

Tietosuoja- ja tietosuojanäkökulma biopankkilainsäädäntöön

Ylitarkastaja Raisa Leivonen

Tietosuoja- ja tietosuojavaltuutetun toimisto

Tiedotus- ja keskustelutilaisuus biopankkilain toimeenpanosta

19.8.2013



Tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät

Mikä on henkilötieto?

Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Lopuksi



Tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät

Mikä on henkilötieto?

Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Lopuksi



Biopankkiviranomaisten roolit

- Biopankkilain 31 § "Ohjaus, valvonta ja seuranta"

Tässä laissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat sosiaali- ja terveysministeriön alaisena Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle.

Biopankkitoiminnan asiantuntijaviranomaisina ja -laitoksina toimivat omilla toimialoillaan Terveysten ja hyvinvoinnin laitos ja Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus.

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



Tietosuojavaltuutetun toimivallasta

- Tietosuojalautakunnasta ja tietosuojavaltuutetusta annettu laki 5 §

”Tietosuojavaltuutetun tehtävänä on käsitellä ja ratkaista henkilötietojen ja luottotietojen käsittelyä koskevat asiat siten kuin henkilötietolaissa ja luottotietolaissa säädetään sekä hoitaa muut mainituista laeista johtuvat tehtävät”



Tietosuojavaltuutetun tehtävistä

- Tietosuojavaltuutettu antaa henkilötietojen käsittelyä koskevaa **ohjausta ja neuvontaa sekä valvoo henkilötietojen käsittelyä** tämän lain tavoitteiden toteuttamiseksi ja käyttää päätösvaltaa siten kuin tässä laissa säädetään. (HetiL 38 §)
- Tietosuojavaltuutetun on edistettävä hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä **ohjein ja neuvoin pyrittävä siihen, että lainvastaista menettelyä ei jatketa tai uusita**. Tarvittaessa tietosuojavaltuutetun on saatettava asia **tietosuojalautakunnan päätettäväksi** taikka **ilmoitettava se syytteeseen panoa varten**. (HetiL 39 §)



Tietosuojavaltuutetun tehtävistä

- Tietosuojavaltuutetun on ratkaistava asia, jonka rekisteröity on saattanut 28 ja 29 §:n nojalla hänen käsiteltäväkseen.
Tietosuojavaltuutettu voi antaa rekisterinpitäjälle **määräyksen rekisteröidyn tarkastusoikeuden toteuttamisesta tai tiedon korjaamisesta.** (HetiL 40 § 2 mom.)
- Tietosuojavaltuutettu voi antaa tarkempia **ohjeita siitä, miten henkilötiedot on suojattava** henkilötietojen laittomalta käsittelyltä. (HetiL 40 § 3 mom.)



Kuinka valvontaa toteutetaan käytännössä?

Tietosuojaviranomaisten tiedonsaanti- ja tarkastusoikeus (HetiL 39 §)

- Tietosuojavaltuutetulla on oikeus salassapitosäännösten estämättä saada tiedot käsiteltävistä henkilötiedoista sekä kaikki tiedot, jotka ovat tarpeen henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuuden valvonnassa.
- Tietosuojavaltuutetulla on **oikeus tarkastaa** henkilörekistereitä ja käyttää tarkastuksessa asiantuntijoita.



Biopankkitoiminnan valvontaviranomaiset

- Biopankkilaissa säädetyn toiminnan ohjaus ja valvonta kuuluvat VALVIRA:lle (Biopankkilaki 31 §)
- Tietosuojavaltuutettu on toimivaltainen henkilötietojen käsittelyyn liittyvissä asioissa (HetiL 9 luku)
 - Tietosuojavaltuutettu valvoo myös muiden, kuin biopankkilaissa tarkoitettujen toimijoiden, henkilötietojen käsittelyä
- Valvontaviranomaisten välillä tiivis yhteistyö



Tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät

Mikä on henkilötieto?

Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Lopuksi



Mikä on henkilötieto?

- Henkilötiedolla tarkoitetaan kaikenlaista luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, **jotka voidaan tunnistaa** häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi (Hetil 3 §)
- WP 29 tietosuojaryhmä lausunto 4/2007 henkilötiedon käsitteestä



Mikä on henkilötieto?

- Henkilötietojen käsittelystä on kysymys myös silloin, kun henkilön nimiä tai henkilötunnusta säilytetään erillään tai itse tutkimus suoritetaan ilman nimiä, **jos tunnistetiedot ovat koodin avulla yhdistettävissä aineistoon** (välillisesti tunnistettavissa)
- Kerättävä aineisto voi sisältää **myös muutoin yksityiskohtaista** tietoa siten, että rekisteröity on välillisesti tunnistettavissa, vaikka suoria henkilötunnisteita ei kerättäisikään
 - Esim. harvinainen sairaus, useita yhtä rekisteröityä koskien tietotyyppettä



Biologinen materiaali henkilötietona

- Ihmisistä peräisin olevaa biologista materiaalia (elimet, kudokset, solut tai veri) voidaan pitää **lähteenä**, josta saadaan sen haltijaa koskevia henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyä koskevat säännökset tulevat sovellettavaksi, kun
 - Materiaalin käsittelyn tarkoituksena on tuottaa ko. tietoja
 - Biologisen materiaalin mukana saadaan näin hankittuja tietoja

Euroopan tietosuojavaltuutetun lausunto (2009/ C 192/02)

- Ihmisten kudoksenäytteet ovat lähteitä, joista biometrisia tietoja saadaan...”Siksi tietojen erottaminen näytteistä on henkilötietojen kokoamista, joka kuuluu direktiivin soveltamisalaan.”

WP 29 Lausunto 4/2007 henkilötiedon käsitteestä



Henkilötiedon suhde biopankkilaisissa käytettyihin määritelmiin

- Henkilötieto on yhä henkilötieto!
- Mikäli henkilötiedon määritelmä täyttyy, henkilötietojen käsittelystä on kysymys myös silloin, kun käsitellään biopankkilain 3 §:ssä tarkoitettua
 - näytettä (2 kohta)
 - tunnistesteellista näytettä (3 kohta)
 - koodattua näytettä (4 kohta)
 - tunnisteteetonta näytettä (6 kohta)



Tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät

Mikä on henkilötieto?

Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Lopuksi



Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Biopankkilain 4 § Suhde muuhun lainsäädäntöön

- "Jollei tästä tai muusta laista muuta johdu, henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia (523/1999)"
- Biopankkilaki on siis erityislaki suhteessa henkilötietolakiin
 - Biopankkilaki sisältää mm. henkilötietolakia täydentäviä ja siitä poikkeavia säännöksiä
 - Niiltä osin kuin ei säännöksiä biopankkilaissa, sovellettavaksi tulevat henkilötietolain säännökset



Henkilötietolaki (HetiL, 523/1999)

- Henkilötietolain tavoitteena on:
 - toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden turvaavia perusoikeuksia sekä
 - edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista
- **Henkilötietolain säännökset tulevat sovellettavaksi** kaikessa lain soveltamisalaan kuuluvassa henkilötietojen käsittelyssä, **riippumatta siitä, kenen hallussa tai omistuksessa** kyseiset henkilötiedot ovat



Kuka on rekisterinpitäjä?

- Rekisterinpitäjä on se, **jonka käyttöä varten** rekisteri **perustetaan** ja jolla on **oikeus määrätä** henkilörekisterin **käytöstä**
- Rekisterinpitäjä vastaa siitä, että henkilötietoja käsitellään lainmukaisesti
 - Järjestää henkilötietojen käsittelyyn liittyvät toiminnot tietosuojaperiaatteet huomioiden
 - Antaa riittävän ohjeistuksen ja koulutuksen henkilöille, jotka käsittelevät henkilötietoja
 - Suojaa käsiteltävät tiedot asianmukaisesti



Yleisiä tietosuojaperiaatteita

- Huolellisuusvelvoite (HetiL 5 §)
- Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu (HetiL 6 §)
- Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate (HetiL 7 §)
- Tietojen laatukysymykset: tarpeellisuus & virheettömyys (HetiL 9 §)
- Informointivelvollisuus (HetiL 24 §)
- Suojaamisvelvoite (HetiL 32 §)
- Vaitiolovelvollisuus (HetiL 33 §)
- Rekisteröityjen oikeudet (HetiL 26 – 29 §:t)



Henkilötietolain säännöksiä täydentävät mm. seuraavat biopankkilain säännökset..

- Henkilötietolain 26 - 28 §:n mukainen tarkastusoikeus + biopankkilain 39 § "Rekisteröidyn oikeus saada tietoja"
- Henkilötietolain 5 § huolellisuusvelvoite ja 6 §:n mukainen suunnittelovelvoite + Biopankkilain 16 § "Yleinen huolellisuusvelvoite"
- Henkilötietolain 32 § suojausvelvoite + Biopankkilaissa 17 § "Tietojen suojaaminen" (+ Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki + Tietoturvallisuudesta valtion hallinnossa annettu asetus)



Tietosuojavaltuutetun toimivalta ja tehtävät

Mikä on henkilötieto?

Henkilötietolain suhde biopankkilakiin

Lopuksi



Tietosuojaosaamisella suuri merkitys biopankkitoiminnassa

- **Perustajalla** tulee olla toiminnan edellyttämä **henkilöstö, tilat ja laitteet**. (BL 6 § 1 mom.)
- Lausuntoaan varten **eettisen toimikunnan** on selvitettävä, täyttääkö biopankin toiminta tämän tai muun lain mukaiset **yksityisyyden suoja** ja itsemääräämisoikeuden toteutumista **koskevat edellytykset** sekä esitettävä perusteltu näkemys toiminnan eettisestä hyväksyttävyydestä. (BL 6 § 3 mom.)



Tietosuojaosaamisella suuri merkitys biopankkitoiminnassa

- **Biopankin** tulee laatia ennen toimintansa aloittamista toimintaansa varten kirjalliset näytteiden käsittelyä sekä **tietosuoja ja tietoturvallisuutta koskevat toimintaohjeet sekä menettelyt niiden valvomiseksi** (BL 7 § 3 mom.)
- **Biopankista vastaavan henkilön** tehtävänä on huolehtia:
 - 2) rekisterien ja tietokantojen ylläpitämisestä, yhdistämisestä ja suojaamisesta;
 - 3) **yksityisyyden suojan varmistamisesta näytteitä ja niihin liittyviä tietoja käsiteltäessä**; (BL 8 §:n 1 mom.)
- Huom! Myös **luovutuksen saaja on rekisterinpitäjä**, joka vastaa tietojen käsittelyn lainmukaisuudesta



Tietosuoja biopankkitoiminnassa

- Käytännössä biopankkitoiminta ja biopankkitutkimus edellyttää henkilötietojen käsittelyn osalta jatkuvaa toimintatapojen peilaamista biopankkilain lisäksi henkilötietolaista sekä muussa lainsäädännössä ilmeneviin tietosuojaperiaatteisiin
- Vastuu henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta biopankkitoimijoilla!!



Biopankkitoiminnassa tietosuoja on..

- Näytteen antajan perusoikeus
- Biopankkitoimijan ammattitaitoa, palvelun laatua sekä oikeusturvaa
- Luottamuksen luomista ja ylläpitoa
- Biopankkitoiminnan onnistumisen edellytys ja menestystekijä

