



Sosiaali- ja terveysministeriö

Jaakko Yrjö-Koskinen

kirjaamo@stm.fi

Viite: Sosiaali- ja terveysministeriön lausuntopyyntö STM065:00/2012 suomalaisten biopankkien integraatioita koskevasta asiantuntijaraportista

Sosiaali- ja terveysministeriö on pyytänyt tietosuojavaltuutetun toimiston lausuntoa suomalaisten biopankkien integraatioita koskevasta asiantuntijaraportista (raportti). Kiitän mahdollisuudesta lausua asiassa.

Raportissa on esitetty tietosuojalainsäädännön näkökulmasta tärkeä havainto siitä, että biopankkitoiminnasta saatava arvo on suoraan sidoksissa näytteen luovuttajaa koskeviin klinisiin ja muihin tietoihin eli henkilötietoihin (s.9). Koska kyse on laajamittaisesta arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä, sijoittautuu biopankkitoiminta tietosuojan ydinalueelle.

Tietosuojavaltuutetun toimisto pitää raportissa esitettyä ns. yhden luukun - palvelumallia kannatettavana muun muassa rekisteröidyn oikeuksien ja niiden käyttämiseen liittyvien prosessien kehittämisen sekä tiedon hyödynnettävyyden kannalta. Yhden luukun -palvelumalli mahdollistaisi myös laajemmin tietosuojaan liittyvien ns. parhaiden käytäntöjen harmonisoimisen ja yhdenmukaistamisen.

Tietosuojavaltuutetun toimisto pitää tärkeänä, että raportista kävisi ilmi myös se näkökulma, miten biopankkien integraatio vaikuttaa tutkittavien (rekisteröityjen, joiden näytteitä ja niihin liittyviä henkilötietoja käsitellään biopankissa) asemaan.

Tietosuojavaltuutetun toimisto esittää seuraavia asioita edelleen työstettäväksi raportissa esitettyjen näkökohtien pohjalta.

Toimijoiden roolit

Raportissa esitetyn biopankkitoiminnan koordinoitumalla tulee tarkastella myös henkilötietojen käsittelyyn liittyvien vastuukysymysten kannalta. Raportissa esitetystä mallisuosituksesta voidaan hahmottaa kolme toimijaa 1) yhteenliittymä (osuuskunta), 2) palveluntuottaja (Single Service Provider) ja 3) yksittäiset biopankit.

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



Osittain epäselväksi raportin pohjalta jää se, onko osuuskunta toimintaa ohjaava taho vai, vastaako osuuskunta tosiasiallisesti esimerkiksi henkilötietojen käsittelyyn liittyvistä prosesseista ja velvollisuuksista kaikkien biopankkien osalta niin, että se katsottaisiin rekisterinpitäjäksi. Raportissa esitettyjen näkökohtien perusteella vaikuttaa siltä, että yksittäisten biopankkien ohella myös palveluntuottaja käsittelee henkilötietoja (s.18). Niin rekisteröityjen oikeuksien toteutumisen kuin myös valvonnan näkökulmasta biopankkitoimintaan liittyvien vastuiden ja velvollisuuksien tulee olla avointa ja läpinäkyvää kaikilla tasoilla.

Henkilötietolaisissa (kuten myös yleisessä tietosuojasetuksessa) henkilötietojen käsittelystä vastaa rekisterinpitäjä, joka määrittää henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään lainsäädännössä, rekisterinpitäjä tai tämän nimittämistä koskevat erityiset kriteerit voidaan vahvistaa lainsäädännön mukaisesti. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot voidaan määrittää myös kahden tai useamman rekisterinpitäjän kesken, tällöin on kyse yhteisrekisterinpitäjistä. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät vastuut on määritettävä läpinäkyvällä tavalla. Yhteisrekisterinpitäjien vastualueet voidaan määrittää myös kansallisessa lainsäädännössä.

Henkilötietojen käsittelijä on taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Yleisessä tietosuojasetuksessa on tarkennettu mm. edellytyksiä, jotka henkilötietojen käsittelijän tulee täyttää sekä säädetty (toimeksianto)sopimuksen tai muun oikeudellisen asiakirjan sisällöstä (artikla 28). Yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti valvontaviranomainen voi käyttää toimivaltaansa myös suhteessa henkilötietojen käsittelijään (esim. artikkelit 58 ja 83).

Biopankkitoiminta erottamaton osa terveydenhuollonjärjestelmiä

Raportissa on useassa kohtaa todettu, että biopankkitoiminnan tulee olla erottamaton osa terveydenhuollonjärjestelmää. Raportista ei kuitenkaan käy ilmi, mitä tällä yksiselitteisesti tarkoitetaan. Koska em. asiaa kuvataan yhtenä biopankkitoiminnan tulevaisuuden visioista, olisi se näkemyksemme mukaan tarpeellista ”kirjoittaa auki” ja täsmentää.

Tietosuojan näkökulmasta tulisi selvittää mm., miten eri tietovirrat kulkisivat terveydenhuollonjärjestelmien ja biopankkien välillä sekä sitä, mikä tässä kontekstissa olisi henkilötietojen käsittelyn tavoite ja tarkoitus. Tämän jälkeen visiota voidaan tarkastella myös tietosuojaperiaatteiden, esimerkiksi käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen, sekä tietosuojasäännösten näkökulmasta.

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

Muita huomioita

- Vaikka biopankkitoiminnan integroitumisella pyritään saavuttamaan näytteiden ja tietojen kriittinen massa, on kiinnitettävä huomiota siihen, että pyydyt biopankkisuostumukset rajaavat sitä, miten näytteet ja niihin liittyvät henkilötiedot ovat käytettävissä biopankkitutkimuksessa.
- Raportissa todetaan, että näytteeseen haluttaisiin liittää mahdollisimman laajasti näytteen antajaan liittyviä henkilötietoja. Tällöin on kiinnitettävä huomiota erityisesti siihen, että henkilötietojen on oltava asianmukaisia ja olennaisia sekä rajoitettuja siihen, mikä on tarpeellista suhteessa niihin tarkoituksiin, joita varten niitä käsitellään. Yleinen tietosuojasetus ei sisällä kansallista liikkumavaraa kyseisen periaatteen osalta. Kiinnitämme erityisesti huomiota siihen, että yleisen tietosuojasetuksen mukaisesti rekisterinpitäjän vastuulla on osoittaa, että asetuksen säännöksiä noudatetaan (osoitusvelvollisuus).
- Raportissa esitettyjä viittauksia tulisi vielä täsmentää. Esimerkiksi s. 9 on todettu, että ”suuri enemmistö suomalaisista on valmis antamaan suostumuksen biopankkitutkimusta varten..”, raportissa tulisi tarkentaa mistä tämä tieto on peräisin. Lisäksi s. 22 oleva viittaus ”tekeillä olevaan uuteen EU:n lainsäädäntöön, jonka odotetaan sallivan tietojen toissijainen käyttö tutkimuksessa..”, raportissa tulisi tarkentaa, mistä EU:n lainsäädännöstä on kysymys. Kiinnitämme huomiota lisäksi siihen, että jo voimassa oleva lainsäädäntö (myös yleinen tietosuojasetus) mahdollistaa henkilötietojen myöhemmän käytön tieteellisessä tutkimustarkoituksessa lainsäädännössä asetettujen reunaehtojen mukaisesti.
- Kiinnitämme myös huomiota siihen, että raportissa käytetty ”sosiaaliturvatunnus” on poistettu käytöstä jo 1970-luvulla ja korvattu myönnettävällä henkilötunnuksella.

Mahdollisissa lisäkysymyksissä voitte olla yhteydessä allekirjoittaneeseen ylitarkastajaan p. 029 5666 796 tai ylitarkastaja Raisa Leivoseen p 029 56 66736.

Tietosuojavaltuutetun toimiston puolesta,

Tietosuojavaltuutettu

Reijo Aarnio

Ylitarkastaja

Anna Hänninen

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 päätösvaltaa siten kuin tässä laissa säädetään.

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



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 syytteesen panoa varten.

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