

Tietosuoja-äkökulma biopankkilainsäädäntöön

Ylitarkastaja Raisa Leivonen

Tietosuoja-valtuutetun toimisto

Suomen Lääkintäoikeuden ja -etiikan seura ry

22.3.2012



Yleistä tietosuojasta

Tietosuojanäkökulma biopankkitoimintaan

Lopuksi



Yleistä tietosuojasta

Tietosuojanäkökulma biopankkitoimintaan

Lopuksi



Tietosuoja

- Oikeus yksityisyyteen on turvattu perustuslaissa (PL 10 §)
- Yksityisyyden suoja ja henkilötietojen suoja ovat EU:n perusoikeuskirjassa vahvistettuja perusoikeuksia (artiklat 7 ja 8)
- Tietosuojalainsäädännön tehtävänä on luottamuksen luominen ja ylläpito
- Tietosuojalainsäädäntö tarjoaa ratkaisumallin henkilötietojen suojan ja henkilötietojen käsittelyyn liittyvien tarpeiden välillä



Henkilötietolaki (HetiL, 523/1999)

- Henkilötietolain tavoitteena on:
 - toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden turvaavia perusoikeuksia sekä
 - edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista
- Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki



Tietosuojaperiaatteita

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



Uudistuva tietosuoja

- Komission ehdotus 25.1.2012: Tietosuojadirektiivi 95/46/EY kumotaan ja korvataan
 - yleisellä tietosuoja-**asetuksella** ja
 - III-pilarin direktiivillä
- Tavoitteena
 - Harmonisoinnin parantaminen
 - Tietojen liikkuvuuden edistäminen
 - Hallinnollisen taakan keventäminen
 - Digitaalisen talouden edistäminen
 - Tiedollisen itsemääräämisoikeuden vahvistaminen



Uudistuva tietosuoja

- Vanhat periaatteet säilyvät
- Uudistuksia mm.
 - Geneettiset tiedot arkaluonteisiksi (9 artikla)
 - Rekisterinpitäjän osoitettava, että noudattaa tietosuojasäännöksiä (22 artikla)
 - Tietosuojavastaavat (35 - 37 artiklat)
 - Yhdenmukaisuusmekanismi (57 - 63 artiklat)



Yleistä tietosuojasta

Tietosuojanäkökulma biopankkitoimintaan

Lopuksi



Tietosuojavaltuutetun näkökulma biopankkitoimintaan

- Tietosuojavaltuutettu kannattaa biopankkitoimintaa
- Hyvä tietosuoja on biopankkitoiminnan edellytys ja menestystekijä
- **Onko tietosuoja integroitu optimaalisesti ehdotettuun biopankkilainsäädäntöön (HE 86/2012)?**



Jännitteitä havaittavissa

- Henkilötiedon käsite vs. näytteen tunnistettavuus/
tunnistamattomuus
- Henkilötietojen käsittelyperusteet vs. käsittelyperusteet
biopankkitutkimuksessa
 - Laaja suostumus
 - Eettisen toimikunnan lausunto



Henkilötiedon käsitteestä



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



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



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 tutkittavista yksityiskohtaista** tietoa siten, että tutkittava on välillisesti tunnistettavissa, vaikka suoria henkilötunnusteita ei kerättäisikään
 - Esim. harvinainen sairaus, useita tietotyypppejä



HE 86/2011

"Tunnisteettomiin näytteisiin ja niihin liittyviin tietoihin ei voida soveltaa henkilötietolakea. Silloin, kun rekisterinpitäjällä on näytteet ja henkilötiedon yhdistävä koodi hallussaan, rekisterinpitäjää koskevat myös henkilötietolain säännökset. Jos rekisterinpitäjällä ei ole koodiavainta hallussaan ja uudelleen tunnistamisen mahdollisuus on nimenomaisesti suljettu pois ja tätä varten on toteutettu tarpeelliset toimenpiteet, näytteiden ja niihin liitetyn tiedon käsittelyyn ei sovellu henkilötietolaki." s. 42



Suostumuksesta henkilötietojen käsittelyperusteena



- Suostumus henkilötietolain näkökulmasta
 - Informoitu (24 §)
 - Vapaaehtoinen,
 - yksilöity ja
 - tietoinen tahdonilmaisu, jolla henkilö hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn (3 §)
 - Yksiselitteinen (8 §)
 - Nimenomainen (12 §, arkaluonteiset tiedot)
- WP 29 Tietosuojaryhmä
 - "Opinion 15/2011 on the definition of consent"



HE 86/2011

”Näyteaineistojen keruu on hidasta ja muodostaa usein merkittävän osan tutkimushankkeeseen kuluva ajasta. Ehdotetulla lailla tuetaan ihmisperäisten näytteiden nykyistä laajempaa ja tehokkaampaa tutkimuksellista käyttöä ottamalla käyttöön **laaja suostumus**, lisäämällä tietoa olemassa olevista näytteistä sekä yhdenmukaistamalla näytteiden ja niihin liittyvien henkilötietojen käsittelyä.” s. 39

”Pääsääntöisesti henkilön suostumus koskisi näytteiden ja niihin liitetyn tiedon säilyttämistä biopankissa ja käyttöä biopankkitutkimukseen, joskin mahdollista on, että **henkilö rajaisi suostumustaan sulkien pois tietyt tutkimukset tai käytön**” s. 49



Yleistä tietosuojasta

Tietosuojanäkökulma biopankkitoimintaan

Lopuksi



Miten tästä eteenpäin..

- Tunnistettava, että biopankkitoiminnassa on usein kysymys arkaluonteisten henkilötietojen käsittelystä
- Tietosuoja-ajattelu tulee integroida täysimääräisesti biopankkitoimintaan ja sitä koskevaan lainsäädäntöön



Tietosuoja on..

- Näytteen antajan perusoikeus
- Biopankkitoimijan ammattitaitoa, palvelun laatua sekä oikeusturvaa
- Luottamuksen ylläpitoa
- Tulevaisuuden tutkimuksen edellytys

