

Plenum

Tisdag 8.11.2022 kl. 14.03—19.28

7. Regeringens proposition till riksdagen med förslag till lag om ändring av biobankslagen Regeringens proposition RP 247/2022 rd

Remissdebatt

Talman Matti Vanhanen: Ärende 7 på dagordningen presenteras för remissdebatt. Talman konferensen föreslår att ärendet remitteras till social- och hälsovårdsutskottet, som grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till.

För remissdebatten reserveras i detta skede högst 30 minuter. — Debatt, minister Kiuru.

Vid behandlingen av ärendet följde riksdagen det för ärenden med tidtabell överenskomna förfarandet.

Debatt

15.59 **Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru** (esittelypuheenvuoro): Arvoisa puhemies! Hallituksen esityksessä laiksi biopankkilain muuttamisesta ehdotetaan tehtäväksi EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksista johtuvat muutokset. Lisäksi ehdotetaan muusta lainsäädännöstä johtuvia teknisluontoisia korjauksia. Nämä tekniset muutokset aiheutuvat muun ohella henkilötietolain kumoamisesta sekä sosiaali- ja terveydenhuollon järjestämisestä annetun lain ja sen liitännäisten säännösmuutosten voimaantulosta. Muutosten olisi tarkoitus tulla voimaan 1.1.24.

Arvoisa puhemies! Esityksessä ehdotetaan näytteiden ja henkilötietojen käytön periaatteiden selkiyttämistä ja ajanmukaistamista yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisiksi. Henkilötietojen käsittelyperusteita koskevan sääntelyn osalta ehdotetaan, että henkilötietojen käsittely perustuisi yleisen tietosuoja-asetuksen mukaiseen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseen ja kansanterveyteen liittyvään yleiseen etuun. Käsittelyperusteen muutos johtuu yleisen tietosuoja-asetuksen voimaantulosta, jonka seurauksena suostumus ei olisi enää uusien näytteiden osalta tarkoituksenmukainen henkilötietojen käsittelyn peruste biopankkitoiminnassa. Esityksen myötä käsittely olisi yhtenevää muun lääketieteellisen tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn kanssa.

Ehdotuksen mukaan suostumus säilyisi edelleen biolääketiedesopimuksen 5 artiklan mukaisena näytteenantajan itsemääräämisoikeutta vahvistavana ennakoedellytyksenä näytteen ottamiselle. Henkilötietojen käsittelyyn liittyen vaadittaisiin näytteenantajan antama kirjallinen hyväksyntä häntä koskevien tietojen käsittelemiselle biopankkitoiminnassa.

Esityksen yhteydessä ehdotetaan annettavaksi uusi valtioneuvoston asetus suostumus- ja hyväksyntäasiakirjasta, joka korvaisi nykyisen asetuksen biopankkien suostumusasiakirjasta. Voimassa olevaan biopankkilakiin nähden näytteenantajan itsemääräämisoikeu-

Punkt i protokollet PR 119/2022 rd

den taso säilytettäisiin vaatimalla bioeettinen suostumus ennen näytteenottoa sekä henkilötietojen käsittelyä koskeva hyväksyntä ennen henkilötietojen käsittelyä.

Arvoisa puhemies! Biopankkinäytteen antaminen perustuu vapaaehtoisuuteen. Näytteenantajalla ja rekisteröidyllä on käytössä useita keinoja oman tahtonsa toteuttamiseksi biopankkitoiminnassa. Keskeisimpinä ovat rekisteröidyn oikeus saada informaatiota henkilötietojen käsittelystä, oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus oikaista tietoja, oikeus vastustaa tietojen käsittelyä ja oikeus olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi ilman lainmukaista perustetta.

Arvoisa puhemies! Ehdotetuilla muutoksilla ei arvioida olevan merkittäviä taloudellisia vaikutuksia biopankeille tai biopankkitutkimukselle. Henkilötietojen käsittelyn osalta ehdotettu muutos muuttaisi henkilötietojen käsittelyperusteen yhtenäiseksi muun tutkimuslainsäädännön kanssa. Tämän arvioidaan helpottavan biopankkien tehtäviä ja biopankkitutkimusta.

Arvoisa puhemies! Esityksen tavoitteena on siis saattaa biopankkilaki vastaamaan yleisen tietosuoja-asetuksen vaatimuksia sekä muuttanutta kansallista lainsäädäntöä. Muutosesityksen myötä biopankkilaki saatettaisiin ajankohtaiseksi nykyisen sääntelykentän kanssa sekä kansallisesti että EU-tasolla. Tämän vuoksi hallitus esittää säädettäväksi lain biopankkilain muuttamisesta, joka tulisi voimaan 1.1.24. — Kiitoksia.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Lindén.

16.02 **Aki Lindén sd:** Arvoisa puhemies! Ei ole nyt mitään itsetarkoituksellista tarvetta kommentoida jokaista asiaa, mutta olin hyvin tyytyväinen, kun tänään tuli monta STM:n esittelyä ja niitä vielä tässä sitten tulee ymmärtääkseni ministeri Sarkkisen toimesta hetken päästä.

Tässä yhteydessä halusin sen takia käyttää puheenvuoron, että meillä on erittäin vaativa monen lain kokonaisuus, johon kuuluu tämä biopankkilainsäädäntö, jota nyt tässä ministeri Kiurun äsken kuvaamalla tavalla aika pitkälti teknisesti korjataan. Tässähän taustalla on se tilanne, että oltiin uusimassa pitkälti koko tätä lakia, mutta siinä kohdattiin melkoisia haasteita ja sitten jouduttiin nyt tässä monen lain sumassa tyytymään käytännössä enemmän tähän tekniseen korjailuun tällä kertaa.

Itse biopankkijärjestelmään on äärimmäisen tärkeä, koska se antaa aivan tavattoman hienot edellytykset tieteelliselle tutkimukselle mutta myös ihan potilaiden konkreettiselle hoidolle. Tällä on yhteytensä sitten toisiolakiin, eli lakiin, jolla me säädämme potilastietojen toissijaista käyttöä, sitten tähän Genomikeskus-lakiesitykseen, sitten lakiin kliinisistä lääketutkimuksista ja yleiseen lääketieteelliseen tutkimuslakiin, josta käytetään nimitystä tutkimuslaki. Nämä kaikki ovat hyvin monimutkaisia kokonaisuuksia. Ja on tällä yhteyttä tietysti tuohon äskeiseenkin lakiin, jota me täällä käsitelimme, ja sitten kaikkien näiden taustalla olevaan EU:n tietosuoja-asetukseen. Tässä mielessä haluan korostaa, että nämä ovat hyvin vaativia lainsäädäntöasioita ja edellyttävät meiltä, niin kuin tietysti sitten käytännössä teemme, mahdollisimman huolellista käsittelyä täällä. Kiitoksia, että tämäkin asia on nyt tänne tuotu. — Kiitos.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Reijonen.

Punkt i protokollet PR 119/2022 rd

16.04 Minna Reijonen ps: Kiitos, arvoisa herra puhemies! Muistelen biopankkiasiaan liittyen, kun käsitellään tätä lakia, että olisi 11 biopankkia Suomessa. Kun tuolla Itä-Suomen alueella aina törmää silloin tällöin hallinnossa tähänkin asiaan, niin ihan kysyisin käytännön asiaa, onko näillä biopankeilla yhteistyötä. Onko niillä tällaisia yhteisrekisteriä, vai onko jokainen ihan oma systeeminsä? Vähän niin kuin äsken käytiin noita tietosuoja- ja näitä tällaisia tietoasioita, niin ovatko nämä jotenkin yhteydessä toisiinsa? — Kiitos.

Puhemies Matti Vanhanen: Edustaja Essayah.

16.05 Sari Essayah kd: Arvoisa puhemies! Tässä tosiaankin ehdotetaan muutettavaksi biopankkilakia niiltä osin, että se vastaa niitä vaatimuksia, jotka tulevat sieltä tietosuoja koskevasta Euroopan unionin asetuksesta. Tässä ministeri mainitsi, että muun muassa myöskin muutoksia muussa lainsäädännössä, muun muassa henkilötietolaissa, ajantasaisesti ja otetaan huomioon. Siinä mielessä tämänkin kohdalla voi vain todeta, että tärkeä lainsäädäntö viedä eteenpäin.

Toki, niin kuin ministeri tuossa edellisen hallituksen esityksen kohdalla totesi, hyvinvointialueilla, jotka starttaavat, on kyllä kädet täynnä töitä tällä hetkellä ihan kaikkien normaalienkin asioiden eteenpäinviemisessä, ja siinä mielessä ajattelen, millähän tavalla näistä biopankeista pystytään sitten hyötymään siellä hyvinvointialueilla ja jatkuuko tämä toiminta ihan samalla tavalla kuin tähänkin saakka, niin että siinä ei tapahdu sitten mitään erityistä sen suhteen, että hyvinvointialueet ovat siellä toisessa päässä organisaationa.

Tärkeä lainsäädäntömuutos eteenpäinvietäväksi.

Puhemies Matti Vanhanen: Onko ministerillä tarvetta kommentoida? — Ministeri Kiuru.

16.06 Perhe- ja peruspalveluministeri Krista Kiuru (vastauspuheenvuoro): Kiitos, puhemies! Olen hyvin lyhyt. — Minusta tässä hyvin ovat edustajat jo kuvailleet tämänkin lainsäädännön tarvetta, ja on hyvä todeta, että painetta meillä olisi pikemminkin biopankkilainsäädäntöä kokonaisvaltaisemmin korjata. Tässä edustaja Lindén jo hyvin totesi, että kun henkilötietolaki kumottiin ja sitten sote-uudistus tähän tuli, niin kyllä meillä on tarvetta tehdä nämä teknisluonteiset päivitykset joka tapauksessa kuntoon, mutta on myönnettävä, että tällä hallituskaudella on ollut liian paljon sosiaali- ja terveysministeriöllä tekemistä. Se on aivan selvä. Tällaisen kriisin läpikäyneinä meillä ei ole ollut mahdollisuutta viedä biopankkilainsäädäntöä sille tasolle, jollaisia vaatimuksia meillä on. Tästä on tehty hyviä selvityksiä, ja ohjausryhmä on istunut ja esittänyt jo monenlaisia asioita. Eli kyllä tässä on vielä seuraavallekin hallitukselle töitä. Sen halusin tässä nyt vielä sanoa, kun moni kysyi, miksi tuotiin ylipäätäänkään. Niin kuin näette, tässä on ihan hyviä asioita nyt laitettavaksi kuntoon, ja sitten nämä isommat uudistukset jäävät vielä, ikävä kyllä, odottamaan.

Kyllä tämä on ollut etananvauhtia, sekin on sanottava, kun ei viime hallituskaudella onnistuttu, mutta on myönnettävä myös, ettei tälläkään hallituskaudella mennyt putkeen, ja kyllä me jatkamme tätä operaatiota sitten varmasti seuraavalla hallituskaudella. Tarvetta kyllä on. — Kiitos.

Riksdagen avslutade debatten.

Punkt i protokollet PR 119/2022 rd

Riksdagen remitterade ärendet till social- och hälsovårdsutskottet, som grundlagsutskottet ska lämna utlåtande till.