



Jakelun mukaan

Valviran ja tietosuojavaltuutetun toimiston yhteinen ohjaus koskien henkilötietolain 36 §:ään perustuvaa biopankin ilmoitusvelvollisuutta henkilötietojen automaattisesta käsittelystä

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 ohjauskirjeen tarkoituksena on yhdessä tietosuojavaltuutetun toimiston kanssa antaa biopankeille ohjausta koskien henkilötietolain (523/1999) 36 §:ssä säädettyä ilmoitusvelvollisuutta henkilötietojen automaattisesta käsittelystä.

Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto neuvoo pyynnöstä tämän ohjauskirjeen soveltamisessa.

Johtaja



Jussi Holmalahti

Lakimies



Sandra Liede

Liitteet

Valviran ja tietosuojavaltuutetun toimiston yhteinen ohjaus koskien henkilötietolain 36 §:ään perustuvaa biopankin ilmoitusvelvollisuutta henkilötietojen automaattisesta käsittelystä

Jakelu

Auria Biopankki
THL Biopankki
Helsingin Urologinen Biopankki
Suomen Hematologinen Biopankki
AMCH Biopankki

Tiedoksi

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Sosiaali- ja terveysministeriö
Valtakunnallinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta (TUKIJA)



Henkilötietolain (523/1999) 36 §:ään perustuva biopankin ilmoitusvelvollisuus

Henkilötietolain (HetiL) 36 §:ssä säädetään rekisterinpitäjän ilmoitusvelvollisuudesta. Sen mukaan rekisterinpitäjän on ilmoitettava henkilötietojen automaattisesta käsittelystä tietosuojavaltuutetulle lähettämällä tälle rekisteriseloste. Henkilörekisteristä on aina laadittava rekisteriseloste (HetiL 10 §). Rekisterinpitäjällä on **ilmoitusvelvollisuus tietosuojavaltuutetulle silloin, kun arkaluonteisten henkilötietojen käsittely johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä (HetiL 12 §:n 1 momentin 5 kohta).**

Kun biopankki on merkitty Valviran ylläpitämään valtakunnalliseen biopankkirekisteriin, biopankin näyte- ja tietorekisterin, koodirekisterin sekä suostumusrekisterin ylläpito perustuvat laissa säädetyn tehtävän toteuttamiseen eli biopankkilain (688/2012) 5 §:ssä tarkoitetun biopankkitutkimuksen palvelemiseen. Se kuinka rekisterien ylläpito on käytännössä järjestettävä, ilmenee yksityiskohtaisemmin biopankkilain 21 – 23 §:stä.

Mikäli biopankki ylläpitää muita henkilörekistereitä, kuten lähde- tai luovutusrekisteriä, niiden ylläpito perustuu puolestaan biopankkilain 39 §:ssä säädettyyn rekisteröidyn oikeuteen saada tietoja. Biopankkilain 39 §:n 1 momentin mukaan jokaisella on oikeus pyynnöstä saada tieto siitä, säilytetäänkö biopankkirekisteriin ilmoitetussa biopankissa häntä koskevia näytteitä, säilyttämisen perusteesta ja siitä, mistä häntä koskevia tietoja on saatu ja mihin hänestä otettuja näytteitä ja näytteisiin liittyviä tietoja on luovutettu tai siirretty biopankista.

Ilmoitusvelvollisuuden avulla tietosuojavaltuutettu valvoo henkilötietojen käsittelyä ilmoituksessa ja rekisteriselosteessa annettujen tietojen pohjalta. Ilmoituksen tekeminen ei ole rekisterinpidon tai toiminnan hyväksymis- tai lupamenettely. Rekisterinpitäjä vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Biopankkeja pyydetään lähettämään rekisteriselosteet yhteystietoineen tietosuojavaltuutetun toimiston kirjaamoon vapaamuotoisesti. Ilmoitus on tehtävä viimeistään **30 päivää** ennen henkilörekisteriin tallettaviksi aiottujen henkilötietojen keräämistä ja tallettamista tai muuhun ilmoitusvelvollisuuden aiheuttavaan toimenpiteeseen ryhtymistä. Biopankkeja pyydetään viittaamaan ilmoituksessaan HetiL 36 §:n 4 momentissa säädettyyn velvoitteeseen eli tietojen käsittelyyn, joka johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tehtävästä.

Rekisteriseloste tulee pitää HetiL 10 §:n mukaisesti jokaisen saatavilla. Tietojen käsittelyn avoimuuden turvaamiseksi biopankkeja ohjataan pitämään rekisteriselosteet verkkosivuilla yleisön nähtävänä. Kirjoitusasun tulee olla täsmällistä ja selkeää ja siten palvella rekisteröidyille, eikä viranomaisille, suunnattua viestintää. Tämän vuoksi on tärkeää, että rekisteriseloste antaa oikean ja selkeän kuvan suunnitellusta henkilötietojen käsittelystä ja käsiteltävien tietojen elinkaaresta.



ollen henkilötiedon käsitteen soveltamisala on perustellusti laaja. Henkilötietolain tarkoittamasta henkilötietojen käsittelystä sekä henkilörekisteristä on kysymys silloinkin, kun henkilön nimitietoja tai henkilötunnusta säilytetään erillään tai aineisto analysoidaan ilman nimiä, jos viimeksi mainitut tunnistetiedot ovat koodin avulla kuitenkin yhdistettävissä aineistoon.

Jos käytettävissä olevat tunnisteet eivät lähtökohtaisesti mahdollista henkilön tunnistamista, henkilö saattaa silti olla tunnistettavissa, koska tieto yhdistettynä muihin tietoihin (joiden ei välttämättä tarvitse olla rekisterinpitäjän hallussa) mahdollistaa henkilön erottamisen muista. Esimerkiksi, jos geneettisestä dataprofiilista on poistettu luovuttajan henkilötiedot, saattaa henkilö silti olla tunnistettavissa profiilien ainutlaatuisuuden vuoksi. Kirjallisuudessa on osoitettu, että tiettyjen yksilöiden henkilöllisyys voidaan paljastaa yhdistämällä julkisesti saatavilla olevia geneettisiä resursseja (kuten sukutauluja, kuolinilmoituksia ja hakukonetuloksia) ja luovuttajien dna:ta koskevat metatiedot (luovutusajankohta, ikä, asuinpaikka), vaikka dna olisikin luovutettu ilman tunnistetietoja.

Tärkeää on huomata, että pelkästään nimien ja muiden yksilöintitietojen poistaminen ei kaikissa tilanteissa johda kaikkien rekisteritietojen muuttumiseen anonyymeiksi. Kerättävä aineisto voi sisältää yksityiskohtaista tietoa rekisteröidystä (esim. harvinainen sairaus tai tarpeeksi tietotyyppisiä) myös siten, että rekisteröidyt ovat mahdollisesti välillisesti tunnistettavissa, vaikka suoria henkilötunnuksia ei sisältyisikään henkilörekisteriin. Henkilön tunnistaminen ei välttämättä tarkoita henkilön nimen selvittämistä, vaan henkilö voi olla tunnistettavissa myös muiden tietojen perusteella. Esimerkiksi, erään naisen röntgenkuva julkaistiin tieteellisessä lehdessä yhdessä naisen erittäin harvinaisen etunimen kanssa. Etunimen ja sen ansiosta, että naisen sukulaiset ja tuttavat tiesivät hänellä olevan tietty sairaus, joukko ihmisiä saattoi tunnistaa hänet. Röntgenkuvaa on tällöin pidettävä henkilötietona.

Ihmisperäistä biologista materiaalia, esimerkiksi verta ja DNA:ta voidaan pitää lähteenä, josta saadaan sen haltijaa koskevia henkilötietoja (sairaudet, perimä). Biologisen materiaalin käsittelyn tarkoituksena on usein hankkia kyseisiä tietoja. Vaikka tällaista tarkoitusta ei olisikaan, biologisen materiaalin mukana saadaan usein näin hankittuja tietoja.

Henkilötietojen suojaa koskevat säännökset tulevat sovellettavaksi niin kauan, kun kyseessä olevat tiedot ovat palautettavissa tunnisteelliseksi tai muutoin välillisesti tunnistettavissa tiettyä henkilöä koskeviksi. Henkilötietojen koodaaminen toteuttaa rekisterinpitäjälle henkilötietolain 5 ja 32 §:ssä säädettyä huolellisuus- ja suojaamisvelvoitetta. Biopankin on siis tunnistettava tietosuojasäännösten soveltuvuus myös koodaamansa aineiston osalta.

Henkilötietojen siirto ulkomaille ja ilmoitusvelvollisuus

Henkilötietoja (esim. koodattua aineistoa, joka on muutettavissa takaisin tiettyä henkilöä koskevaksi) saa luovuttaa biopankista ulkomaille EU:n ja ETA:n sisällä samoilla perusteilla kuin niitä saisi Suomessakin luovuttaa tai antaa muutoin käsiteltäviksi noudattaen biopankkilain 27 §:ää. Kaikissa henkilötietojen siirroissa – myös EU:n sisällä – on rekisterinpitäjän huolehdittava siitä, että tietojen vastaanottajalla on oikeus ko. henkilötietojen käsittelyyn ja varmistettava, että



vastaanottaja noudattaa tarpeellisilta osin myös kansallisia tietosuojasäännöksiä.
EU:n ja ETA:n sisäisestä siirrosta ei tarvitse ilmoittaa tietosuojavaltuutetulle.

Jos aineistoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle, siirron on perustuttava HetiL 5 luvun 22, 22a ja 23 §:ssä tarkoitettuihin toisilleen vaihtoehtoisiin siirtoperusteisiin.

Jotta henkilötietojen ulkomaille siirto olisi laillista, tulee tietojen luovutuksen olla kyseisessä tilanteessa sallittua Suomessa ja sen lisäksi henkilötietojen ulkomaille siirron tulee täyttää henkilötietolaissa määritellyt, EU:n ulkopuolelle tapahtuvaa siirtoa koskevat **erityisedellytykset**. Tietoja siirrettäessä tulee huolehtia mm. siitä, että tiedot on suojattu myös niiden siirron aikana ja että rekisteröityjen oikeudet toteutuvat. **Siirtoperusteesta riippuen tietyissä tilanteissa siirrosta on myös ilmoitettava tietosuojavaltuutetulle.**

Henkilötietojen ulkomaille siirtämistä koskevat säännökset koskevat kaikkea henkilötietojen tosiasiallista siirtämistä ulkomaille, olipa sitten kyse henkilötietojen varsinaisesta luovuttamisesta tai niiden siirtämisestä ulkomaille esim. toimeksiantotehtävän suorittamista varten. On huomioitava, että jo teknisen käyttöyhteyden avaaminen EU ja ETA:n ulkopuolelle on henkilötietolaissa tarkoitettua henkilötietojen siirtoa. Lisäksi säännöksiä tulee soveltaa sekä yksittäisiä tietoja että suuria henkilötietomääriä siirrettäessä

Lisätietoa henkilötietojen ulkomaille siirrosta ja siihen liittyvästä ilmoitusvelvollisuudesta saatavilla tietosuojavaltuutetun toimiston oppaasta osoitteessa:

http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetu/toimisto/oppaat/asiaatietosuojasta/0a1cf33Kx/Asiaa_tietosuojasta_1_2005.pdf