



Dnro 10579/96/2020

1.3.2021

Sosiaali- ja terveysministeriö  
kirjaamo@stm.fi

Lausuntopyyntönnne 17.12.2020, VN/27805/2020, STM110:00/2015, Luonnos hallituksen esitykseksi eduskunnalle uudeksi biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi

## Lausunto

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun toimistolta lausuntoa luonnoksesta hallituksen esitykseksi eduskunnalle biopankkilaiksi sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi. Kiitän mahdollisuudesta lausua luonnoksesta ja esitän kunnioittavasti seuraavaa:

### Tietosuojavaltuutetulle ehdotetut uudet tehtävät

Ehdotetun lain 38 §:n 2 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu ohjaa ja valvoo toimialallaan sille säädetyn toimivallan mukaisesti tämän lain noudattamista.

Ehdotetun lain 5 §:n 3 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksenä olisi, että tietosuojavaltuutettu antaa hyväksyvän lausunnon biopankin laatimasta tietosuojaa koskevasta vaikutustendarviinnista. Nykyisen biopankkilain aikana perustettujen biopankkien tulisi toimittaa vaikutustendarviointi tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30 maaliskuuta 2022 (ehdotetun lain 53.3 §). Tietosuojavaltuutetun tulisi antaa lausuntonsa 60 päivän kuluessa lausuntopyynnön saamisesta ja esittää perusteltu näkemys tietosuojan osalta siitä, täyttääkö suunniteltu toiminta biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytykset (ehdotetun lain 5.4 §).

Ehdotetun lain 8 §:n 3 momentin mukaan biopankkitoimintojen yhdistämisen edellytyksenä olisi, että tietosuojavaltuutettu antaa yhdistämisestä hyväksyvän lausunnon. Tietosuojavaltuutetun tulisi lausunnossaan ottaa kantaa tietosuojan osalta siitä, onko ehdotetun lain 8 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitettu toimintojen hoitaminen ja yhdistäminen hyväksyttävää.

Ehdotetun lain 53 §:n 11 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettujen päätösten vanhojen tutkimusaineistoihin sisältyvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin ehdotetussa laissa säädettyjen edellytyksien. Hakemus on jätettävä tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30 kesäkuuta 2025 (ehdotetun lain 53.11 §).

Ehdotusluonnoksen mukaan 5 §:n 3 momentin ja 8 §:n 3 momentin mukainen tietosuojavaltuutetun lausunto sekä 53 §:n 11 momentin mukainen tietosuojavaltuutetun päätös olisivat ehdotetun lain 50 §:n 1 momentissa tarkoitettuja päätöksiä, joihin saisi vaatia oikaisua päätöksen tehneeltä viranomaiselta (s. 175–176). Ehdotetun lain 37 §:n 2 momentin mukaan päätökset merkittäisiin ehdotetun lain 37 §:n 1 momentissa



tarkoitettuun Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämään biopankki-rekisteriin.

Ehdotusluonnoksen 39 §:n 1 momentin mukaan biopankkitoiminnan harjoittajan on laadittava kalenterivuositain vuosikertomus toiminnastaan ja toimitettava se toiminnan ohjausta ja valvontaa varten Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle ja tietosuojavaltuutetulle. Lainkohtaa koskevien perusteluiden mukaan vuosikertomuksen tarkoituksena on pitää valvovat viranomaiset nopeasti kehittyvässä biopankkitoiminnassa paremmin ajan tasalla (s. 164). Ehdotetun lain 39 §:n 2 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi tietosuojavaltuutettua kuultuaan antaa tarkempia määräyksiä vuosikertomuksen sisällöstä ja tekemisestä. Näin vuosikertomukseen tulisi molempien valvovien viranomaisten kannalta tarpeellista tietoa (s. 164).

Ehdotusluonnoksen mukaan tietosuojavaltuutetun biopankkitoiminnan valvontaa koskevat tehtävät kasvaisivat lakiehdotuksen myötä (s. 78). Ehdotusluonnoksessa ei kuitenkaan tuoda esille tarkempaa arviota siitä, kuinka suurta lisäresurssitarvetta uudet tehtävät käytännössä tarkoittaisivat. Ehdotusluonnoksessa ei myöskään tuoda esille tarkempia tietoja, joiden perusteella lisäresurssitarvetta olisi mahdollista arvioida.

## Vanhojen tutkimusaineistojen siirtäminen

Ehdotetun lain 53 §:n 11 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettujen vanhojen tutkimusaineistoihin sisältyvien näytteiden ja niihin liittyvien tietojen siirrosta biopankkiin ehdotetussa laissa säädetyin edellytyksin. Hakemus on jätettävä tietosuojavaltuutetulle viimeistään 30 kesäkuuta 2025.

Ehdotusluonnoksen mukaan biopankkitoiminnan harjoittajien tulisi pyytää tietosuojavaltuutettua arvioimaan, täytyvätkö julkisen tiedonannon edellytykset vanhoja tutkimusaineistoja siirrettäessä (s. 78). Ehdotusluonnoksessa todetaan myös, että tietosuojavaltuutetun tulisi arvioida julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten täyttyminen, biopankkitoiminnan harjoittajien laatimat vaikutusten arvioinnit vanhojen aineistojen siirrosta sekä biopankkien toimintojen yhdistämisestä. Ehdotusluonnoksen mukaan biopankkilaissa asetettaisiin tietosuojavaltuutetulle myös uusia tehtäviä, jotka liittyisivät viiden vuoden siirtymäajan jälkeen poistuvaan vanhojen aineistojen siirtomenettelyyn koskien julkisen tiedonantomenettelyn edellytysten arviointiin sekä ennakkoluvan antamiseen biopankkien yhdistymiselle (s. 72).

Ehdotetun lain 53 §:n 10 momentin mukaan Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voi hakemuksesta antaa tämän lain voimaan tullessa voimassa olleen [...] biopankkilain 13 §:n 4 momentissa tarkoitettujen julkisen tiedonannon edellytyksiä koskevan päätöksen vanhojen diagnostisten näytteiden siirrosta biopankkiin biopankkilaissa säädetyin edellytyksin. Hakemus on jätettävä Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskukselle viimeistään 31 päivänä joulukuuta 2025.

Ehdotetun lain 53 §:n 10 momentin ja 53 §:n 11 momentin perusteella vaikuttaa siltä, että sekä tietosuojavaltuutettu että Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus voisivat hakemuksesta antaa päätöksen koskien vanhojen näytteiden siirtoa biopankkiin. Kyseisten lainkohtien sanamuodon ja ehdotusluonnoksen sivuilla 72 ja 78 esitetyn perusteella jää epäselväksi, mitä tietosuojavaltuutetulle ehdotettu tehtävä tarkkaan



ottaen kattaisi, ja mikä taho voisi 53 §:n 11 momentin mukaisen hakemuksen tietosuojavaltuutetulle tehdä.

Nykyisen biopankkilain 13 §:n 4 momentti ja Sosiaali- ja terveysministeriön biopankin tiedonannosta antaman asetuksen (649/2013) 2 § koskevat tietoja, jotka 13 §:n 4 momentissa tarkoitettujen julkisen tiedonannon tulee sisältää. Ehdotusluonnoksen 53 §:n 6 ja 7 momentissa säädetään vanhojen näytteiden siirtämistä koskevasta siirtymäajasta, ja 53 §:n 8 momentin mukaan vanhoja näytteitä siirtävän on annettava näytteet vastaanottavalle biopankkitoiminnan harjoittajalle tieto tiedonannon sisällöstä ja julkaisemisesta. Ehdotusluonnoksessa ei ole tuotu esille, onko ehdotetulla lailla tarkoitus rajoittaa vanhojen näytteiden siirtämistä koskevan menettelyn osalta yleisen tietosuoja-asetuksen ((EU) 2016/679, jäljempänä ”tietosuoja-asetus”) 12 artiklan mukaista oikeutta läpinäkyvään informointiin.

## Henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos

Ehdotetun lain 16, 17, 18, 19 ja 31 §:ssä säädetään tilanteista, joissa näytteiden käyttötarkoitus muuttuu.

18 §:n 1 momentin mukaan siirron edellytyksenä on, että käyttötarkoituksen muutokseen on luovuttajan tai hänen laillisen edustajansa suostumus. Myös 17 §:n 1 momentin mukaan siirtoon on saatava potilaan 10–14 §:ssä tarkoitettu suostumus.

Jotta henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos voitaisiin perustella tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 4 kohdan mukaisella tavalla rekisteröidyn suostumuksella, tulisi henkilötietojen käsittelyn perustua suostumukseen, ja suostumuksen tulisi täyttää tietosuoja-asetuksessa suostumukselle asetetut edellytykset. Ehdotetussa laissa suostumus on katsottu näytteen ja siihen liittyvien henkilötietojen käsittelyn ennakkosedellytykseksi ja suojaimeksi, mutta ei henkilötietojen käsittelyperusteeksi (9 §, 10.1 §, s. 28, 67–68, 120, 122).

Ehdotetun lain 31 §:n perusteluissa on arvioitu, muodostaako ehdotettu säännös tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan e alakohdassa tarkoitettulla tavalla välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen kansanterveyteen liittyvän tärkeän tavoitteen takaamiseksi (s. 153). Perusteluissa ei kuitenkaan ole arvioitu tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 1 kohdan edellyttämällä tavalla sitä, noudatetaanko rajoituksessa keskeisiltä osin perusoikeuksia ja -vapauksia, tai sitä, olisiko rajoituksen tarpeen sisältää tietosuoja-asetuksen 23 artiklan 2 kohdan mukaisia erityisiä säännöksiä, kuten suoja-toimia, joilla estetään henkilötietojen väärinkäyttö, lainvastainen pääsy tietoihin tai tietojen siirtäminen.

Ehdotetun lain 16 §:n ja 19 §:n 2 momentin osalta luonnoksessa ei ole tuotu esille, mihin tietosuoja-asetuksen mukaiseen edellytykseen henkilötietojen käyttötarkoituksen muutos voisi perustua.

## Kliinisesti merkittävän tiedon antaminen

Ehdotusluonnoksen 46 §:n 1 momentin mukaan kliinisesti merkittävä tieto annetaan näytteenantajalle tässä pykälässä säädetyn menettelyn mukaisesti. Ehdotusluonnoksen mukaan menettelystä säädetään siksi, että tällöin tutkimuksessa syntynyt tieto varmistetaan terveydenhuollon menetelmillä tuottaen terveydenhuollon laatuvaatimusten mukaista tietoa, ja jotta henkilö voi tiedon saatuaan keskustella lääkärin



kanssa tiedon merkityksestä ja mahdollisista jatkotoimenpiteistä. Tutkimuksessa syntyneitä tietoja ei saa antaa näytteenantajalle ilman varmistusta, sillä tiedolla voi olla merkittävää vaikutusta henkilön elämänvalintoihin (s. 80). Ehdotusluonnoksen mukaan näytteenantajalla on tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaisesti oikeus saada tietää, mitä tietoja hänestä on biopankissa. Tähän tiedonsaantioikeuteen kuuluu myös biopankissa säilytettävä raakadata. Kliinisesti merkittävän tiedon osalta tieto tulisi kuitenkin antaa edellä kerrottua menettelyä noudattaen (s. 81).

Jos ehdotetun lain 46 §:n mukaisella sääntelyllä on tarkoitus rajoittaa tietosuoja-asetuksen 15 artiklan mukaista rekisteröidyn oikeutta saada pääsy tietoihin, tulee rajoituksen täyttää tietosuoja-asetuksen 23 artiklassa asetetut edellytykset.

### Tietojen säilyttäminen Suomessa ja kielto siirtää biopankkitoiminta ulkomaille

Ehdotetun lain 6 §:n 2 momentin mukaan biopankissa säilytettävät näytteet ja niihin liittyvät tiedot tulee säilyttää tiloissa ja laitteissa tai palvelimilla, jotka sijaitsevat Suomessa. Ehdotetun lain 43 §:n mukaan Suomeen rekisteröityä biopankkitoimintaa ei saa siirtää ulkomaille. Kielto koskee sekä toiminnan osittaista että kokonaan siirtämistä.

Lienee paikallaan tarkkaan arvioida, millä perusteilla henkilötietojen ja biopankkitoiminnan siirtämistä EU:n sisäisesti on mahdollista rajoittaa.

Tietosuojavaltuutettu \_\_\_\_\_

Ylitarkastaja \_\_\_\_\_

*Asiakirja on allekirjoitettu sähköisesti. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi tarvittaessa tarkistaa tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamosta.*

### Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot

**Postiosoite:** PL 800, 00531 Helsinki

**Sähköposti:** tietosuoja@om.fi

**Puhelinvaihe:** 029 566 6700

**Verkkosivut:** [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi)