

SUOMEN SÄÄDÖSKOKOELMA

Julkaistu Helsingissä 18 päivänä huhtikuuta 2023

671/2023

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 ja 2 momentti, 23 §:n 3 momentti, 24 §, 25 §:n 3 momentti, 26 §:n 1 momentin 3 kohta ja 3 momentti, 28 §, 40 §:n 2 momentti, 43 §:n 2 momentti ja 44 §:n 3 momentti, sekä

lisätään 8 §:n 1 momenttiin uusi 7 kohta, lakiin uusi 11 a ja 12 a §, 26 §:n 1 momenttiin uusi 4 kohta ja 26 §:ään uusi 4 momentti 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), jäljempänä *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 keräämiseen ja luovuttamiseen biopankkiin

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

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

Ennen suostumuksen antamista henkilölle on annettava riittävä selvitys biopankkitoiminnan luonteesta, mahdollisista riskeistä ja haitoista, näytteiden keräämisen ja säilyttämisen tarkoituksesta, henkilötietojen käsittelyperusteesta ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä suojatoimenpiteistä, näytteiden omistajasta ja näytteet säilyttävästä biopankista, suostumuksen alasta, vapaaehtoisuudesta sekä mahdollisuudesta peruuttaa suostumus ilman kielteisiä seuraamuksia ja oikeudesta vastustaa tietojen käsittelyä yleisen tietosuojasetuksen 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 arkistolaisissa (831/1994).

11 a §

Henkilötietojen käsittely biopankissa

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

12 §

Suostumuksen peruuttaminen

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

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

12 a §

Yleisen tietosuojasetuksen mukaisiin toimiin liittyvät lisäehdot

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

Biopankista vastaavan henkilön on pyynnöstä annettava todistus 1 momentissa tarkoitetun ilmoituksen vastaanottamisesta ja selvitys niistä toimenpiteistä, joihin yleisen tieto-

suoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttäminen on johtanut ilmoituksen vastaanottamisesta ja siitä aiheutuvista toimenpiteistä ei saa periä maksua.

14 §

Näytteeseen liittyvät tiedot

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

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

15 §

Näytteiden siirto biopankkiin

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

16 §

Yleinen huolellisuusvelvoite

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

- 1) näyte ja siihen liittyvät tiedot koodataan biopankin antamalla koodilla näytteen ja tiedon 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) 11 §:n 2 momentissa tarkoitetun suostumuksen peruuttamisesta sekä saapumisajankohdasta ja -tavasta;
- 3) 14 §:ssä ja 26 §:n 1 momentissa tarkoitetusta hyväksynnästä;
- 4) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käyttämisestä sekä saapumisajankohdasta ja -tavasta;
- 5) näytteen käytön perusteesta ja edellytyksistä;
- 6) näytteen siirtäneestä yksiköstä tai tahosta ja siirrettyjen näytteiden käytön edellytyksistä.

23 §

Koodirekisteri

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

24 §

Oikeus saada tietoja näyte- ja tietorekisteristä

Biopankkitutkimusta tekevällä laitoksella, yrityksellä, yhteisöllä tai henkilöllä on oikeus saada näyte- ja tietorekisteristä 21 §:n 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja, jotka ovat tarpeen biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen käytettävyyden arvioimiseksi ja jotka eivät sisällä yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia tietoja.

25 §

Näytteiden ja rekisteritietojen poistaminen ja siirtäminen

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

26 §

Näytteiden ja tietojen luovuttamisen periaatteet

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

- 3) näytteen tai tiedon saajalla on asianmukainen ammatillinen ja tieteellinen pätevyys näytteiden ja tiedon käsittelyyn ja luovutuksella on yhteys saajan tehtäviin;
- 4) luovuttamiselle on 11 a §:ssä tarkoitettu henkilötietojen käsittelyperuste ja henkilön antama kirjallinen hyväksyntä.

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

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

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 säädetty edellytykset.

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

40 §

Vaitiolovelvollisuus ja salassapito

Salassapitovelvollisuus ei estä ilmoittamasta sille, jolle on luovutettu tai siirretty näytteitä tai niihin liittyvää tietoa:

- 1) 11 §:n 2 momentissa tarkoitettua suostumuksesta tai suostumuksen peruuttamisesta;
- 2) yleisen tietosuoja-asetuksen 21 artiklan mukaisen vastustamisoikeuden käytöstä.

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 1 päivänä tammikuuta 2024.

671/2023

Helsingissä 14.4.2023

Tasavallan Presidentti
Sauli Niinistö

Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru