ja kehittämistehtävä palvelee tutkimuksen kehitystä. Terveysalan tutkimuksen kehittyminen tukee yleishyödyllisiä tavoitteita, kuten kansanterveyden edistämistä ja terveydenhuollon toimintojen tehostamista.

Julkiset ja yksityiset biopankit

Olisi myös mahdollista soveltaa yksityisiin biopankkeihin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdan käsittelyperustetta (käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi) ja julkisiin biopankkeihin 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan käsittelyperustetta. Biopankkitutkimusta toteutetaan kuitenkin usein biopankkien yhteistyössä siten, että samassa biopankkihankkeessa voi olla mukana esimerkiksi julkinen yliopisto ja yksityisoikeudellinen yritys. Eri käsittelyperusteiden käyttäminen tarkoittaisi muutoksia rekisteröityjen oikeuksiin, josta voisi aiheutua epäselvyyttä useampaan eri biopankkiin biopankkinäytteen antaneille näytteenantajille. Näin ollen ehdotetaan säädettäväksi, että henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan huolimatta siitä, olisiko biopankkitoiminnan harjoittaja yksityinen vai julkinen toimija.

5.2 Ulkomaiden lainsäädäntö ja muut ulkomailla käytetyt keinot

5.2.1 Ruotsi

Ruotsissa on noin 450 biopankkia. Biopankkeja ovat perustaneet maakäräjät, yliopistot, yksityiset terveydenhuollon toimijat, laboratoriot ja lääketieteelliset yritykset. Biopankkeihin on tallennettu noin 150 miljoonaa näytettä ja näytteiden määrä lisääntyy vuosittain noin 3-4 miljoonalla uudella. Valtaosa (noin 90 %) näytteistä kerätään terveydenhuollossa. Lisäksi Ruotsissa on e-biopankkeja, joissa ei säilytetä näytteitä, vaan ainoastaan tietoa näytteistä. Toimintaa valvoo hoitoa ja hoivaa valvova viranomainen Inspektionen för Vård och Omsorg (IVO) ja henkilötietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen valvontaviranomainen.

Ruotsissa on nimenomainen vuonna 2002 säädetty biopankkilaki lag (2002:297) om biobanker i hälsö- och sjukvården). Ruotsin hallitus käynnisti lain muutosta koskevan selvityksen vuonna 2016. Selvityksen johdosta laadittiin hallituksen esitys (SOU 2018:4) ja vuosina 2018-2019 onkin annettu useita muutoslakeja. Yleisen tietosuoja-asetuksen tuomia muutoksia ovat muun muassa maininta, että biopankkilaki täydentää yleistä tietosuoja-asetusta sekä viittaus yleistä tietosuoja-asetusta täydentävään lakiin (Lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning).

Tutkimuksen tekemisen mahdollisuus halutaan Ruotsissa taata kaikille yhdenvertaisesti organisaatiomuodosta riippumatta. Siten on esitetty lisättäväksi säännös, jonka mukaan sekä julkisen että yksityisen toimijan suorittama käsittely voidaan perustaa 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja yleisen edun mukaiseen tehtävään. Jotta erityisten henkilötietoryhmien käsittely olisi laillista, tulisi käsittelyä tukea ylimääräisin lakisääteisin suojatoimenpitein. Ruotsissa on esitetty, että tutkimustietolaissa sallitaan käsittely silloin, kun se on välttämätöntä tutkimukseen liittyvän tavoitteen saavuttamiseksi. Suojatoimenpiteeksi esitetään tutkimuksen eettistä ennakkoarviointia.

5.2.2 Norja

Norjassa on voimassa nimenomainen biopankkilaki, hoitoon ja diagnoosiin liittyvästä biopankkitoiminnasta säätävä hoitobiopankkilaki (LOV-2003-02-21-12, lov om behandlingsbiobanker). Toinen biopankkitoiminnan kannalta keskeinen on vuonna 2000 säädetty laki henkilötietojen käsittelystä (LOV-2018-06-15-38, lov om behandling av personopplysninger). Molempiin

lakeihin on tehty viime vuosien aikana muutoksia muun muassa yleisen tietosuoja-asetuksen myötä. Lakia henkilötietojen käsittelystä on muutettu vuonna 2018 lailla LOV-2018-12-20-116 lisäten 12 a §, jossa säädetään henkilötietojen luovuttamisesta viranomaisten välillä tietyissä tilanteissa työrikoksia selvittäessä. Norjan terveysrekisterilaissa (LOV-2014-06-20-43, lov om helseregistre og behandling av helseopplysninger) säädetään rekisteröidyn oikeudesta kieltää tietojensa kerääminen ja käyttö. Laissa säännellään myös pseudonymisoiduista ja anonymisoiduista tiedoista. Terveystietojen kerääminen ja suoria tunnisteita sisältävien terveystietojen hyödyntäminen vaatii lähtökohtaisesti aina suostumuksen. Kieltotahdonilmaisuja varten ylläpidetään ns. opt out -rekisteriä. Norjassa myös vastasyntyneiden verinäytteiden kerääminen ja tallettaminen biopankkiin suoritetaan lain nojalla, mutta lapsen vanhemmat voivat vastustaa tietojen tallettamista.

Laissa tutkimusetiikasta ja lääketieteellisestä tutkimuksesta, ”terveystutkimuslaissa”, (LOV-2008-06-20-44, lov om medisinsk og helsefaglig forskning,) säädetään ihmiseen, ihmisperäiseen biologiseen materiaaliin sekä terveystietoihin kohdistuvasta lääketieteellisestä ja terveystieteellisestä tutkimuksesta sekä eettisestä arvioinnista. Tutkimustarkoitusta varten kerätyt ja käytettävät biologista materiaalia sisältävät kokoelmat määritellään laissa biopankeiksi.

Terveystutkimuslaki edellyttää näytteiden käyttötarkoituksen muuttuessa uuden suostumuksen hankkimista, mutta poikkeuksellisesti toimikunta voi päättää diagnostisten näytteiden tutkimuskäytöstä myös ilman potilaan suostumusta, jos hanke toteuttaa huomattavaa yhteiskunnan etua ja yksilöiden hyvinvointi sekä koskemattomuus on turvattu. Tutkimuksen on oltava yhteiskunnallisesti merkittävää ja osallistujien hyvinvoinnin ja itsemääräämisoikeuden turvaamisesta on huolehdittava.

5.2.3 Tanska

Tanskassa ei ole nimenomaista biopankkilakia, vaan toiminnasta on säädetty muussa lainsäädännössä, kuten terveyslaissa (Sundhedsloven, LBK nr 913 af 13/07/2010), tietosuojalaissa (Databeskyttelsesloven, LOV nr 502 af 23/05/2018) ja laissa terveyteen liittyvien tutkimusprojektien etiikasta (lov om videnskabsetisk behandling af sund-hedsvidenskabelige forskningsprojekter, LBK nr 1083 af 15/09/2017). Tanskassa, kuten muissakin Euroopan unionin jäsenvaltioissa, on toteutettu viime aikoina tietosuojalainsäädännön uudistusta. Lainsäädäntöuudistuksen valmistelutyössä on arvioitu, että terveyslaissa tarkoitettu terveystietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c tai e alakohtiin ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan b, h tai i alakohtiin. Tutkimuksessa suoritettavaan käsittelyyn tulisi soveltaa 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaa. Lisäksi valmistelutöissä on todettu tarpeelliseksi 9 artiklan 4 kohta, jonka nojalla valtio voisi pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tanskassa on laadittu kansallisen tiede-eettisen komitean toimesta myös erilliset melko yksityiskohtaiset ohjeet biologisen aineiston käytöstä terveystieteellisissä tutkimushankkeissa (Vejledning om brug af biologisk materiale i sundhedsvidenskabelige forskningsprojekter).

Laissa tutkimuseettisestä käsittelystä terveystieteellisissä tutkimuksissa (LOV nr 593 af 14/06/2011 om videnskabsetisk behandling af sundhedsvidenskabelige forskningspro-jekter) säädetään tutkimushankkeiden eettisestä toteuttamisesta. Laissa edellytetään lähtökohtaisesti yksilön etukäteistä nimenomaista suostumusta osallistumiseen (3 §). Tutkimushankkeet on arvioitava eettisessä komiteassa. Biopankkinäytteitä hyödyntävän tutkimuksen osalta tutkimuseettinen komitea voi poiketa nimenomaisen suostumuksen vaatimuksesta, jos tutkittavalle ei aiheudu merkittävää riskiä ja jos suostumuksen saaminen olisi mahdotonta tai aiheuttaisi merkittävää haittaa tutkijalle tai tutkimushankkeelle. Diagnostista tai hoidollista tarkoitusta varten

otettuun näytteeseen ei tarvita suostumusta, vaan näiden osalta Tanskassakin sovelletaan opt out -menettelyä. Kun ihmisperäisiä näytteitä talletetaan biopankkeihin, on yksilöllä mahdollisuus kieltää niiden toissijainen hyödyntäminen (opt out). Suoraan tutkimusta varten kerättäviin näytteisiin on saatava kirjallinen tietoon perustuva suostumus. Terveyslain mukaan potilas saa kieltää näytteiden käytön tutkimuksessa, jolloin kielto tulisi merkitä kudoskäyttörekisteriin. Vaikka biopankkisuostumus olisi annettu henkilön puolesta tämän alaikäisyyden tai muun vajaavaltaisuuden vuoksi, ei myöskään Tanskassa edellytetä voitaessa sittemmin katsoa henkilön saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten, häneltä uuden suostumuksen kysymistä.

5.2.4 Islanti

Islannissa on nimenomainen biopankkilaki (Lög um lifsýnasöfn nr. 110/2000), joka tuli voimaan vuoden 2001 alussa. Lakiin tehtiin useita uudistuksia vuonna 2014 (muutoslaki 45/2014), kuten lisäys koskien terveystietopankkia (Health data bank). Biopankkitoiminnan kannalta relevanttia lainsäädäntöä ovat lisäksi mm. asetus no 1146/2010 biologisten näytteiden varastoinnista ja käytöstä biopankeissa sekä myös tieteelliseen tutkimustoimintaan ja biopankkitoimintaan sovellettava tietosuojalaki (Lög nr. 77/2000 um persónuvernd og meðferð persónuupplýsinga). Islannissa on myös laki terveysalalla suoritettavasta tieteellisestä tutkimuksesta (Lög nr 44/2014 um vísindarannsóknir á heilbrigðissviði), jossa säädetään terveystietojen säilyttämiseen tarvittavasta luvasta. Terveystietoja tulee säilyttää erillisissä tietokannoissa ja näiden tietokantojen yhdisteleminen on kiellettyä.

Diagnostisiin tarkoituksiin kerättyjen näytteiden osalta Islannissa noudatetaan opt out –menetelmää. Biopankkinäytteiden keräämiseksi tutkimusbiopankkiin edellytetään vapaaehtoista kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta. Näytteenantajalle on kerrottava näytteen keräämisen tarkoituksesta, keräämiseen liittyvistä eduista ja riskeistä, hyödyistä ja haitoista sekä siitä, että näyte säilytetään pysyvästi biopankissa. Kliinisen biopankin osalta sovelletaan oletettua suostumusta, mikäli näytteet kerätään diagnostista tarkoitusta varten. Terveydenhuollon ammattihenkilön on kuitenkin annettava yleistä tietoa näytteen keräämisestä. Potilaalla on mahdollisuus kieltää näytteen käyttäminen biopankissa. Molempien biopankkien osalta näytteenantajalla on mahdollisuus peruuttaa suostumuksensa, mutta kliinisten näytteiden osalta biopankki voi kansallisen bioetiikkakomitean ja tietosuojaviranomaisen luvalla mahdollistaa näytteen käytön, mikäli kyseessä ovat tärkeät intressit. Alaikäisten tai vajaavaltaisten aikuisten suostumuksista ei ole säädetty Islannissa erikseen, vaan niihin sovelletaan yleisiä periaatteita. Vaikka henkilön katsottaisiin myöhemmin saavuttaneen riittävän kypsän iän tai päätöksentekokyvyn muuten, ei Islannissa edellytetä uuden suostumuksen kysymistä.

5.2.5 Iso-Britannia

Isossa-Britanniassa ei ole varsinaista biopankkilakia, vaan ihmisperäisten biologisten näytteiden käyttöä säännellään ensisijaisesti lailla ihmisperäisistä näytteistä (The Human Tissue Act (c 30), HTA), jossa vahvistetaan oikeudellinen kehys ihmiskudosten varastoinnille ja käytölle. Suostumus on ihmisperäisen biologisen materiaalin, kehon osien, elinten ja kudosten varastoinnin ja käytön perusperiaate. Laissa säädetään myös valvontaviranomaisesta (Human Tissue Authority), joka antaa muun muassa ohjeistuksia ja toimilupia. Tähän mennessä se on lisensoinut yli 800 organisaatioita, jotka varastoivat ja käyttävät ihmiskudosta esimerkiksi potilashoitoon, elinsiirtoon tai opetukseen. Iso-Britanniassa monen muun valtion tavoin näytteiden säilytyksen perusteena on kliininen käyttö ja tutkimustarkoitukset. Lisäksi Iso-Britannia kuuluu maihin, joissa näyte voidaan luovuttaa henkilölle, josta se on otettu (esimerkiksi silloin, jos tämä omatoimisesti hakeutuu terveydenhuoltoon tai osallistuu tutkimushankkeeseen toisessa maassa EU:ssa tai sen ulkopuolella, SOU 2018:4, s. 125-136.). HTA:aan on tehty sen voimaantulon

jälkeen päivityksiä, joista viimeisimpänä huhtikuussa 2020 voimaan tullut elinten luovutusta koskeva muutos Organ Donation (Deemed Consent) Act 2019 (c. 7), jonka myötä lähtökohtana on, että jokainen täysi-ikäinen vainaja on mahdollinen elinluovuttaja. Iso-Britannia ei ole ratifioinut biolääketiedesopimusta.

Iso-Britanniassa on uusi vuonna 1998 säädetyn tietotuojalain (Data Protection Act) päivittänyt laki (Data Protection Act, c. 12). Uudistusten myötä jatkossa yksityisten toimijoiden käyttämä henkilötietojen käsittelyperuste on yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan f alakohdassa tarkoitettu oikeutettu etu, kun taas julkiset toimijat voivat käyttää 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettua julkisen tehtävän oikeusperustetta. Julkisen ja yksityisen yhteistyössä sovellettaisiin oikeutettua etua koskevaa oikeusperustetta. Yleinen tietosuoja-asetus muutti lain arkaluontoisten tietojen määritelmää geneettisen tiedon ja biometrisen tiedon osalta. Lainmuutoksen myötä säädettiin lisäksi kansallisista suojatoimista erityisten henkilötietoryhmien käsittelyperusteisiin.

6 Lausuntopalaute

Luonnoksesta hallituksen esitykseksi biopankkilain kokonaisuudistukseksi pidettiin ensimmäinen lausuntokierros 28.3.-11.5.2018 ja toinen 17.12.2020-7.3.2021 Lausuntopalvelu.fi –palvelun kautta. Lausuntopyynnöt, luonnokset hallituksen esitykseksi, lausunnot ja yhteenveto lausunnoista ovat nähtävillä Lausuntopalvelun ja valtioneuvoston kanslian ylläpitämän Hankeikkunan verkkosivuilla.[6]

Ensimmäisen lausuntokierroksen aikana Lausuntopalvelussa olevilla kysymyksillä pyrittiin kartoittamaan mielipiteitä biopankkilain kokonaisuudistukseen liittyvistä keskeisistä ehdotuksista. Yleisesti lausunnoissa oltiin huolissaan siitä, miten yleisen tietosuoja-asetuksen, sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesti käytöstä annetun lain (552/2019, jäljempänä *toisiolaki*), tietosuojalain ja biopankkilain soveltaminen rinnakkain tulee onnistumaan. Lisäksi lausunnoissa korostui yksilöiden laaja tiedottaminen, jotta tietoisuus biopankkitoiminnasta kasvaisi.

Toisen lausuntokierroksen aikana suuri osa lausunnonantajista vaati hallituksen esityksen palauttamista uudelleenvalmisteluun. Lausuntopalautteen perusteella hallituksen esittely palautettiin sosiaali- ja terveysministeriössä kriittisen tarkastelun alle. Lausuntopalautteessa esitetyt näkökulmat ollaan huomioitu asian jatkovalmistelussa.

Esityksen kokonaistavoitteita kritisoitiin. Osa lausunnonantajista piti esityksen kokonaistavoitteita epäselvinä, kun taas osa näki tavoitteet kannatettavina, mutta esityksessä valikoidut keinot niiden saavuttamiseksi tehottomina, epävarmoina tai puutteellisesti perusteltuina. Esitys sai monia yksittäisiä huomioita käsitteiden epäselvyydestä, esityksen sisäisestä ristiriitaisuudesta sekä esityksen ehdotuksien taustalla olevien selvitysten ja argumenttien puutteellisuudesta.

Lausuntokierroksen perusteella hallituksen esitys otettiin uudelleentarkasteluun. Lausuntopalautteen ja siitä seuranneen jatkotyöstön perusteella kokonaisuudistuksesta luovuttiin. Esityksen sisältöä supistettiin koskemaan ainoastaan yleisestä tietosuoja-asetuksesta aiheutuvia muutoksia sekä eräitä muita teknisluonteisia seikkoja.

Valtioneuvoston oikeuskansleri on toimittanut esityksestä ennakkotarkastuksen 10.10.2022. Ennakkotarkastuksessa todettiin hallituksen esityksen perusteluissa ja varsinkin säätämisjärjes-

[6] https://stm.fi/hanke?tunnus=STM110:00/2015 .

tysperusteluissa olevan vielä tarpeen tarkemmin valottaa ehdotetun muutoksen suhdetta itsemääräämisoikeuteen ja sen toteutumiseen muutenkin kuin vain biolääketiedesopimuksen ja EU:n perusoikeuskirjan 3 artiklan valossa. Esitykseen on tehty oikeuskanslerin edellyttämät täsmennykset.

7 Säännöskohtaiset perustelut

4 §. *Suhde muuhun lainsäädäntöön.*

Pykälän 1 momentin mukaan laissa annettaisiin luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta 2016/679 täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankissa. Lisäksi 1 momentissa säädettäisiin, että jollei biopankkilaista tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovellettaisiin tietosuojalakia.

Julkisuuslakia koskevin osin 1 momentti säilyisi ennallaan.

8 §. *Biopankista vastaavan henkilön tehtävät.*

Pykälän 1 momenttiin lisättäisiin uusi 7 kohta, jonka mukaan biopankista vastaavan henkilön tehtävänä olisi huolehtia yleisessä tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä. Biopankeissa käsitellään arkaluonteisia ja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja, jolloin tietosuojavastaavan nimittäminen biopankkiin olisi perusteltua. Tietosuojavastaavan nimittäminen edistäisi myös rekisteröityjen oikeuksien toteutumista.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 39 artiklassa on lueteltu tietosuojavastaavan vähimmäistehtävät. Tietosuojavastaavan tulee muun muassa seurata, että noudatetaan yleistä tietosuoja-asetusta, muita unionin tai jäsenvaltion tietosuojalainsäännöksiä ja rekisterinpitäjän toimintamenettelyjä, jotka liittyvät henkilötietojen suojaan. Tietosuojavastaavan ja biopankista vastaavan henkilön tehtävät on perustelua erottaa toisistaan, jotta tietosuojavastaavalla on mahdollisuus valvoa biopankin henkilötietojen käsittelyä tehokkaasti.

11 §. *Suostumus.*

Pykälän 1 momentti ehdotetaan kumottavaksi. Henkilötietojen käsittelystä biopankeissa säädettäisiin uudessa 11 a §:ssä.

Pykälän 2 momentin mukaan näytteen keräämisen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen biopankkiin luovuttamisen edellytyksenä olisi henkilön antama vapaaehtoinen ja tietoon perustuva kirjallinen suostumus.

Suostumus olisi biolääketiedesopimuksen vaatima ennakkoedellytys, mutta ei yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen henkilötietojen käsittelyperuste. Suostumuksella varmistettaisiin biolääketiedesopimuksen 5 artiklassa ilmaistun periaatteen mukaisesti, että näytteen antaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten vastaa näytteenantajan tahtoa ja perustuu riittävään etukäteen annettuun informaatioon.

Pykälän 3 momenttia muutettaisiin ruotsinkielisen säädöstekstin osalta korvaamalla termi ”handikappad” nykyaikaisella ilmaisulla ”person som saknar beslutskompetens”. Muutos olisi ainoastaan teknisluonteinen, eikä sisältöä muutoin tai suomenkielisen säädöstekstin osalta ehdoteta muutettavaksi.

Pykälän 4 momentin mukaan ennen suostumuksen antamista henkilölle olisi 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. Lisäksi 4 momenttia muutettaisiin ruotsinkielisen säädöstekstin osalta 3 momenttia vastaavalla tavalla korvaamalla termi ”handikappad” nykyaikaisella ilmaisulla ”person som saknar beslutskompetens”.

Voimassa olevassa laissa henkilölle tulee antaa selvitys mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Henkilötietojen käsittelyn perustuessa yleistä etua koskevaan tehtävään, pykälän 4 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi selvitys henkilön mahdollisuudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti. Vastustamisoikeutta sovelletaan suoraan yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan nojalla, kun henkilötietojen käsittely perustuu yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen. Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 1 kohdan mukaan rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Vastustamisoikeus on nimenomaisesti saatettava rekisteröidyn tietoon ja esitettävä selkeästi ja muusta tiedotuksesta erillään. Biopankkien tulisi siis tuoda vastustamisoikeuden käytön mahdollisuus nimenomaisesti näytteenantajan tietoon ennen näytteen ottamista.

Lain 11 §:ssä tarkoitetun selvityksen tulisi olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulisi vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annettaisiin tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Pykälän 5 momentin mukaan valtioneuvoston asetuksella voitaisiin säätää edellä 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädettäisiin arkistolaissa (831/1994).

Valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) kumottaisiin uudella valtioneuvoston asetuksella biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta, jossa säädettäisiin tarkemmin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta ehdotettujen muutoksien mukaisesti.

11 a §. *Henkilötietojen käsittely biopankissa.*

Pykälä olisi uusi. Ehdotetun pykälän mukaan henkilötietoja saisi käsitellä biopankissa yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan (yleinen etu) ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan (kansanterveyteen liittyvä yleinen etu) nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi. Henkilötietojen käsittelyperusteet vastaisivat lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) ja kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain (983/2021) käsittelyperusteita, joka tukisi tutkimusinfrastruktuurin joustavaa toimintaa.

Henkilötietojen käsittelyperusteen muutos johtuu yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulosta, jonka seurauksena voimassa olevassa laissa säännelty laaja suostumus ei olisi enää tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa. Yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaan suostumuksen tulee olla nimenomainen. Siitä huolimatta, että suostumuksen käyttää näytettä ja siihen liittyviä tietoja biopankkitutkimukseen voitaisiin katsoa olevan nimenomainen, nykymallisen suostumuksen laajuus perustelee käsittelyperusteen päivittämistä. Lisäksi suostumuksen peruuttamisesta johtuva rekisteröidyn oikeus saada rekisterinpitäjää poistamaan häntä koskevat henkilötiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 17 artiklan mukaisesti voi aiheuttaa ongelmia biopankkitoiminnassa ja tutkimuksessa esimerkiksi

tilanteissa, jossa näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saatetaan tarvita aikaisemmin tehtyjen tutkimustulosten validoimiseen.

Näytteisiin liittyvien henkilötietojen käsittely olisi tarpeen biopankkien yleistä etua koskevien tehtävien suorittamiseksi ja erityisten henkilötietoryhmien osalta kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, muun muassa terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi. Biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta toteuttaisi yleisen edun mukaisia tehtäviä palvellessaan biopankkitutkimusta ja tutkimuksen avulla edistäisi potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Tutkimusinfrastruktuurin ylläpito- ja kehittämistehtävä palvelee tutkimuksen kehitystä. Terveysalan tutkimuksen kehittyminen tukee yleishyödyllisiä tavoitteita, kuten kansanterveyden edistämistä ja terveydenhuollon toimintojen tehostamista.

Biopankkilaissa säädettyä henkilötietojen käsittelyperusteen valintaa on käsitelty tarkemmin kohdassa 5.1.

12 §. *Suostumuksen peruuttaminen.*

Pykälän otsikko muutettaisiin vastaamaan pykälän aineellista sisältöä.

Pykälän 1 momentin mukaan henkilöllä olisi oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumuksen peruutus ilmoitettaisiin suostumuksen vastaanottaneelle taholle kirjallisesti.

Ehdotettu momentti vastaisi 11 §:ään ehdotettua muutosta, jonka mukaan suostumus olisi biolääketiedesopimuksen mukainen ennakkoedellytys ja biolääketiedesopimuksen mukainen eettinen ennakkoedellytys. Suostumuksen kohdistuessa korostuneesti biopankkinäytteen keräämisen edellytyksenä olevaan interventioon, olisi suostumus peruutettavissa tämän toimenpiteenintervention suorittamiseen saakka. Suostumuksen peruuttaminen sen kohteena olleen interventiotoimen jälkeen olisi tehoton, sillä toimenpidettä ei tosiasiallisesti voida perua.

Pykälän 2-4 momentin säännökset ehdotetaan kumottaviksi henkilötietojen käsittelyperusteeseen liittyvän vastustamisoikeuden soveltumisen myötä. Yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukainen vastustamisoikeus on suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä, ja näin ollen siitä ei ole tarpeellista erikseen säätää biopankkilaissa.

Rekisteröidyllä olisi oikeus yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella milloin tahansa vastustaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä. Jos rekisteröity käyttää 21 artiklan mukaista vastustamisoikeutta, 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 laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

Vastustamisoikeuden käyttö antaisi rekisteröidylle oikeuden hallinnoida omien tietojensa käyttöä ja estää halutessaan tietojen käytön biopankkitoiminnassa.

Jos rekisteröidyn tiedot olisi jo ehditty luovuttaa käsiteltäväksi tietyssä tutkimuksessa ja näiden tietojen poistaminen ei olisi mahdollista, voitaisiin tietoja edelleen käsitellä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaisella poikkeusperusteella. Sen mukaan henkilötietoja voi-

daan 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.

Rekisteröidyn on mahdollista vastustaa ainoastaan osaa henkilötietojensa käsittelystä tai kaikkea henkilötietojensa käsittelyä biopankissa. Tällöin henkilötietoja tulisi käsitellä rekisteröidyn tahdon mukaisesti. Jos rekisteröity on vastustanut kaikkea henkilötietojensa käsittelyä, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saisi enää käyttää biopankkitoiminnassa eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen, paitsi jos kyseeseen tulisi jokin 21 artiklan 1 kohdan mukainen poikkeusperuste.

14 §. *Näytteeseen liittyvät tiedot.*

Pykälän mukaan rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä edellyttää 11 a §:ssä tarkoitettuja henkilötietojen käsittelyperusteita ja henkilön antamaa kirjallista hyväksyntää. Vanhojen näytteiden osalta olisi lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään.

Hallituksen esityksessä biopankkilaiksi (HE 86/2011 vp, s. 54) todettiin, että 14 §:ssä tarkoitettujen liitettävien tietojen tulisi olla sellaisia, että ne liittyvät näytteeseen kuten esimerkiksi henkilön yksilöintiä koskeva tieto sekä tieto henkilön terveydentilasta ja terveyteen vaikuttavista tekijöistä. Terveyteen vaikuttavia tekijöitä ovat esimerkiksi henkilön ominaisuuksia koskeva tieto, tieto elämäntavoista ja ympäristövaikutuksista sekä mahdollisista perinnöllisistä tekijöistä. Valvira ja tietosuojavaltuutettu ovat antaneet yhteisen ohjauksen siitä, mitä voidaan pitää näytteisiin liittyvinä tietoina (dnro 2281/06.01.05.00/2015). Ohjeistuksen mukaan näytteisiin liittyvillä tiedoilla tarkoitetaan: 1) näytteen luovuttajan yleistä tietoa 2) näytteeseen tai sen tekniseen tallenteeseen liittyvää tietoa 3) näytteenluovuttajan näytteeseen kiinteästi liittyvää terveystietoa 4) näytteeseen liittyvää tutkimustietoa. Näitä ovat muun muassa näytteistä määritetyt tiedot (kuten DNA-analyysit, RNA-analyysit ja proteiini-analyysit) sekä näytteistä analysoidut tutkimustulokset. Määritelmä rajaa käsitteen ulkopuolelle muun muassa eri rekistereistä kerätyt tiedot näytteenantajan terveyshistoriasta ja muut tiedot, jotka eivät välittömästi liity itse näytteeseen.

Voimassa olevassa pykälässä edellä mainittujen tietojen liittäminen on edellyttänyt henkilön suostumusta. Pykälää muutettaisiin niin, että siinä ei viitattaisi rekisteröidyn suostumukseen, sillä henkilötietojen käsittelyperuste määräytyisi 11 a §:n mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi edellytettäisiin kuitenkin henkilön kirjallista hyväksyntää. Henkilön kirjallinen hyväksyntä tietojen liittämiselle annettaisiin samassa yhteydessä, kun henkilö antaa suostumuksen näytteenottoon. Kirjallisesta hyväksynnästä säädettäisiin tarkemmin suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksessa, jota muutettaisiin tämän ehdotuksen yhteydessä.

Henkilötietojen käsittelyperusteena liitettävien henkilötietojen käsittelylle toimisivat 11 a §:ssä tarkoitetut käsittelyperusteet. Henkilön kirjallinen hyväksyntä toimisi henkilötietojen käsittelyä ja rekisteröidyn oikeuksia suojaavana suojatoimena, ei henkilötietojen käsittelyperusteena. Kirjallisen hyväksynnän edellyttäminen varmistaisi, että henkilö tiedostaa, että hänestä otettuun näytteeseen liitetään 14 §:ssä tarkoitettuja tietoja ja antaa näiden tietojen liittämiselle hyväksyntänsä.

Voimassa olevaan pykälään nähden siitä poistettaisiin viittaus 11 §:ssä tarkoitettuun henkilön suostumukseen, sillä näytteeseen liittyvien tietojen liittäminen ja käsittely ei enää perustuisi rekisteröidyn suostumukseen. Rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saa-

dun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja saisi liittää näytteeseen, jos liittäminen olisi yhdenmukaista biopankkilain 11 a §:ssä säädettyjen käsittelyperusteiden ja näin ollen biopankeille 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi. Liitettyjen henkilötietojen käsittelyperuste määräytyisi siis 11 a §:n mukaisesti.

Pykälän 2 momentin mukaan alaikäisen ja vajaakykyisen henkilön osalta noudatettaisiin mitä suostumuksen antamisesta säädetään. Kirjallisen hyväksynnän voisi suostumuksen antamista vastaavalla tavalla alaikäisen puolesta antaa hänen huoltajansa. Jos täysi-ikäisellä henkilöllä ei sairauden, henkisen toimintakyvyn vajavuuden tai muun syyn vuoksi olisi edellytyksiä arvioida hyväksynnän merkitystä, hyväksynnän voisi hänen puolestaan niin ikään suostumuksen antamista vastaavalla tavalla antaa lähiomainen tai muu läheinen. Hyväksynnän tulisi olla alaikäisen tai vajaakykyisen oletetun tahdon mukainen.

15 §. *Näytteiden siirto biopankkiin.*

Pykälän 1 momentin mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot keränneellä olisi velvollisuus siirtää näytteet ja tiedot biopankkiin ennen niiden käyttöä tutkimuksessa. Jos näytteet on kerätty osana yksittäistä tutkimusta, näytteisiin liittyvät tiedot voitaisiin kuitenkin siirtää biopankkiin tutkimuksen päätyttyä.

Voimassa olevaan momenttiin nähden siitä poistettaisiin viittaus siihen, että näytteet olisi kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, sillä henkilötietojen käsittely ei perustuisi suostumukseen. Suostumus olisi kuitenkin edelleen ennakkoedellytys näytteen ottamiselle.

16 §. *Yleinen huolellisuusvelvoite.*

Pykälän 1 momenttiin esitetään tehtäväksi muutos viittaussäännökseen. Momentissa oleva viittaus henkilötietolakiin esitetään poistettavaksi, koska henkilötietolaki on kumottu. Tämä viittaussäännöksen poistaminen ei aiheuta muutoksia pykälän sisältöön. Viittaussäännös on ollut luonteeltaan informatiivinen. Yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain säännökset henkilötietojen suojaamisesta ovat suoraan sovellettavaa lainsäädäntöä biopankkitoiminnassa.

17 §. *Tietojen suojaaminen.*

Pykälän 1 momenttiin esitetään tehtäväksi muutos viittaussäännökseen. Momentissa oleva viittaus henkilötietolakiin esitetään poistettavaksi, koska henkilötietolaki on kumottu. Tämä viittaussäännöksen poistaminen ei aiheuta muutoksia pykälän sisältöön. Viittaussäännös on ollut luonteeltaan informatiivinen.

Pykälän 2 momentti ehdotetaan kumottavaksi, sillä julkisuuslaissa ei enää säädetä hyvän tiedonhallintatavan luomisesta ja toteuttamisesta.

22 §. *Suostumusrekisteri.*

Pykälän 1 momentin mukaan suostumusrekisteri olisi sähköisen tietojen käsittelyn avulla itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voitaisiin koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.

Ehdotettu momentti vastaisi 11 § ja 11 a §:ään ehdotettua sääntelyä. Suostumus ei olisi henkilötietojen käsittelyperuste, eikä sitä voimassa olevan lain tarkoittamalla tavalla enää rekisteröitäisi näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi. Ennakkoedellytyksenä suostumuksen kirjaaminen itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi olisi kuitenkin edelleen perusteltua.

Pykälän 2 momentin 1 kohdan mukaan suostumusrekisteriin kerättäisiin ja talletettaisiin tiedot 11 §:n 2 momentissa tarkoitetusta suostumuksesta ja sen antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitetusta selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitetusta tiedonannosta. Voimassa olevaan momenttiin nähden siitä poistettaisiin viittaus suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, sillä suostumusta ei enää annettaisi henkilötietojen käsittelyyn.

Pykälän 2 momentin 2 kohdan mukaan suostumusrekisteriin kerättäisiin ja talletettaisiin tiedot 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetusta hyväksynnästä. Suostumusrekisteriin talletettaisiin tiedot siitä, että näytteenantaja tai hänen puolestaan hyväksynnän antava henkilö on antanut hyväksynnän 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa säännellyn mukaisesti siihen, että näytteeseen liitetään rekisteröityä koskevia tietoja ja tiedot voidaan luovuttaa biopankista.

Pykälän 2 momentin 3 kohdan mukaan suostumusrekisteriin kerättäisiin ja talletettaisiin tiedot yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä. Voimassa olevan lain 2 momentin 2 kohdassa on säädetty suostumuksen peruuntumisen ja muuttamisen sekä saapumisajankohdan ja -tavan keräämisestä ja tallettamisesta ja 2 momentin 3 kohdassa näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta sekä ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta. Henkilötietojen käsittely ei enää perustuisi suostumukseen eikä rekisteröidyllä olisi näin ollen mahdollisuutta rajata tai peruuttaa suostumustaan, jolloin niistä säätäminen ei ole tarpeen. Suostumusrekisteriin talletettaisiin sen sijaan tiedot rekisteröidyn vastustamisoikeuden käyttämisestä. Ehdotettu muutos vastaisi 11 § ja 11 a §:ään ehdotettua sääntelyä.

Pykälän 2 momentin 4 kohdan mukaan suostumusrekisteriin kerättäisiin ja talletettaisiin tiedot näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä. Voimassa olevaan momenttiin nähden siitä poistettaisiin edellytys kerätä tietoja näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä vain, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumus ei enää toimisi henkilötietojen käsittelyn perusteena, joten tämä lisäys ei ole tarpeellinen.

Pykälän 2 momentin 5 kohtaa ei muutettaisi.

23 §. *Koodirekisteri.*

Pykälän 3 momenttia ehdotetaan muutettavaksi niin, että tiedot olisi poistettava koodirekisteristä, jos näytteen käyttö päättyy.

Voimassa olevassa laissa tiedot on tullut poistaa koodirekisteristä, jos henkilö on peruuttanut suostumuksen. Muutos olisi yhdenmukainen 11 §:n muutoksen kanssa.

24 §. *Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä.*

Pykälän viittaussäännös henkilötietolakiin esitetään muutettavaksi viittaukseksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan.

Pykälässä säädettäisiin kuten aiemminkin siitä, että biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä olisi oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä yleistä näytteen tutkimuksellista käyttöä palvelevaa tietoa biopankissa säilytettävistä näytteistä (21 §:n 2 momentin 1 kohta). Näiden tietojen olisi oltava tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi. Tiedot eivät myöskään saisi sisältää yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja. Tällaisia tietoja 9 artiklan mukaan ovat tiedot, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittiset mielipiteet,

uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevat tiedot tai luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevat tiedot.

25 §. *Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen.*

Pykälän 3 momentin mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitettäisiin ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirrettäisiin arkistoon, jos biopankin toiminta päättyy, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön olisi hävitettävä koodirekisteri.

Voimassa olevassa momentissa on säädetty suostumusrekisterin ja näyte- ja tietorekisterin siirtämisestä arkistoon siten kuin henkilötietolaissa on säädetty. Henkilötietolaki on kumottu ja tämän vuoksi informatiivinen viittaus henkilötietolakiin esitetään poistettavaksi.

26 §. *Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet.*

Pykälän 1 momenttiin ehdotetaan lisättäväksi uusi 4 kohta, jonka mukaan biopankki saisi luovuttaa, tutkia ja muutoin käsitellä säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos luovuttamiselle on 11 a §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittelyperuste ja henkilön antama kirjallinen hyväksyntä.

Voimassa olevan pykälän 3 momentin mukaan henkilötiedon saa luovuttaa rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta biopankkilaissa säädettyä perustetta.

Pykälää muutettaisiin niin, että siinä ei viitattaisi rekisteröidyn suostumukseen, sillä henkilötietojen käsittelyperuste määräytyisi 11 a §:n mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi edellytettäisiin henkilön kirjallista hyväksyntää näytteiden ja tietojen luovuttamiselle. Henkilön kirjallinen hyväksyntä näytteiden ja tietojen luovuttamiselle annettaisiin samassa yhteydessä, kun henkilö antaa suostumuksen näytteenottoon. Kirjallisesta hyväksynnästä säädettäisiin tarkemmin suostumus- ja hyväksyntäasiakirja-asetuksessa, jota muutettaisiin tämän ehdotuksen yhteydessä.

Henkilötietojen käsittelyperusteena tietojen luovuttamiselle toimisivat 11 a §:ssä tarkoitetut käsittelyperusteet. Henkilön kirjallinen hyväksyntä toimisi henkilötietojen käsittelyä ja rekisteröidyn oikeuksia suojaavana suojatoimena, ei henkilötietojen käsittelyperusteena. Kirjallisen hyväksynnän edellyttäminen varmistaisi, että henkilö tiedostaa, että näytteitä ja niihin liittyviä tietoja saa luovuttaa tutkimukseen 26 §:n mukaisesti ja henkilö antaa luovutukseen hyväksyntänsä.

Biopankkilaissa ei säädettäisi biopankkitutkimuksen käsittelyperusteista, vaan henkilötietojen käsittelylle tutkimuksessa tulisi määritellä jokin yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen käsittelyperuste.

28 §. *Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten.*

Pykälän 1 momenttia muutettaisiin ruotsinkielisen säädöstekstin osalta korvaamalla termi ”registeransvarig” yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisella termillä ”personuppgiftsanvarig”. Muutos olisi ainoastaan teknisluonteinen, eikä sisältöä muutoin tai suomenkielisen säädöstekstin osalta ehdoteta muutettavaksi.

Pykälän 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän olisi koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamillaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Voimassa olevan 2 momentin mukaan Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on tullut koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamillaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötietojen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta. Henkilötietojen luovuttaminen ei perustuisi suostumukseen, jolloin suostumusta ei voisi myöskään enää käyttää poikkeusperusteena rekisteritietojen koodaamisvelvollisuudesta. Ehdotetulla muutoksella koodaaminen olisi pääsääntö, josta olisi mahdollista poiketa vain, jos on erityistä syytä menetellä toisin. Tämä vastaisi myös voimassa olevan biopankkilain 26 §:n 2 momenttia, jonka mukaan näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Erityinen syy voisi liittyä esimerkiksi vanhojen näytteiden säilytysmenetelmään, joka ei mahdollista näytteiden koodaamista sekä siihen, että aineistoa on tarpeellista yhdistää aineistoa vastaanottavan tutkijan muuhun aineistoon henkilötasoisesti.

40 §. *Vaitiolovelvollisuus ja salassapito.*

Pykälän 2 momentin mukaan salassapitovelvollisuus ei estäisi ilmoittamasta yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

Voimassa olevan 2 momentin mukaan salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

Henkilötietojen käsittelyn perustuessa 11 a §:ssä ehdotetulla tavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan vastaisi rekisteröidyn vastustamisoikeuden käytöstä ilmoittaminen voimassa olevan 2 momentin tavoitteita. Rekisteröidyn vastustamisoikeudesta käytöstä ilmoittamisen myötä se, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa tulisi tietoiseksi rekisteröidyn tahdosta ja voisi tämän perusteella luopua sellaisista toimista, joihin vastustaminen kohdistuu.

43 §. *Rangaistussäännökset.*

Pykälän 2 momenttiin tehtäisiin henkilötietolain kumoamisesta aiheutuvat teknisluonteiset muutokset.

Pykälän 2 momentti sisältäisi informatiivisen viittauksen, jonka mukaan rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä ja rangaistus tietosuojarikoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä. Edelleen 2 momentin mukaan 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.*

Pykälän 3 momenttiin tehtäisiin sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetusta laista (612/2021) ja sen liitännäisistä säännösmuutoksista johtuvat teknisluonteiset muutokset.

Pykälän 3 momentin mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävä hyvinvointialue tai HUS-yhtymä voisi 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.

Voimassa olevan 3 momentin mukaan yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen biopankin siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitetussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitetussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

Terveydenhuoltolain 34 ja 43 § on kumottu lailla terveydenhuoltolain muuttamisesta (581/2022). Ehdotettu momentin sisältö vastaisi voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti niitä tavoitteita, joihin alkuperäisellä säädöksellä on pyritty.

8 Lakia alemman asteinen sääntely

Esityksen yhteydessä valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013) kumottaisiin uudella valtioneuvoston asetuksella biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta, jossa säädettäisiin tarkemmin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta ehdotettujen muutoksien mukaisesti.

9 Voimaantulo

Ehdotetaan, että biopankkilaki tulee voimaan 1.1.2024. Esityksessä ehdotettujen muutosten toimeenpanon biopankeissa arvioidaan vievän aikaa noin vuoden.

10 Toimeenpano ja seuranta

Biopankkilain ohjausryhmä tullaan asettamaan uudelle toimikaudelle. Ohjausryhmä tulee jatkamaan tehtäväänsä biopankkitoimintaa seuraavana ja kehitysehdotuksia tuottavana elimenä. Ohjausryhmä voi esittää arvioita lakimuutosten toimivuudesta, sekä esittää muutosehdotuksia.

11 Suhde perustuslakiin ja säätämisjärjestys

11.1 Yksityiselämän suoja

11.1.1 Yksityiselämän suoja ja henkilötietojen käsittely

Perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetään yksityiselämän ja henkilötietojen suojasta. Perustuslakivaliokunta on useissa lausunnoissaan (kuten PeVL 10/2004) todennut, että yksilön perusoikeuksiin puuttuvalla sääntelyllä tulee olla hyväksyttävä peruste ja sääntelyn olla oikeasuhtaista. Yksityiselämän suojan piiriin kuuluvat oikeudet on turvattava tavalla, jota voidaan pitää hyväksyttävänä perusoikeusjärjestyksen kokonaisuudessa.

Henkilötietojen suojaa koskevan perusoikeussäännöksen kannalta tärkeitä sääntelykohteita ovat muun muassa rekisteröinnin tavoite, rekisteröitävien henkilötietojen sisältö, niiden sallitut käyttötarkoitukset, tietojen luovutettavuus sekä säilytysaika henkilörekisterissä, rekisteröidyn oikeusturva samoin kuin näiden seikkojen sääntelemisen kattavuus ja yksityiskohtaisuus lain tasolla (PeVL 35/2008 vp, PeVL 2/2008 vp). Perustuslakivaliokunta on arvioinut erityisesti arkaluonteisten tietojen käsittelyn sallimisen koskevan yksityiselämään kuuluvan henkilötietojen suojan ydintä (PeVL 37/2013 vp, s. 2/I), minkä johdosta esimerkiksi tällaisia tietoja sisältävien rekisterien perustamista on arvioitava perusoikeuksien rajoitusedellytysten, erityisesti rajoitusten hyväksyttävyyden ja oikeasuhtaisuuden, kannalta (PeVL 29/2016 vp, s. 4–5 ja esimerkiksi PeVL 21/2012 vp, PeVL 47/2010 vp sekä PeVL 14/2009 vp).

Perustuslakivaliokunta on antanut merkitystä luovutettavien tietojen luonteelle arkaluonteisina tietoina arvioidessaan tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevan sääntelyn kattavuutta, täsmällisyyttä ja sisältöä (ks. esim. PeVL 38/2016 vp, s. 3). Valiokunta on arvioinut viranomaisten tietojen saamista ja luovuttamista salassapitovelvollisuuden estämättä koskevaa sääntelyä perustuslain 10 §:n 1 momentissa säädetyn yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta ja kiinnittänyt huomiota muun muassa siihen, mihin ja ketä koskeviin tietoihin tiedonsaantioikeus ulottuu ja miten tiedonsaantioikeus sidotaan tietojen välttämättömyyteen.

Perustuslakivaliokunnan mukaan on lähtökohtaisesti riittävää perustuslain 10 §:n 1 momentin kannalta, että sääntely täyttää EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa asetetut vaatimukset. Valiokunnan mukaan henkilötietojen suoja tulee turvata ensisijaisesti EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen yleislainsäädännön nojalla. Kansallisen erityislainsäädännön säätämiseen tulee siten suhtautua pidättyvästi ja rajata sellainen vain välttämättömään yleisen tietosuoja-asetuksen salliman kansallisen liikkumavaran puitteissa (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 4—5).

Perustuslakivaliokunnan mukaan on kuitenkin selvää, että erityislainsäädännön tarpeellisuutta on arvioitava myös yleisen tietosuoja-asetuksenkin edellyttämän riskiperustaisen lähestymistavan mukaisesti kiinnittämällä huomiota tietojen käsittelyn aiheuttamiin uhkiin ja riskeihin. Mitä suurempi riski käsittelystä aiheutuu luonnollisen henkilön oikeuksille ja vapauksille, sitä perustellumpaa on yksityiskohtaisempi sääntely. Tällä seikalla on erityistä merkitystä arkaluonteisten tietojen käsittelyn osalta (ks. PeVL 14/2018 vp, s. 5).

Perustuslakivaliokunta on painottanut arkaluonteisten tietojen käsittelyn aiheuttamia uhkia. Valiokunnan mielestä arkaluonteisia tietoja sisältäviin laajoihin tietokantoihin liittyy tietoturvaan ja tietojen väärinkäyttöön liittyviä vakavia riskejä, jotka voivat viime kädessä muodostaa uhan henkilön identiteetille (PeVL 13/2016 vp, s. 4, PeVL 14/2009 vp, s. 3/I).

Myös EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 51 kohdassa painotetaan, että asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja, jotka ovat erityisen arkaluonteisia perusoikeuksien ja -vapauksien kannalta, on suojeltava erityisen tarkasti, koska niiden käsittelyn asiayhteys voisi aiheuttaa huomattavia riskejä perusoikeuksille ja -vapauksille. Valiokunta on tämän johdosta kiinnittänyt erityistä huomiota siihen, että arkaluonteisten tietojen käsittely on syytä rajata täsmällisillä ja tarkkarajaisilla säännöksillä vain välttämättömään (ks. esim. PeVL 3/2017 vp, s. 5). Tällaista rajausta on valiokunnan uudemmassa käytännössä pidetty säätämisjärjestyskysymyksenä (ks. esim. PeVL 15/2018 vp, s. 40).

Valiokunta painotti kuitenkin tietosuojalain arvion yhteydessä, että sääntelyn tarpeen osalta on syytä kiinnittää huomiota myös asetuksessa omaksuttuun riskiperusteiseen lähestymistapaan, ja korosti, että myös arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyä koskevan sääntelyn kohdalla on syytä pyrkiä selkeään ja ymmärrettävään lainsäädäntöön (PeVL 14/2018 vp, s. 6).

Biopankkilaissa säädetty tietojen käsittely on merkityksellinen perustuslain 10 §:n 1 momentissa turvatun yksityiselämän ja henkilötietojen suojan kannalta. Ehdotettu sääntely on merkityksellistä myös EU:n perusoikeuskirjan kannalta. EU:n perusoikeuskirjan 7 artiklassa turvataan yksityiselämän suoja ja 8 artiklassa jokaisen oikeus henkilötietojensa suojaan. EU:n perusoikeuskirjan 8 artiklan mukaan henkilötietojen käsittelyn on tapahduttava asianomaisen henkilön suostumuksella tai muun laissa säädetyn oikeuttavan perusteen nojalla. Yleisen tietosuoja-asetuksen johdantokappaleessa 43 kuitenkin todetaan, ettei suostumuksen pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämän on katsottu koskevan erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa sen vuoksi on epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa (ks. esim. PeVL 4/2021 vp, s. 6).

Tämän ehdotuksen keskeisenä tavoitteena on saattaa biopankkilain säännökset ajantasaisiksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa. Biopankkilailla annettaisiin yleistä tietosuoja-asetusta täydentävät säännökset, kun henkilötietoja käsitellään biopankkitoiminnassa. Ehdotuksen mukaan henkilötietojen käsittely biopankkitoiminnassa perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohtaan sekä erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohtaan. Biopankkilaissa säädetty biopankkitoiminta toteuttaa yleisen edun mukaisia tehtäviä palvellessaan biopankkitutkimusta ja tutkimuksen avulla edistää potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Tutkimusinfrastruktuurin ylläpitoja kehittämistehtävä palvelee tutkimuksen kehitystä. Terveysalan tutkimuksen kehittyminen tukee yleishyödyllisiä tavoitteita, kuten kansanterveyden edistämistä ja terveydenhuollon toimintojen tehostamista. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan (PeVL 10/2012 vp, s. 2) todennut, että biopankin 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. Sanottuihin tehtäviin sisältyy näytteiden ja henkilötietojen käsittelyä.

Perustuslakivaliokunta on toisiolain säätämisen yhteydessä kiinnittänyt huomiota kehittämis- ja innovaatiotoiminnassa tapahtuvaan henkilötietojen käyttöön sekä käsittelyn edellytyksiin, tietojen anonymisointiin ja käsittelyyn suostumuksen perusteella (PeVL 1/2018 vp, s. 6). Yksityisten biopankkien tekemä tutkimus vertautuu luonteeltaan julkisten biopankkien tutkimustoimintaan ja vastaavasti edistää yleisen edun toteuttamista yleisen tietosuoja-asetuksen tarkoittamalla tavalla. Henkilötietojen käsittelyperusteen valitseminen ei siten pyri toisiolaissa omaksuttuun laajentavaan ratkaisuun kehittämis- ja innovaatiotoiminnan edistämisen osalta (PeVL 1/2018, s. 8-11), eikä siten ainoastaan yksityisten biopankkien oikeushenkilöllisestä luonteesta johtuen voida tehdä tällaista tulkintaa rekisteröidyn oikeuksien erityisesti vaarantumisesta tai eri arvoisesta asemasta.

Käsittelyperusteen muuttuminen suostumuksesta yleiseen etuun tarkoittaa, että rekisteröidyllä ei olisi enää mahdollisuutta peruuttaa suostumustaan näytteen oton ja näytteen ja siihen liittyvien tietojen siirtämisen biopankkiin jälkeen. Rekisteröidyllä säilyisivät kuitenkin edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen muut oikeudet, kuten oikeus vastustaa tietojen käsittelyä 21 artiklan mukaisesti.

Perustuslakivaliokunta on sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021, jäljempänä *asiakastietolaki*) säätämisen yhteydessä lausunnossaan arvioinut sosiaali- ja terveydenhuollon henkilötietojen käsittelyn kontekstissa itsemääräämisoikeutta ja suostumusta tietosuojaan liittyvänä suojatoimenpiteenä. Perustuslakivaliokunta on pitänyt henkilötietojen suojan kannalta keskeisenä tiedollista itsemääräämisoikeutta (ks. esim. PeVL 23/2020 vp, s. 9, PeVL 2/2018 vp, s. 8). Valiokunta katsoikin asiakastietolakiehdotusta

koskevassa lausunnossaan PeVL 4/2021 vp, ettei aktiivista reagointia edellyttävä kielto-oikeus ole riittävä itsemääräämisoikeuden turvaamisen tae ja edellytti luovutuksen edellytykseksi säädettävän suojatoimenpiteeksi suostumuksen. Perustuslakivaliokunta on lausunnossaan viitannut myös edellytyksensä oikeutuksen ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisuuden tueksi esimerkkinä hallituksen esityksessä laiksi tartuntatautilain väliaikaisesta muuttamisesta (HE 101/2020 vp) säätämisjärjestysperusteluihin, jossa on esitetty arkaluonteisen tietojen käsittelyn koronavilkkusovelluksessa perustuvan kansalliseen lakiin tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja erityisten henkilötietoryhmien osalta 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan viittaamalla tavalla. Henkilön antama hyväksyntä tietojen siirtämiseen täydentää oikeusperustaa henkilötietojen käsittelyn suojatoimena. Asiakastietolaissa valittiin yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen suostumukseen tehtävän käsitteellisen sekaannuksen välttämiseksi suojatoimena olevan hyväksynnän nimitykseksi *luovutuslupa*.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 3 kohdan mukaan jäsenvaltion lainsäädäntö voi sisältää erityisiä säännöksiä, joilla mukautetaan yleisen tietosuoja-asetuksen sääntöjen soveltamista. Erityiset säännökset voivat sisältää yleisiä edellytyksiä, jotka koskevat rekisterinpitäjän suorittaman tietojenkäsittelyn lainmukaisuutta, käsiteltävien tietojen tyyppiä, asianomaisia rekisteröityjä, yhteisöjä joille ja tarkoituksia joihin henkilötietoja voidaan luovuttaa, käyttötarkoitussidonnaisuutta, säilytysaikoja; sekä käsittelytoimia ja -menettelyjä, mukaan lukien laillisen ja asianmukaisen tietojenkäsittelyn varmistamiseen tarkoitetut toimenpiteet. Lainsäädännön on täytettävä yleisen edun mukainen tavoite ja oltava oikeasuhteinen sillä tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden.

Yleisen tietosuoja-asetuksen 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. Biopankkitoiminnassa käsitellään yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisen arkaluonteisia henkilötietoja. Erityisten henkilötietoryhmien osalta tulee varmistaa 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaisesti, että jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi. Myös tietosuojalain 6 §:n 2 momentissa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä, jotka rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on toteutettava rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi. Näihin kuuluvat muun muassa tietosuojavastaavan nimittäminen ja henkilötietojen pseudonymisointi.

Ehdotettu laki sisältäisi erityistä sääntelyä suojatoimenpiteistä henkilötietojen käsittelyyn liittyen. Henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä olisi rekisteröidyn antama kirjallinen hyväksyntä, joka perusperiaatteeltaan toimisi asiakastietolaissa omaksutun luovutusluvan tavoin. Henkilötietojen käsittely koskevan esityksen osalta esityksessä käytetään termiä *hyväksyntä*, jottei henkilötietojen käsittelyn yhteydessä käytettävä itsemääräämisoikeutta suojaava suojatoimenpide sekoittuisi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen henkilötietojen käsittelyperusteeseen. Henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta suojattaisiin siten vaatimalla henkilön tietoon perustuva hyväksyntä, kun henkilötietoja luovutetaan hallituksen esityksen 14 §:n ja 26 §:n 1 momentin mukaisissa tilanteissa. Hyväksyntää koskevia säännöksiä täydennettäisiin asetuksenantovaltuudella biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisällöstä ja näytteenantajalle sekä rekisteröidylle annettavista tiedoista.

Biopankkilaissa suojatoimenpiteinä toimisivat kaikkiaan näytteenantajan suostumus näytteenottoon (11 §), vanhojen näytteiden käsittelyä koskevat erityissäännökset (13 §), näytteeseen liitettäviä tietoja koskevat edellytykset ja rekisteröidyn antama kirjallinen hyväksyntä (14 §) käsittelyä koskevat edellytykset ja suojaamisvelvoitteet (16–19 §), näytteiden ja tietojen luovuttamista koskevat edellytykset (26–29 §), rekisteröidyn oikeus saada tietoja (39 §), vaitiolovelvollisuus ja salassapito (40 §) sekä rangaistussäännökset näytteen luovuttajan yksityisyyden suojan

tai oikeuksien vaarantamisesta (43 §). Nämä edellytykset suojaavat rekisteröityjen oikeuksia ja vapauksia, sekä tietojen salassapitovelvollisuutta biopankkitoiminnassa. Biopankkilaissa säädettyjä velvoitteita täydentäisivät yleisen tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain vaatimukset.

Biopankkilaissa säädetyn henkilötietojen käsittelyn tavoiteltu päämäärä on biopankkitutkimuksen tukeminen ja näin ollen tutkimuksen edistäminen, jolla parannetaan potilaiden ja kansanterveyttä sekä lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden kehitystä. Tämän päämäärän saavuttaminen edellyttää laajojen näyte- ja tietovarantojen kerryttämistä biopankkeihin. Tiedon kumuloituminen biopankeissa mahdollistaa kansanterveydellisesti merkittävien tieteellisten tutkimuksien tekemisen, jotka eivät olisi mahdollisia ilman biopankeissa tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä. Tavoitetta ei voitaisi saavuttaa riittävässä laajuudessa vähäisemmällä tai rajoitetummalla tietojen käsittelyllä. Ottaen huomioon yleisessä tietosuoja-asetuksessa rekisteröidylle säädetyt oikeudet ja biopankkilaissa ja tietosuojalainsäädännössä säädetyt henkilötietojen käsittelyn suojatoimet, henkilötietojen käsittelyn biopankkitoiminnassa voidaan katsoa olevan oikeasuhteista sen tavoiteltuun päämäärään nähden sekä itsemääräämisoikeuden toteutumisen kannalta hyväksyttävää.

Henkilötietojen käsittelyperusteen ja muiden säännösten ajantasaistaminen yhdenmukaiseksi yleisen tietosuoja-asetuksen ja muiden muuttuneiden säädöksien kanssa ei arvioida heikentävän näytteenantajan yksityisyyden suojaa tai biopankkitoiminnan henkilötietojen suojan tasoa. Esityksessä ehdotetut säännökset toimisivat yleisen tietosuoja-asetuksen edellyttäminä suojatoimina rekisteröityjen perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Ehdotettujen säännösten katsotaan turvaavan yksityiselämän suojan sekä henkilötietojen suojan vaatimukset perustuslain ja tietosuojalainsäädännön edellyttämällä tavalla.

11.1.2 Suostumus biolääketiedesopimuksen ja EU:n perusoikeuskirjan mukaisena ennakkoedellytyksenä

Tutkimusetiikassa vapaaehtoinen ja tietoon perustuva suostumus on lähtökohta lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiselle. Perustuslakivaliokunta on käsitellyt suostumusta osallistua lääketieteelliseen tutkimukseen (PeVL 23/2020 vp). Myös biopankkitutkimuksessa noudatetaan samoja lähtökohtia kuin muussa lääketieteellisessä tutkimuksessa. Biopankkilaissa näytteen otto ja näytteen ja siihen liittyvän tiedon siirtäminen biopankkiin edellyttäisi henkilön suostumusta. Suostumus toimisi biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta turvaava ennakkoedellytyksenä häneen kohdistuvaan interventioon nähden.

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaan ennen näytteen ottamista (eli terveyteen kohdistuva toimenpidettä) henkilön on tullut antaa suostumuksensa vapaasta tahdostaan ja tietoisena kaikista asiaan vaikuttavista seikoista. Henkilölle on annettava etukäteen asianmukainen selvitys näytteenoton tarkoituksesta (esimerkiksi näytteiden ottaminen ja säilyttäminen biopankkitoimintaa varten ja luovuttaminen biopankkitutkimukseen) ja luonteesta (esimerkiksi siitä, että näytteisiin voidaan liittää henkilötietoja) sekä sen seurauksista ja riskeistä. Perustuslakivaliokunnan lausunnon (PeVL 10/2012 vp, s. 2) mukaan suostumuksen on perustuttava riittävään tietoon näytteidenantajan kannalta merkityksellisistä yksityisyyden suojaan liittyvistä seikoista.

Ihmisarvon loukkaamattomuudesta ja itsemääräämisoikeudesta säädetään myös EU:n perusoikeuskirjassa. EU:n perusoikeuskirja sisältää biolääketieteen alalle kohdistuvia erityisvaatimuksia. Perusoikeuskirjan 3 artiklan 2 kohdan mukaan lääketieteen ja biologian alalla on noudatettava erityisesti seuraavia vaatimuksia ja kieltoja: a) asianomaisen henkilön vapaaehtoinen ja asiaan vaikuttavista seikoista tietoisena annettu suostumus, joka on hankittu laissa säädettyjä menettelytapoja noudattaen; b) ihmisen geneettiseen jalostamiseen tähtäävien käytäntöjen

kielto, erityisesti sellaisten, joiden tavoitteena on ihmisten valikointi; c) kielto hankkia taloudellista hyötyä ihmisruumiista ja sen osista sellaisenaan; d) ihmisten jäljentämistarkoituksessa tapahtuvan kloonauksen kielto. Nämä konkreettiset vaatimukset tarkentavat kuvaa niistä suojaintresseistä, joita on vaalittava biolääketieteen yksityiskohtaisemmalla lainsäädännöllä, sekä niistä uhkakuvista, joita vastaan ihmisarvon loukkaamattomuutta on biolääketieteen alalla suojeltava. Perusoikeuskirjassa ei ole ollut tarkoitus poiketa biolääketiedesopimuksen 5 artiklan suostumusta koskevista vaatimuksista.

Erityisesti biolääketieteen kontekstissa on kuitenkin huomioitava, että ihmisarvon suojaaminen ei perustu ainoastaan yksittäisen henkilön itsemääräämisoikeuden suojelemiseen. Tätä voidaan hahmottaa edellä määriteltyjen kieltojen kautta; henkilö ei voi edes tietoisella suostumuksella sallia esimerkiksi kloonausta, taikka hyötyä taloudellisesti omasta ruumiistaan, koska sen tulkitaan loukkaavan ihmisarvoa suostumuksesta huolimatta. Ihmisarvon käsite pohjautuu abstraktimpaan ja laajempaan ymmärrykseen ihmisarvosta, joka ei ole sidottu yksilöön tai hänen oikeuksiinsa. Ihmisarvon suojaamiseksi onkin joskus pakollista rajoittaa yksilön päätäntävaltaa; tätä havainnollistaa EU:n perusoikeuskirjan jäsentelemät vaatimukset lääketieteen ja biologian alalle.

Biopankkilain 19 § kieltääkin näytteiden ja näytteisiin liittyvien tietojen luovuttamisen ja käytön rikostutkinnassa sekä hallinnollisessa tai muussa henkilöä koskevassa päätöksenteossa samaten kuin yksittäisen henkilön työkyvyn arviointiin tai selvittämiseen sekä luotto- ja vakuutuslaitosten päätöksenteossa. Perustuslakivaliokunta on pitänyt tällaista kieltoa edellytyksenä vapaaehtoisuuteen perustuvassa toiminnassa (PeVL 20/2020 vp).

Biolääketiedesopimuksen 5 artiklan oikeudellista merkitystä on arvioitu ihmisoikeustuomioistuimen käytännössä mm. tapauksissa *Glass v. the United Kingdom*, *V.C. v. Slovakia* sekä *M.A.K. ja R.K. v. the United Kingdom*. Kyseisissä tapauksissa toimenpiteellä viitattiin fyysisiin interventioihin. Biopankkilaissa tarkoitettu näytteenotto on sellainen fyysinen interventio ja terveyteen kohdistuva toimenpide, joka edellyttää biolääketiedesopimuksessa tarkoitettua suostumusta.

Biopankkilain yhtenä tarkoituksena on turvata yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta näytteitä käsiteltäessä. Ehdotettu biopankkilain 11 § vastaisi biolääketiedesopimuksessa suostumuksella asetettuja vaatimuksia. Pykälän mukaan näytteen kerääminen ja näytteen sekä siihen liittyvien tietojen luovuttaminen biopankkiin edellyttää henkilön antamaa vapaaehtoista ja tietoon perustuvaa suostumusta.

Ennen suostumuksen antamista henkilölle olisi annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ja vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisesti ilman kielteisiä seuraamuksia. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulisi vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annettaisiin tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

11.2 Tieteen vapaus

Perustuslain 16 §:n 3 momentin mukaan tieteen, taiteen ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Tieteen vapautta koskeva säännös on muodoltaan vapausoikeus, jollaisena se rajoittaa julkisen vallan puuttumista oikeuden piiriin (negatiivinen oikeus). Tieteen vapaudessa on kyse ensinnäkin yksittäisen tutkijan aseman suojaamisesta. Tieteen vapauteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Ehdotetut muutokset biopankkilakiin eivät

itsessään säätäisi tieteellisen tutkimuksen tekemisestä tai siitä, mitä aiheita ja millä menetelmillä biopankista saatuja aineistoja saa tutkia. Biopankkilaissa on kyse ennen kaikkea biopankkitutkimusta tukevan infrastruktuurin sääntelystä. Lakisääteisten edellytysten täyttyessä biopankkilain luovutussäännösten lähtökohtana on kuitenkin aina näytteiden ja tietojen luovuttaminen, koska kyseessä on yleisen edun mukainen toiminta ja tieteen tukemiseen tähtäävä lainsäädäntö.

Esityksen säännöksillä ei rajoitettaisi tutkijan tai tutkimusryhmän oikeutta hyödyntää tutkimushankkeen yhteydessä keräämäänsä näytekokoelmaa. Kun näytekokoelma on kerätty biopankkilain 11 §:n perusteella, näytteet on siirrettävä biopankkiin, jolloin näytteiden käsittelyn asianmukaisuus ja käytön valvonta biopankkitoiminnassa voidaan varmistaa.

Tieteellisen tutkimuksen harjoittajalla on laajat tiedonsaanti- ja käsittelyoikeudet, joista on säädetty yksityiskohtaisemmin erityisesti julkisuuslaissa ja EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa. Tieteen vapautta saattavat rajoittaa muut perusoikeudet, ennen kaikkea perustuslain 10 §:ään perustuva yksityiselämän suoja. Ristiriitatilanteisiin on otettu nimenomaisesti kantaa hallituksen esityksessä biolääketiedesopimuksen ratifioimisesta (HE 216/2008 vp), jossa todetaan, että silloin, kun tutkijan oikeus tehdä vapaasti tutkimusta on ristiriidassa tutkittavan yksilönsuojan kanssa (molemmat ovat myös biolääketiedesopimuksen turvaamia oikeuksia), asia ratkaistaan yleissopimuksen 1 artiklan avulla, jolloin tulee huomioitavaksi yksilön edun ensisijaisuus tutkijan tutkimuksenteko-oikeuteen nähden. Silloin kun tieteen vapauteen katsotaan perustelluksi puuttua, siihen kohdistuvat rajoitukset tulee toteuttaa perusoikeuksien yleisten rajoitusedellytysten puitteissa ilman puuttumista perusoikeuden ydinalueeseen.

Perustuslakivaliokunta on pitänyt tärkeänä pyrkimystä mahdollisimman hyvään tasapainoon tieteen vapauden ja yksilön vapausoikeuksien välillä (PeVL 48/2014 vp), ja eräänlaiseksi lähtökohdaksi perus- ja ihmisoikeuksien huomioimisessa valiokunta on ehdottanut biolääketiedesopimuksen 2 artiklassa ilmaistua periaatetta, jonka mukaan ihmisen etu ja hyvinvointi ovat tärkeämpiä kuin pelkkä yhteiskunnan tai tieteen hyöty (PeVL 48/2014 vp, PeVL 10/2012 vp). Yksilöiden yksityisyyden suojaa ja itsemääräämisoikeutta suojataan hallituksen esityksessä keskeisesti henkilötietojen käsittelyä koskevan säännösten kautta. Tässä hallituksen esityksen keskeinen tavoite on toteuttaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa määritelty henkilötietojen suojan vähimmäistaso biopankkitoiminnassa, ja ajantasaistaa henkilötietojen käsittelyä ja yksilöiden oikeuksia koskeva sääntely. Henkilötietojen suojan tasosta voidaan poiketa tieteen vapauden nimissä ainoastaan yleisen tietosuoja-asetuksen määrittelemien poikkeuksien mukaisesti.

Ehdotettu sääntely ei hallituksen käsityksen mukaan muodostuisi sellaiseksi, mikä estäisi esityksen käsittelemisen tavallisessa lainsäätämisjärjestyksessä. Hallitus pitää kuitenkin suotavana, että perustuslakivaliokunta antaisi asiasta lausunnon.

Ponsi

Edellä esitetyn perusteella annetaan eduskunnan hyväksyttäväksi seuraava lakiehdotus:

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 26 §:n 1 momenttiin uusi 4 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 tietosuoja-asetus*), 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 tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä.

— —

11 §

Suostumus

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, 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. 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 peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumuksen peruutus ilmoitetaan suostumuksen vastaanottaneelle taholle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerättäessä 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 tallettamista, 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.

17 §

Tietojen suojaaminen

Näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:
1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys;
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 tarkoitetusta suostumuksesta ja sen antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitetusta selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitetusta tiedonannosta;
2) 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetusta hyväksynnästä;
3) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä;
4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä;
— —

23 §

Koodirekisteri

— —
Jos näytteen käyttö 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 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 säilyttämiänsä 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.

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden 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.

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

40 §

Vaitiolovelvollisuus 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.

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 .

Helsingissä 27.10.2022

Pääministeri

Sanna Marin

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru

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, 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 26 §:n 1 momenttiin uusi 4 kohta seuraavasti:

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
4 §	*4 §*
Suhde muuhun lainsäädäntöön	*Suhde muuhun lainsäädäntöön*
Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia (523/1999). Viranomaisten hallussa olevien tietojen julkisuuteen, salassapitoon ja luovuttamiseen sovelletaan viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettua lakia (621/1999), jäljempänä julkisuuslaki, ja muuhun henkilötietojen käsittelyyn henkilötietolakia.	*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 tietosuoja-asetus), 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.*
Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki.	Lääketieteellisen tutkimuksen suorittamisen edellytyksistä ja tutkimussuunnitelmien eettisestä etukäteisarvioinnista säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999), jäljempänä tutkimuslaki.
Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).	Edellytyksistä, joilla ruumiinavauksen yhteydessä sekä hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi irrotettuja elimiä, kudoksia ja soluja voidaan siirtää biopankkiin ja käyttää biopankkitutkimukseen, säädetään ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa (101/2001).

Voimassa oleva laki

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta;

2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;

3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä;

4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta;

5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta;

6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä.

Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

Ennen tehtävän vastaanottamista biopankista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä.

11 §

Suostumus

Oikeus näytteiden käsittelyyn perustuu biopankissa suostumukseen, jollei tässä tai muualla laissa toisin säädetä.

Henkilö voi antaa suostumuksensa hänestä otettujen tai otettavien näytteiden säilyttämiseen biopankissa ja käyttämiseen biopankkitutkimuksessa, henkilötietojensa luovuttami-

Ehdotus

Oikeuslääketieteellistä tutkimusta varten otettujen näytteiden käsittelystä säädetään erikseen.

8 §

Biopankista vastaavan henkilön tehtävät

Biopankista vastaavan henkilön tehtävänä on huolehtia:

1) säilytettävien näytteiden laadunvalvonnasta;

2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;

3) yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä;

4) koodiavaimen säilyttämisestä ja käytön valvonnasta;

5) tiedonsaantioikeuden toteutumisesta;

6) muista tässä laissa vastaavalle henkilölle säädetyistä tehtävistä;

7) tietosuoja-asetuksessa tarkoitetun tietosuojavastaavan nimittämisestä.

Biopankista vastaavalla henkilöllä tulee olla tehtävän edellyttämä tieteellinen pätevyys ja käytännön kokemus.

Ennen tehtävän vastaanottamista biopankista vastaavan henkilön on allekirjoitettava kirjallinen vakuutus tehtävien vastaanottamisesta ja hoitamisesta.

Sosiaali- ja terveysministeriön asetuksella voidaan antaa tarkemmat säännökset vakuutuksen sisällöstä

11 §

Suostumus

1 mom. kumotaan

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

Voimassa oleva laki

seen, häntä koskevien rekisteritietojen yhdistämiseen sekä näytteen ja näytteen yhteydessä häneltä saatujen tietojen muuhun käsittelyyn biopankkitutkimuksen edellyttämässä laajuudessa. 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 suostumuksen antajalle on annettava riittävä selvitys biopankkitutkimuksen luonteesta, mahdollisista haitoista, näytteiden ottamisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta rajoittaa tai peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia. Selvityksen tulee olla selkeä ja ymmärrettävä. Alaikäiselle tai vajaakykyiselle täysi-ikäiselle annettavan selvityksen tulee vastata hänen ymmärtämiskykyään. Selvitys annetaan tarkoituksenmukaisella tavalla ja tämän lisäksi aina kirjallisena.

Valtioneuvoston asetuksella voidaan säätää edellä 2 momentissa tarkoitetun suostumusasiakirjan sisällöstä, allekirjoittamisesta ja säilyttämisestä. Arkistointivelvollisuudesta säädetään arkistolaissa (831/1994).

Ehdotus

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*, 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.* 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 koh-

Voimassa oleva laki	*Ehdotus*
	dan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä 5 §:ssä säädettyjen tehtävien toteuttamiseksi.
12 §	12 §
Suostumuksen peruuttaminen ja muuttaminen	*Suostumuksen peruuttaminen*
Henkilöllä on oikeus milloin tahansa peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus tai muuttaa sitä taikka kieltää 13 §:ssä tarkoitetun näytteen käyttö tutkimuksessa tai rajata käyttöä, kun näyte säilytetään biopankissa tunnisteellisena. Suostumuksen peruutus, muutos tai käytön kielto ilmoitetaan biopankista vastaavalle henkilölle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.	*Henkilöllä on oikeus milloin tahansa ennen näytteen keräämistä peruuttaa 11 §:ssä tarkoitettu suostumus. Suostumuksen peruutus ilmoitetaan suostumuksen vastaanottaneelle taholle. Ilmoituksen on oltava kirjallinen.*
Kun suostumuksen peruuttamista tai näytteen käytön kieltoa koskeva ilmoitus on saapunut biopankkiin, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen. Kun ilmoitus koskee suostumuksen muuttamista tai käytön rajaamista, näytettä ja tietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain suostumuksen mukaisesti. Jos muuttuneen suostumuksen mukainen käyttö ei ole mahdollista, näytettä ja siihen liittyvää tietoa ei saa enää käyttää eikä luovuttaa biopankkitutkimukseen.	*Kumotaan 2-4 mom.*
Ennen 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen saapumista näytteestä ja siihen liittyvästä tiedosta aikaansaatuja tutkimustuloksia, näihin tuloksiin sisältyviä tietoja sekä näytteestä ja tiedosta muodostettuja aineistoja saa käyttää tässä laissa säädetyin rajoituksin.	
Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin suostumuksen peruuttaminen tai näytteen käytön kielto on johtanut. Ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.	

Voimassa oleva laki

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Näytteitä biopankkiin kerättäessä tai siirrettäessä näytteeseen saa liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon, jos tähän on 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Vanhojen näytteiden osalta on lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään.

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

Jos näytteet on kerätty 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen perusteella, 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.

Jos kyseessä on edellä 13 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto mainitun pykälän 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 5 ja 6 §:ssä säädetään, tunnisteellisia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä on huolehdittava siitä, että:

Ehdotus

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

Rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevan tiedon liittäminen näytteeseen näytteitä biopankkiin kerättäessä 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.

Jos kyseessä on edellä 13 §:ssä tarkoitettujen vanhojen näytteiden siirto, näytteet siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankille tieto mainitun pykälän 3 momentissa tarkoitetun alueellisen eettisen toimikunnan lausunnosta sekä tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Näytteet siirtävän ja näytteet vastaanottavan biopankin on sovittava kirjallisesti näytteiden siirrosta.

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

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

Voimassa oleva laki

1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, 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.

17 §

Tietojen suojaaminen

Sen lisäksi, mitä henkilötietolain 32 §:ssä säädetään, näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:
1) turvataan näytteiden ja tiedon käsittelyn perustetta koskevien tietojen saatavuus ja käytettävyys;
2) suostumusta ja muita näytteiden käytön perusteita ja edellytyksiä koskevat tiedot säilyvät eheinä ja muuttumattomina koko niiden säilytysajan.
Julkisuuslain hyvän tiedonhallintatavan luomista ja toteuttamista koskevia säännöksiä sovelletaan myös biopankkiin, joka ei ole viranomainen.

22 §

Suostumusrekisteri

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin.
Suostumusrekisteriin kerätään ja talletetaan tiedot:
1) suostumuksen sisällöstä ja laajuudesta, antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa

Ehdotus

1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon tallettamista, 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.

17 §

Tietojen suojaaminen

Näytteet säilytetään ja tietojärjestelmät toteutetaan siten, että:

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

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 tarkoitetusta suostumuksesta ja sen antamisajankohdasta, 11 §:n 4 momentissa tarkoitetusta selvityksestä

Voimassa oleva laki

tarkoitetusta selvityksestä ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitetusta tiedonannosta;

2) suostumuksen peruuntumisesta ja muuttamisesta, saapumisajankohdasta ja -tavasta;

3) näytteen tai tietojen käytön tai luovuttamisen kiellosta ja rajaamisesta, ilmoituksen antamisen ja saapumisen ajankohdasta;

4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä, jos perusteena ei ole 11 §:ssä tarkoitettu suostumus;

5) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää.

Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) henkilön nimi ja henkilötunnus;

2) koodiavain.

Jos suostumus peruutetaan 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 sisällä henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitettuja tietoja.

Ehdotus

ja 13 §:n 3 momentissa tarkoitetusta tiedonannosta;

2) 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetusta hyväksynnästä;

3) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä;

4) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä;

5) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää.

Koodirekisteriin kerätään ja talletetaan:

1) henkilön nimi ja henkilötunnus;

2) koodiavain.

Jos näytteen käyttö 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 sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.*

Voimassa oleva laki

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21–23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon *siten kuin henkilötietolaissa säädetään*, 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 säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos:

1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;

2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;

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

Ehdotus

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

Näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue ja näytteen käsittelyn peruste huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille tai näyte hävitetään, näytettä koskeva 21–23 §:ssä tarkoitetuissa rekistereissä oleva tieto poistetaan. Siirretyt näytteet vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

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 säilyttämiänsä näytteitä ja tietoja, jos:

1) aiottu käyttö vastaa biopankille määritettyä tutkimusaluetta, näytteen käsittelyn perustetta ja edellytyksiä;

2) tutkimuksessa sekä näytteiden ja tietojen käsittelyssä noudatetaan tässä tai muualla laissa säädettyjä ja biopankin määrittämiä ehtoja ja rajoituksia;

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.

Voimassa oleva laki

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

Luovutuksessa käytettävät koodit muodostetaan luovutuksen yhteydessä hankekohtaisesti. Näytteiden ja tietojen säilytyksessä käytettävää koodia ei saa luovuttaa biopankista. *Henkilötiedon saa luovuttaa vain rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun suostumuksen perusteella, jollei tiedon saamiseen ole muuta tässä laissa säädettyä perustetta.*

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden 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.

Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen tai muun rekisterinpitäjän on koodattava henkilötietoihin yhdistämänsä rekisteritiedot biopankista saamillaan hankekohtaisilla koodeilla ennen niiden edelleen luovuttamista tutkimuksesta vastaavalle, jollei henkilötietojen luovuttamiseen ole rekisteröidyn tai muun suostumuksen antamiseen oikeutetun nimenomaista suostumusta.

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22–24 ja 35

Ehdotus

Näytteet ja niihin liittyvät tiedot on koodattava ennen tutkimukseen luovuttamista, jollei ole erityistä syytä menetellä toisin.

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

28 §

Henkilötietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten

Biopankki saa luovuttaa välttämättömät henkilötiedot Terveyden 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.

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

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Tässä laissa säädettyjä tai tämän lain toimeenpanoon liittyviä tehtäviä hoidettaessa saatujen ja laadittujen asiakirjojen ja niihin sisältyvien tietojen salassapitoon sekä näiden tehtävien hoidossa saatuja tietoja koskevaan vaitiolovelvollisuuteen ja hyväksikäyttökieltoon sovelletaan julkisuuslain 22–24 ja 35

Voimassa oleva laki

§:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta näytteen käyttöä koskevasta suostumuksesta, suostumuksen peruuttamisesta tai muuttamisesta taikka näytteen käyttöä koskevasta kiellosta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa.

Ehdotus

§:ää myös silloin, kun kysymys ei ole mainitussa laissa tarkoitetun viranomaisen asiakirjoista.

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

43 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) käsittelee näytteitä 2 ja 3 luvun säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 9 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

2) rikkoo valvontaviranomaisen 33 §:n 1 momentin nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) paljastaa koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka

4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti

ja siten vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon.

Rangaistus tietomurrosta säädetään rikoslain (39/1889) 38 luvun 8 §:ssä, rangaistus henkilörekisteririkoksesta rikoslain 38 luvun 9 §:ssä ja rangaistus henkilörekisteririkkomuksesta henkilötietolain 48 §: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.

43 §

Rangaistussäännökset

Joka tahallaan tai törkeästä huolimattomuudesta

1) käsittelee näytteitä 2 ja 3 luvun säännösten vastaisesti tai jättää täyttämättä 9 §:ssä säädetyn ilmoitusvelvollisuuden,

2) rikkoo valvontaviranomaisen 33 §:n 1 momentin nojalla antaman kiellon tai määräyksen,

3) paljastaa koodiavainta tai henkilöä koskevan tiedon siihen oikeudettomalle taikka

4) luovuttaa tai siirtää näytteen tai siihen liittyvän tiedon tämän lain vastaisesti

ja siten vaarantaa näytteen luovuttajan yksityisyyden suojaa tai hänen oikeuksiaan, on tuomittava, jollei teosta muualla laissa säädetä ankarampaa rangaistusta, biopankkia koskevien säännösten rikkomisesta sakkoon.

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.

Voimassa oleva laki

44 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013.

Tämän lain voimaan tullessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

Yliopistollista sairaalaa ylläpitävä kuntayhtymä yhdessä erityisvastuualueen sairaanhoitopiirien kuntayhtymien ja terveydenhuollon toimintayksikköä ylläpitävien kuntien ja kuntayhtymien kanssa voi perustaa alueellisen biopankin siten kuin siitä sovitaan terveydenhuoltolain (1326/2010) 34 §:ssä tarkoitetussa terveydenhuollon järjestämissuunnitelmassa ja 43 §:ssä tarkoitetussa erikoissairaanhoidon järjestämissopimuksessa tai muutoin.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Ehdotus

44 §

Voimaantulo

Tämä laki tulee voimaan 1 päivänä syyskuuta 2013.

Tämän lain voimaan tullessa Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksessa säilytettävien biopankkitutkimukseen soveltuvien näytekokoelmien siirtämisestä biopankkiin ja siirron aikataulusta päättää sosiaali- ja terveysministeriö. Näytteitä siirrettäessä noudatetaan 13 §:ssä säädettyjä menettelyjä.

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.

Ennen lain voimaantuloa voidaan ryhtyä lain täytäntöönpanon edellyttämiin toimiin.

Tämä laki tulee voimaan päivänä kuuta 20 .

Valtioneuvoston asetus

biopankin suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta

Valtioneuvoston päätöksen mukaisesti säädetään:

1 §

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan sisältö

Biopankkilain 11 §:n 2 momentissa, 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetun, näytteen keräämistä ja käsittelyä koskevan suostumus- ja hyväksyntäasiakirjan tulee sisältää:

1) näytteen luovuttajan nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika;

2) biopankkilain 11 §:n 3 momentin mukaan suostumuksen ja 14 §:n 1 momentin mukaan hyväksynnän antaneen henkilön nimi sekä henkilötunnus tai syntymäaika 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen lisäksi;

3) selvitys näytteistä;

4) selvitys lain 11 §:n 4 momentin mukaisen selvityksen antamisesta suostumuksen ja hyväksynnän antajalle ja selvityksen antajasta;

5) tieto näytteen luovuttajan mahdollisesta suostumuksesta näytteen keräämiselle;

6) tieto henkilön mahdollisesta hyväksynnästä siihen, että rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saadun hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevat tiedot voidaan liittää näytteeseen siten kuin biopankkilain 14 §:ssä säädetään;

7) tieto henkilön mahdollisesta hyväksynnästä siihen, että rekisteröidyn henkilötiedot voidaan luovuttaa biopankista siten kuin biopankkilain 26 §:ssä säädetään; ja

8) tieto henkilön mahdollisesta suostumuksesta siihen, että hänelle voidaan ilmoittaa kliinisesti merkittävästä löydöksestä.

2 §

Suostumuksen ja hyväksynnän antaminen ja tallentaminen suostumusrekisteriin

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja on päivättävä. Sen allekirjoittavat suostumuksen ja hyväksynnän antaja ja vastaanottaja. Suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta on annettava jäljennös suostumuksen ja hyväksynnän antajalle.

Suostumus ja hyväksyntä voidaan antaa myös käyttäen sosiaali- ja terveydenhuollon asiakastietojen sähköisestä käsittelystä annetun lain (784/2021) 24 §:ssä tarkoitettua palvelua.

Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja tallennetaan pysyvästi biopankkilain 22 §:ssä tarkoitettuun suostumusrekisteriin.

3 §

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan 1 päivänä tammikuuta 2024.

Tällä asetuksella kumotaan valtioneuvoston asetus biopankin suostumusasiakirjasta (643/2013).