



Biopankkien toimintojen yhdistäminen

Lakiperusta

Biopankkilain (688/2012, jatkossa myös ”BPL”) 10 § mahdollistaa biopankkien toimintojen yhdistämisen. Toimintojen hoitamisesta tai yhdistämisestä on sovittava kirjallisesti ja ilmoitettava Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirastolle (Valvira). Tämä ei ole lupaprosessi, mutta käynnistää tarvittaessa valvontatoimenpiteet.

Biopankin toimintojen yhdistämisessä on kyse henkilötietojen käsittelystä. Biopankkilain 10 §:n 1 ja 2 momentissa tarkoitetuissa biopankkien toimintojen yhdistämisessä on noudatettava lisäksi henkilötietolain (523/1999, jatkossa myös ”HetiL”) säännöksiä.

Biopankin oikeuksien ja velvollisuuksien siirtäminen toiselle biopankille

Biopankki voi 10 §:n 1 momentin nojalla antaa biopankkilaisissa säädettyjen oikeuksien ja velvoitteiden hoitamisen osin tai kokonaan toiselle biopankille.

Lainkohta koskee näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käsittelyä, rekisterien ylläpitämistä sekä muita biopankkilaisissa tarkoitettuja hallinnollisia velvoitteita. Lainkohdan nojalla biopankit voivat esimerkiksi sopia, että biopankki luovuttaa toiselle biopankille rekisterien ylläpitoa koskevien velvoitteiden hoitamisen tai että biopankki siirtää toiselle biopankille näytteiden säilyttämiseen liittyviä tehtäviä. Näitä järjestelyjä tehtäessä on noudatettava biopankkilaisissa ja henkilötietolaissa säädettyjä tietojen ja näytteiden suojaamista ja huolellista käsittelyä koskevia velvoitteita.

Biopankkilain 10 §:n 1 momentti viittaa toimeksiantosopimukseen, jossa biopankit voivat keskinäisin sopimuksin sopia biopankille kuuluvien oikeuksien ja velvoitteiden hoidosta. On kiinnitettävä huomiota siihen, että biopankkilaisissa säädetyt käsittelyperusteet ovat biopankkikohtaisia. **Toimeksisaajalle ei synny sopimuksen johdosta mitään itsenäisiä oikeuksia** (esim. omistusoikeutta tai itsenäistä oikeutta säilyttää ja käsitellä näytteitä ja tietoja toimeksiantosopimusta laajemmin), **vaan toimeksisaaja hoitaa tehtäviä sopimuksen mukaisesti toimeksiantajan lukuun.**

Biopankkilain mukaan toimintojen hoitamisesta on sovittava kirjallisesti (BPL 10 § 3 mom.). Vastuiden määrittelyn kannalta on keskeistä, että sopimuksen luonne (toimeksiantosopimus) on nimenomaisesti todettu sopimusehdoissa. Toimeksisaaja vastaa käsittelystä osapuolten välillä tehtävän toimeksiantosopimuksen mukaisesti.

Lainkohdan soveltaminen ei johda toimeksiantajan toiminnan päättymiseen. Kullakin biopankilla tulisi edelleen olla esimerkiksi nimettynä biopankista vastaava henkilö.



Henkilötietolain kannalta

Kun henkilötietojen käsittely ulkoistetaan, toimeksiantaja vastaa edelleen tietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Toimeksisaaja vastaa tietojen käsittelystä toimeksiantosopimuksen perusteella. Lisäksi toimeksisaajan on noudettava laissa säädettyjä huolellisuus- ja suojaamisvelvoitteita (HetiL 5 § ja 32 §). Toimeksisaajan on mm. ennen tietojen käsittelyyn ryhtymistä annettava rekisterinpitäjälle asianmukaiset selvitykset ja sitoumukset sekä muutoin riittävät takeet henkilötietojen suojaamisesta henkilötietolain 32 § 1 momentissa tarkoitettulla tavalla (HetiL 32 § 2 mom.).

Henkilötietolain näkökulmasta toimeksiantajan lukuun sopimuksen perusteella tapahtuva henkilötietojen käsittely on rekisterin käyttöä. Henkilötietojen antaminen toimeksisaajalle tietojenkäsittelyä varten ei siten ole henkilötietojen luovuttamista. Toimeksisaajalla ei ole oikeutta käyttää toimeksiantosuhteessa saamiaan henkilötietoja omassa toiminnassaan eikä käsitellä niitä vastoin sopimusta tai yhdistää tietoja muuhun hallussaan olevaan aineistoon. **On huomattava, että toimeksiantaja voi ulkoistaa ainoastaan henkilötietojen käsittelyä, johon sillä itsellään on oikeus.**

Biopankkien yhdistyminen

Biopankki tai sen osa voidaan biopankkilain 10 §:n 2 momentin mukaan myös yhdistää toiseen biopankkiin, jos se on niiden tutkimusalueet huomioon ottaen perusteltua. Biopankkien toimintojen yhdistäminen ei saa vaarantaa biopankkilain tarkoituksen toteutumista. Biopankkilain tarkoituksena on yhtäältä edistää ja tukea ihmisperäisten näytteiden tutkimuskäyttöä ja turvata yksityisyyden suoja sekä itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä (BPL 1 §).

Lainkohdan nojalla biopankit voivat yhdistyä joko kokonaan tai osittain. Biopankit voivat sopia, että biopankki tai sen osa siirretään toisen biopankin hallintaan. Lainkohdan soveltaminen edellyttää, että toimenpide on perusteltua biopankkien tutkimusalueet huomioiden. **Biopankkien tulisi Valviralle toimitettavan ilmoituksen yhteydessä kirjata tätä varten perustelut. Yhdistymistä suunniteltaessa olisi lisäksi kiinnitettävä huomiota jo annettujen suostumusten sisältöön, biopankissa säilytettävien näytteiden ja tietojen muuhun lainmukaisuuteen sekä käsittelyperusteiden muihin lakisääteisiin reunaehtoihin.**

Biopankin tutkimusalue ja biopankille annettu suostumus rajaavat näytteiden ja niihin liittyvien tietojen käyttötarkoitusta myös yhdistymisen jälkeen. Biopankkien toimintojen yhdistämisen suunnittelun yhteydessä on tarkoin harkittava, millä perusteella ja millä hetkellä näytteet ja henkilötiedot voidaan luovuttaa toiselle biopankille. Henkilötietojen siirto on mahdollista silloin, kun järjestely toteutuu



tosiasiallisesti esimerkiksi sopimuksella. Kyseessä on myös käsittelyperusteen siirto, mikä johtaa rekisterinpitäjälle kuuluvan määräysvallan siirtymisen uudelle rekisterinpitäjälle.

Luovutuksensaaja ei voi saada luovuttajaa parempaa oikeutta henkilötietoihin, joten luovutuksensaajaa sitoo alkuperäisesti määritellyn tutkimusalueen kautta henkilötietojen alkuperäinen käyttötarkoitus ja se, mitä tutkittaville on informoitu henkilötietojen käsittelystä. Lisäksi, jos henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, asettaa suostumus oikeudellisena henkilötietojen käsittelyn perusteena reunaehdot sille, miten henkilötietoja voidaan myöhemmin käsitellä. Biopankin on pystyttävä tarvittaessa näyttämään, että sillä on lainmukainen peruste käsitellä tietoja ja näytteitä.

Biopankkien tulisi informoida rekisteröityä biopankkien toimintojen yhdistämisestä asianmukaisella tavalla. Rekisterinpitäjän vaihtumista voidaan pitää olennaisena henkilötietolain 24 §:ssä tarkoitettujen tietojen muutoksena. Ennen näytteiden ja / tai tietojen siirtoa tulisi rekisteröidylle antaa tieto biopankkien toimintojen yhdistymisen vaikutuksista rekisteröidyn oikeusasemaan. Rekisteröidylle annettavasta informaatiosta tulisi käydä ilmi tieto siitä, että rekisteröidyllä on oikeus erikseen kieltää hänen näytteidensä ja tietojensa käsittelyssä tapahtuvat muutokset, esimerkiksi peruuttamalla antamansa biopankkisuostumus.

Siirrossa on otettava huomioon erityisesti suojaamisvelvoite laittomalta luovuttamiselta henkilörekisteristä sekä vaitiolovelvollisuus henkilötietoja käsiteltäessä. Jos tiedot luovutetaan teknisen käyttöyhteyden avulla, on ennen tietojen käsittelyyn ryhtymistä annettava rekisterinpitäjälle asianmukaiset selvitykset ja sitoumukset sekä muutoin riittävät takeet henkilötietojen suojaamisesta henkilötietolain 32 § 1 momentissa tarkoitetulla tavalla (HetiL 32 § 2 mom.).

Rekisteritietojen poistaminen, näytteiden uudelleen koodaus sekä rekisterien arkistointi ja hävittäminen

Biopankkilain mukaan jos näytteen ja siihen liittyvän tiedon omistus tai hallinta siirtyy toiselle biopankille, näytettä koskevien 21 § - 23 §:ssä tarkoitettujen rekisterien tiedot poistetaan. Vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen (BPL 25 § 2 mom.).

Jos näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretään toimeksiantosopimuksen nojalla toiseen biopankkiin, luovuttavan biopankin ylläpitämässä henkilörekistereissä oleva vastaava ylimääräinen tieto poistetaan. Biopankin ylläpitämiä henkilörekistereitä ei kuitenkaan tarvitse hävittää tai siirtää arkistoon. Tietosuojan ja tietoturvan varmistamiseksi edellytetään lisäksi, että siirretyt näytteet ja niihin liittyvät tiedot koodataan vastaanottavassa biopankissa uudelleen.

Jos biopankin toiminta päättyy, näytteet ja niihin liittyvät tiedot hävitetään ja suostumusrekisteri ja näyte- ja tietorekisteri siirretään arkistoon siten kuin henkilötietolaissa säädetään, jollei näytteitä ja niihin liittyviä tietoja siirretä



toiseen biopankkiin. Biopankin toiminnan päättyessä biopankista vastaavan henkilön on hävitettävä koodirekisteri (BPL 25 § 3 mom.).

Biopankkien yhdistymisen seurauksena tapahtuvan biopankin toiminnan päättymisessä biopankin suostumus-, näyte- ja tietorekisterit (BPL 21 § - 22 §) tulee arkistoida henkilötietolain mukaisesti. Arkistotoimen tehtävistä ja arkistoon siirrettävistä asiakirjoista säädetään tarkemmin arkistolaissa (831/1994). Koodirekisteri (BPL 23 §) ja rekisterissä olevat näytettä koskevat tiedot on biopankista vastaavan henkilön poistettava. Tällä pyritään tekemään käytännössä mahdolltomaksi olemassa olevan tiedon yhdistäminen nimettyyn henkilöön. Lisäksi vastaanottavan biopankin tulee koodata näytteet uudelleen.

Ennen henkilötietojen ja rekistereiden mahdollista luovuttamista toiselle biopankille, tulisi biopankin käydä läpi henkilörekistereissä olevien tietojen ajantasaisuus henkilötietolain 9 §:n tarpeellisuusvaatimuksen mukaisesti. Rekisterinpitäjän tulee huolehtia siitä, ettei tarpeettomia, virheellisiä, epätäydellisiä tai vanhentuneita henkilötietoja käsitellä.

Biopankkilain 25 §:n 1 momentti edellyttää lisäksi, että näytteiden ja niihin liitettyjen tietojen säilyttämisen tarve tulee arvioida säännöllisesti, kuitenkin vähintään kymmenen vuoden välein. Näytteet ja tiedot, jotka eivät ole biopankin tutkimusalue huomioon ottaen tarpeellisia, hävitetään.

Henkilötietolain mukaan henkilörekisteri, joka ei ole enää rekisterinpitäjän toiminnan kannalta tarpeellinen, on hävitettävä, jollei siihen talletettuja tietoja ole erikseen säädetty tai määrätty säilytettäväksi tai jollei rekisteriä siirretä arkistolaissa tarkoitetulla tavalla arkistoon (HetiL 34 §).

Biopankin ilmoitusvelvollisuus

Jos valtakunnalliseen biopankkirekisteriin ilmoitetuissa tiedoissa tapahtuu muutoksia, niistä on ilmoitettava Valviralle siten kuin 9 §:ssä säädetään. Biopankin toiminnan aloittamisen ja muutoksen toteuttamisen edellytyksenä on, että sitä koskeva tieto on sisällytetty biopankkirekisteriin. Biopankkien toimintojen yhdistyessä ilmoitus on tehtävä sekä toimeksiantosopimusten osalta että silloin, kun biopankki lopettaa toimintansa tai kun yhdistymisen seurauksena uusi biopankki on aloittamassa toimintaansa.

Biopankit ovat myös ilmoitusvelvollisia automaattisesta henkilötietojen käsittelystä tietosuojavaltuutetulle. Kun biopankki lopettaa toimintansa ja yhdistyy toiseen biopankkiin, voidaan tätä pitää huomattavan muutoksena ilmoitusvelvollisuuden alaiseen henkilötietojen käsittelyyn. Näin ollen biopankkien tulisi ilmoittaa toimintojen yhdistämisestä myös tietosuojavaltuutetulle.

Kun biopankki ulkoistaa henkilötietojen käsittelyä toiselle biopankille, toimeksisaajan tulisi tehdä toiminnastaan toimintailmoitus tietosuojavaltuutetulle. Henkilötietolain 36 §:n 3 momentin nojalla mm. se, joka harjoittaa toisen lukuun tietojenkäsittelytehtäviä



Valvira

Sosiaali- ja terveysalan
lupa- ja valvontavirasto



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

ja siinä toiminnassa käyttää tai käsittelee henkilökistereitä tai niitä koskevia tietoja, on velvollinen tekemään ilmoituksen toiminnastaan tietosuojavaltuutetulle. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi elinkeinonharjoittajan nimi, toimiala, kotipaikka ja yhteistiedot, toiminnassa käytettävät henkilökisterit ja niiden sisältämät tietotyypit, tietojen mahdollinen luovuttaminen rekisteristä ja talletettujen tietojen säilyttämisaika, miten henkilökisterin suojaus on järjestetty ja miten niiden käyttöä valvotaan.

Toimeksiantajan ei tarvitsisi tehdä rekisteri-ilmoitusta tietojen käsittelyn ulkoistamisesta siitä syystä, että biopankin biopankkilaissa säädettyjen oikeuksien ja veloitteiden siirtämisestä säädetään nimenomaisesti laissa (BPL 10 § 1 mom.).