



Jakelun mukaan

**Valviran ja tietosuojavaltuutetun toimiston yhteinen tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla**

Biopankkilaisissa (688/2012) säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat lain 31 §:n 1 momentin nojalla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira).

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

Tämän ohjeen tarkoituksena on yhdessä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa tarkentaa aiempaa ohjausta dnro 2281/06.01.05.00/2015 koskien näytteen ja siihen liittyvän tiedon siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla.

Valvira ja tietosuojavaltuutetun toimisto neuvovat pyynnöstä tämän ohjauskirjeen soveltamisessa.

Ratkaistu: 08.12.2017 Ratkaisija: Holmalahti Jussi Virka-asema: Johtaja Esittelijät: Laitiainen Riina, Lakimies  Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asiankäsittelyjärjestelmässä. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.
---

**Liitteet**

1. Tietosuojavaltuutetun toimiston 30.11.2017 päivätty saatekirje ohjaukseen
2. Valviran (dnro V/57599/2017) ja tietosuojavaltuutetun toimiston (dnro 2810/41/17) yhteinen tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla

Dnro VI/57599/2017  
Dnro 2810/41/17

Jakelu THL Biopankki  
Auria Biopankki  
Suomen Hematologinen Rekisteri ja Biopankki FHRB  
Helsingin Biopankki  
Pohjois-Suomen Biopankki Borealis  
Tampereen Biopankki  
Itä-Suomen Biopankki  
Keski-Suomen Biopankki  
Veripalvelun Biopankki  
Suomen Terveystalon Biopankki

Tiedoksi Biopankkiosuuskunta  
Sairaanhoidopiirit  
Tietosuojavaltuutetun toimisto  
Sosiaali- ja terveysministeriö  
Biopankkilain ohjausryhmä  
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)



SAATE

30.11.17

**Valviran ja tietosuojavaltuutetun toimiston yhteinen tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla**

Biopankkilaisissa (688/2012) säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat lain 31 §:n 1 momentin nojalla Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira).

Tietosuojavaltuutetun tehtävistä säädetään lisäksi tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annetussa laissa (389/1994).

Tämän ohjeen tarkoituksena on yhdessä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa tarkentaa aiempaa ohjausta dnro 2281/06.01.05.00/2015 koskien näytteen ja siihen liittyvän tiedon siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla.

Valvira ja tietosuojavaltuutetun toimisto neuvovat pyynnöstä tämän ohjauskirjeen soveltamisessa.

Tietosuojavaltuutettu

  
Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

  
Raisa Leivonen

Liite 1: Valviran saatekirje ohjaukseen

Liite 2: Valviran (dnro V/57599/2017) ja tietosuojavaltuutetun toimiston (dnro 2810/41/17) yhteinen tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla,

**Jakelu: Tiedoksi Valvira:lle sekä jakelu Valvira:n toimesta Valvira:n saateen mukaisesti**

#### Tietosuojavaltuutetun toimivalta

Henkilötietolain (523/1999) 38 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä tämän lain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätöksivallaa siten kuin tässä laissa säädetään.

Henkilötietolain 40 §:n 1 momentin mukaan tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, ettei lainvastaista menettelyä jatketa tai uusita. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia tietosuojalautakunnan päätettäväksi taikka ilmoitettava syytteeseen panoa varten.

Postiosoite	Käyntiosoite	Vaihde	Sähköposti ja kotisivut
PL 800	Ratapihantie 9	029 56 66700	tietosuoja@om.fi
00521 Helsinki	6. kerros		<a href="http://www.tietosuoja.fi">http://www.tietosuoja.fi</a>
Neuvonta	029 56 16670	ma-to 9:00-11:00 & 13:00-15:00	pe 9:00-12:00



## Tarkentava ohjaus koskien tietojen siirtämistä biopankkiin biopankkilain nojalla

Biopankkilaisissa biopankkien ensisijaiseksi tehtäväksi on määritelty biopankkitutkimuksen palveleminen. Tämän tehtävän toteuttamiseksi biopankit voivat kerätä ja vastaanottaa sekä säilyttää ja luovuttaa ihmisperäisiä näytteitä ja niihin liittyviä tietoja biopankkitutkimuksen tarpeisiin. Biopankkien tarkoituksena ei ole kuitenkaan toimia kaiken biopankkitutkimuksessa käytettävän tiedon varastona, vaan vain yhtenä organisoituna osana näytteiden ja tietojen käyttöön liittyvää tutkimusinfrastruktuuria. **Biopankkitoiminnassa näyte ja näytteeseen välittömästi liittyvä tieto ovat keskiössä ja lähtökohtaisesti biopankkiin onkin tarkoitus kerätä tietoja vain itse näytteeseen liittyen.**

### Tietojen siirto biopankkiin biopankkilain 13 §:n nojalla

Biopankkilain 13 §:n erityissäännöksen nojalla niin sanottuja vanhoja näytteitä ja niihin liittyviä tietoja on mahdollista siirtää tietyin edellytyksin biopankkiin myös ilman henkilön nimenomaista suostumusta. Säännöksen mukaan biopankkilain voimaan tullessa olemassa olleet diagnostiset **näytteet ja niihin liittyvät tiedot** sekä ennen biopankkilain voimaantuloa aloitetun tutkimuksen yhteydessä kerätyt ja analysoidut **näytteet ja niihin liittyvät tiedot** voi siirtää salassapitosäännösten estämättä biopankkiin.

Säännöksen sanamuodon mukaisesti 13 §:n mukaisen erityismenettelyn perusteella biopankkiin on mahdollista siirtää ainoastaan näytteisiin liittyviä tietoja. Itse säännöksessä näytteisiin liittyviä tietoja ei ole määritelty tarkemmin, mutta lain esitöissä on 13 §:ssä tarkoitettujen tietojen osalta todettu, että ”kyseessä olisivat...näytteisiin liitetyt henkilöä, hänen terveydentilaansa ja näytettä koskevat tiedot”. Lain esitöissä mainittua henkilön terveydentilaa koskevaa tietoa on 13 §:n kontekstissa tulkittava suppeasti. **Terveydentilatieto ei tarkoita kaikkea henkilöstä saatavilla olevaa terveystietoa, vaan ainoastaan sellaista terveydentilatietoa, jolla on välitön yhteys näytteeseen.**

Valvira ja tietosuojavaltuutetun toimisto ovat ohjauksessaan (dnro 2281/06.01.05.00/2015) selventäneet, että 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

Ohjauksessa on todettu, että koska biopankkilain 13 §:ssä säädetty siirtoeruste on poikkeus siitä, että näytteet ja niihin liittyvät tiedot pääsääntöisesti kerätään 11 §:ssä tarkoitetun suostumuksen nojalla, on näytteisiin liittyvien tietojen tietosisältöä 13 §:n osalta tulkittava suppeasti. Näin ollen biopankkilain 13 §:n nojalla ei ole mahdollista siirtää biopankkiin sellaisia tietoja, joiden välitöntä yhteyttä näytteeseen ei ole osoitettavissa.

Tällaisia kattavampia, näytteeseen vain välillisesti linkittyviä näytteenantajan terveystietoja sisältyy usein tutkimusrekistereihin, joihin





kerätyn tietoaineiston sisältöä määrittää tutkimussuunnitelmassa yksilöity tutkimuskysymys. Tutkimuksen kannalta tarpeellisia tietoja ovat voineet olla esimerkiksi eri viranomaisten rekistereistä sekä tutkittavalta haastattelun avulla saadut tiedot henkilön laajemmasta sairaushistoriasta sekä taustatekijöistä, terveyskäyttäytymisestä, elintavoista ja ympäristötekijöistä (esim. tiedot näytteenantajan liikunnallisuudesta, ravitsemuksesta, päihteiden käytöstä, sairastuvuutta koskevista sukurasitteista jne.) Lähtökohtaisesti tällaisilla tiedoilla ei voida katsoa olevan välitöntä yhteyttä näytteeseen, vaan kyse on tutkimuksen kautta saadusta näytteenantajaa koskevasta laajemmasta terveystiedosta. Koska tutkimusrekisterin tietosisällön määrittämisen lähtökohtana on tutkimussuunnitelma, eivät tutkimusrekisterin tiedot pääsääntöisesti ole sellaisenaan siirrettävissä biopankkiin. **Tutkimusrekisteriin sisältyvistä tietotyypeistä on näin ollen määriteltävä ja eroteltava ne tiedot, jotka voidaan katsoa välittömästi näytteeseen liittyviksi, ja ainoastaan tällaiset tiedot voidaan siirtää biopankkilain 13 §:n 2 momentin mukaisesti biopankkiin.**

#### Näytteeseen biopankkilain 14 §:n nojalla liitettävät henkilötiedot

Biopankkilain 14 §:ssä säädetään biopankissa näytteeseen liitettävistä henkilötiedoista. Biopankkilain 14 §:n nojalla kerättäessä tai siirrettäessä näytteitä biopankkiin niihin voidaan liittää rekisteröityä ja hänen terveydentilaansa sekä rekisteröidyltä saatuja hänen terveyteensä vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja, jos tähän on biopankkilain 11 §:ssä tarkoitettu henkilön suostumus. Vanhojen näytteiden osalta on lisäksi voimassa, mitä 13 §:ssä säädetään. Olennaista on havaita, että 14 § asettaa näytteisiin liitettävien tietojen osalta suostumuksen edellytykseksi myös siirron yhteydessä. Näin ollen, myös 13 §:n 2 momentissa tarkoitettujen vanhojen tutkimusaineistojen siirron yhteydessä muiden, kuin näytteisiin välittömästi liittyvien tietojen siirron edellytyksenä on suostumus.

Pääosin 14 §:ssä tarkoitetuilla näytteeseen liitettävillä tiedoilla tarkoitetaan rekisteröidyn itsensä antamia laajempia tietoja terveydentilastaan, joita ei voida enää suoranaisesti pitää näytteeseen liittyvänä tietona. Biopankkilain esitöiden mukaan rekisteröidyn terveyteen vaikuttavia tekijöitä koskevia tietoja ovat esimerkiksi henkilön itsensä kertomat tiedot ominaisuuksistaan, elämäntavoistaan sekä mahdollisista ympäristövaikutuksista ja perintötekijöistä. Valviran ja TSV:n ohjauksessa (dnro 2281/06.01.05.00.2015) on edelleen tarkennettu, että mm. kysely- ja haastattelutiedot henkilön taustatekijöistä, terveyskäyttäytymisestä, fyysisestä toimintakyvystä, lääkityksistä, sairauksista, kroonisten kansansairauksien riskitekijöistä sekä psyykkisestä hyvinvoinnista ovat 14 §:ssä tarkoitettuja suostumusta edellyttäviä tietoja, ellei näiden tietojen kiinteää yhteyttä näytteeseen ole osoitettavissa. Kiinteällä yhteydellä tarkoitetaan tämän ohjauksen tarkennuksen mukaisesti välitöntä yhteyttä näytteeseen.

Tätä taustaa vasten arvioituna myös tutkimusaineistoon sisältyvien elintapätietojen siirron edellytyksenä on lähtökohtaisesti suostumus. Tästä vaatimuksesta voidaan poiketa ainoastaan silloin, jos rekisterinpitäjä pystyy osoittamaan selkeän ja yksiselitteisen perusteen sille, miksi jokin nimenomainen tieto olisi sellainen, jonka voitaisiin katsoa liittyvän näytteeseen niin välittömästi, että sitä voitaisiin pitää



biopankkilain tarkoittamana näytteeseen liittyvänä tietona. Se, että jokin tieto on ollut tärkeä alkuperäisen tutkimussuunnitelman mukaisen tutkimuksen kannalta, ei ole peruste tiedon siirtämiselle biopankkiin.

Biopankkilain 13 §:n nojalla on biopankkiin siis mahdollista siirtää ainoastaan Valviran ja TSV:n ohjauksessa (dnro 2281/06.01.05.00.2015) määriteltyjä "näytteisiin liittyviä tietoja". Vain välillisesti näytteeseen linkittyvien, näytteenantajan laajempien terveystietojen siirtämiselle biopankkiin biopankkilain 13 §:n nojalla ei ole lainmukaista perustetta. Tulkinnanvaraisessa tilanteessa rekisterinpitäjän tulee osoittaa välitön yhteys näytteen ja tiedon välillä.

### Henkilötietojen käsittely biopankkitutkimuksessa

Vaikka aiemmassa tutkimuksessa kerättyä, näytteestä irrallista näytteenantajan terveystietoa ei ole mahdollista siirtää biopankkiin biopankkilain 13.2 §:n nojalla, on tällaisen tutkimuksen näytteitä hyödyntävässä biopankkitutkimuksessa mahdollista edelleen hyödyntää myös tätä näytteenantajan laajempaa terveystietoa (esim. elintapatietoa) sitä koskevien omien luovutus- ja käsittelyedellytysten täytyessä.

Esimerkiksi silloin, kun biopankkitutkimus on luonteeltaan sellainen, että se täyttää myös tieteellisen tutkimuksen määritelmän<sup>1</sup>, voidaan siihen luovuttaa tietoja viranomaisen henkilörekisteristä julkisuuslain 28 §:n nojalla tai jonkin muun tietojen luovuttamisen mahdollistavan säännöksen nojalla. Tällaisen aineiston uudelleen käyttö jossakin toisessa tutkimuksessa on mahdollista toimivaltaisen viranomaisen uudella luvalla. Suostumuksen perusteella kerättyjä henkilötietoja voidaan lähtökohtaisesti käsitellä vain niissä tarkoituksissa, mihin suostumus on saatu. Jotta suostumus voi toimia käsittelyperusteena henkilötiedoille, sen tulee täyttää laissa säädetyt kriteerit. Käsittely täysin toisessa tutkimuksessa on mahdollista lähtökohtaisesti uuden, lainmukaisen suostumuksen nojalla. Todettakoon kuitenkin, että niin biopankkitoimintaa kuin tutkimustoimintaa koskevassa lainsäädäntökentässä on tapahtumassa lähiaikoina merkittäviä muutoksia, jotka tulevat olennaisesti vaikuttamaan niin luovutus- kuin käsittelyperustetta koskeviin säännöksiin.

Rekisterinpitäjä vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Biopankkitoiminnassa on biopankkilain ohella tunnistettava tietosuojalainsäädännöstä tulevat vaatimukset henkilötietojen käsittelylle. Nyt voimassa oleva **tietosuoja-asetus**, jota ryhdytään soveltamaan 25.5.2018 edellyttää, että rekisterinpitäjä pystyy osoittamaan, että tietosuoja-asetusta noudatetaan (kts. art. 5 ja art. 24). Tämä edellyttää perusteltua dokumentaatiota siitä, miten henkilötietojen käsittelyä koskevia periaatteita ja muita tietosuojasetuksen velvoitteita noudatetaan käytännössä. Biopankkitoiminnassa tämä tarkoittaa muun muassa sitä, että biopankin on rekisterinpitäjänä pystyttävä osoittamaan, että henkilötietojen käsittelylle on olemassa lainmukainen käsittelyperuste. Biopankkilain 13 §:n osalta velvollisuus liittyy erityisesti sen osoittamiseen, miksi jokin tietotyyppi voidaan katsoa näytteeseen välittömästi liittyväksi.

---

<sup>1</sup> kts. mm. KHO 2013:181.