



HE 247/2022 vp Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi biopankkilain muuttamisesta

**Hallitussihteeri Sini Tervo
Erytisasiantuntija Essi
Suonvieri**

**31.1.2022
3**





Suostumus oikeusperusteena

- Suostumuksen antava henkilö ei voi tietää, mihin tietoja tullaan käyttämään "laaja suostumus"
- Suostumus ei ole yksilöity ja nimenomainen, sillä näytteenantaja ei voi tietää, missä tutkimuksissa hänen tietojaan tullaan käsitellään.
- Epäsuhta suostumuksen antajan ja pyytäjän välillä
- Suostumuksen käyttäminen oikeusperusteena johtaa siihen, että rekisteröidyllä on oikeus tietojen poistamiseen.
- Suostumuksen peruuttaminen ja sen vaikutukset näytteiden käsittelyyn.



Ehdotetut muutokset 1/2

- Henkilötietojen käsittelyperuste
 - GDPR 6(1)(e) yleinen etu ja 9(2)(i) kansanterveyteen liittyvä yleinen etu
- Käsittelyperusteen vaikutukset rekisteröityjen oikeuksiin
 - Suoraan tietosuoja-asetuksen perusteella rekisteröidyllä on 21 art. mukainen vastustamisoikeus
 - **Suostumus** säilytettäisiin **bioeettisenä suojatoimenpiteenä näytteenoton yhteydessä**, vapaaehtoisuus säilyy (suostumus voidaan peruuttaa ainoastaan interventioon asti)
 - **Hyväksyntä** tietojen liittämiseksi ja luovuttamiseksi **henkilötietojen käsittelyn suojatoimenpiteenä**
 - Terminologinen erottelu, pyritään korostamaan että kyse ei ole tietosuoja-asetuksen mukaisesta suostumuksesta
 - Korostetaan rekisteröidyn itsemääräämisoikeutta omista tiedoistaan



Ehdotetut muutokset 2/2

- Käsittelyperusteen vaikutukset biopankkitoimintaan
 - joustavuutta tietojen käsittelyyn biopankeissa
 - henkilötietojen käsittelyperuste yhtenäiseksi muun tutkimuslainsäädännön kanssa
 - arvioidaan helpottavan biopankkien tehtäviä ja biopankkitutkimusta
 - Ei muuttaisi voimassa olevan lain aikana rekisteröidyn suostumuksen perusteella kerättyjen näytteiden oikeudellista asemaa
 - Ei vaikuttaisi biopankkitutkimusta



Suostumus- ja hyväksyntäasiakirja

- Asetus suostumusasiakirjasta kumottaisiin, säädettäisiin uusi asetus suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta, joka kuvastaisi hallituksen esityksen suostumusmallia
 - 11 §:n suostumus koskee nimenomaisesti näytteenottamiseen liittyvää interventiota ja toimii siten **bioeettisenä suojatoimena**, eikä henkilötietojen käsittelyperusteena.
 - 14 §:n tietojen yhdistämiselle ja 26 §:n mukaiselle tietojen luovuttamiselle annetaan erikseen **hyväksyntä**, joka toimii **henkilötietojen käsittelyn suojatoimenpiteenä**
- Tietojen käsittelyn yhteydessä päädyttiin käyttämään termiä hyväksyntä, ettei tätä hyväksyntää sekoitettaisi tietosuoja-asetuksen mukaiseen suostumukseen, taikka 11 §:n ja biolääketiedesopimuksen mukaiseen interventiosuostumukseen.
 - Muutoksista informoiminen näytteenantajalle mahdollisimman selkeästi

14 § , 26 § ja 28 §

- Henkilötietojen käsittelyperuste muuttumisen vaikutukset mainittuihin säännöksiin
- Nykyään 14 §:n näytteisiin liittyvien tietojen liittäminen, 26 §:n tietojen luovuttaminen tutkimukseen ja 28 §:n tietojen luovutus rekisteritietojen yhdistämistä varten edellyttää rekisteröidyn suostumusta.
- Muutettaisiin niin, että nämä edellyttävät henkilötietojen käsittelyperusteen lisäksi henkilön (rekisteröidyn tai hänen edunvalvojansa) hyväksynnän.
- Terminologinen erottelu, pyritään korostamaan että kyse ei ole tietosuoja-asetuksen mukaisesta suostumuksesta

stm.fi ›
@STM_Uutiset ›



Kiitos!

