

12.9.2017

OIKEUSMINISTERIÖ
00023 Valtioneuvosto

Viite 1/41/2016

Asia **Lausuntopyyntö yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietinnöstä ja työryhmän ehdotuksesta hallituksen esitykseksi uudeksi tietosuojalaiksi**

Oikeusministeriö on 30.6.2017 pyytänyt lausuntoja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietinnöstä.

TUKIJA kiittää ministeriötä mahdollisuudesta lausua TATTI-työryhmän mietinnöstä ja ehdotuksesta hallituksen esitykseksi. Toimikunta keskusteli raportista kokouksessaan 12.9.2017 ja toteaa lausuntonaan seuraavaa.

TUKIJA kommentoi mietintöä ainoastaan niiltä osin kuin ehdotukset liittyvät tieteelliseen tutkimukseen.

Työryhmä toteaa yleisperusteluissaan, että arkaluonteisten tietojen käsittelyn oikeusperustaan liittyvän kansallisen liikkumavaran (tietosuoja-asetuksen 9 artikla) määrittely on haasteellista. Lisäksi työryhmä toteaa, että kansallinen liikkumavara ei kaikilta osin suoranaisesti velvoita jäsenvaltioita säätämään asetusta täydentävää tai täsmentävää kansallista lainsäädäntöä, vaan kyse on mahdollisuudesta. Yksityiskohtaisempaa ja tarkempaa erityislainsäädäntöä voidaan pitää tarpeellisena esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan tarkoittamissa tilanteissa. Niin sanottuja arkaluonteisia henkilötietoja koskevan 9 artiklan mukaan jäsenvaltiot voivat sallia siinä tarkoitettujen henkilötietojen käsittelyn tietyissä tilanteissa kansallisella lainsäädännöllä, jossa säädetään asianmukaisista suojatakeista.

TUKIJA kannattaa kansallisen liikkumavaran soveltamisen huolellista harkintaa. Esimerkiksi kliininen lääketieteellinen tutkimus pohjautuu ennen kaikkea arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn, minkä vuoksi terveyteen vaikuttavan tieteellisen tutkimuksen edellytykset on hyvä varmistaa myös kansallisella tasolla. Tietojen käsittely on velvoite kokeellisissa tutkimusasetelmissa ennen kaikkea sekä tutkittavan henkilön että uusien hoitomuotojen turvallisuuden varmistamiseksi. Myös niin sanottua yleistä etua koskeva yleinen käsittelyn oikeusperuste (6(1)e artikla) voi TUKIJAN arvion mukaan liittyä juuri lääke- ja terveystieteellisen tutkimuksen toteuttamiseen. Perustuslain turvaama oikeus elämään ja turvallisuuteen edellyttää luotettavan tiedon tuottamista erityisesti lääketieteellisen tutkimuksen alalla.

12.9.2017

Suomessa on viime aikoina käyty keskustelua tieteellisen tutkimuksen määrittelystä, erityisesti silloin kun se liittyy henkilötietolain soveltamiseen. Myös TATTI-työryhmä viittaa tähän todetessaan, että ”yleisen tietosuoja-asetuksen sisältämä tieteellisen tutkimuksen määritelmä ei välttämättä ole täysin yhteneväinen tämänhetkisen kansallisen käytännön kanssa”. Tieteellisen tutkimuksen käsitettä tulee uuden tietosuoja-asetuksen mukaisesti kuitenkin arvioida nykyistä ns. kansallista linjaa laiveammin. Tieteelliseksi tutkimukseksi katsotaan muun muassa teknologian kehittäminen ja esittely, perustutkimus, soveltava tutkimus ja yksityisin varoin rahoitettu tutkimus. Tältä osin tieteellistä toimintaa rajoittava (kansallinen) tulkintalinja ei jatkossa esteenä tietosuoja-asetuksen sallimien poikkeussäännösten soveltamiseksi esimerkiksi erilaisten uusien teknologisten tuotteiden ja menetelmien kehittämisessä (esim. terveydenhuollon laitteita ja tarvikkeita koskeva kliininen tutkimus) tai yksityisin varoin rahoitetussa tutkimustoiminnassa (esim. huomattava osa kliinisistä lääketutkimuksista).

9 artikla, Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely

Työryhmä ehdottaa, ettei 9 artiklan 1 kohtaa sovelleta, kun henkilötietoja käsitellään tieteellistä tai historiallista tutkimusta varten. Lain 32 §:ssä säädettäisiin erityisistä suojatoimista silloin kun arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on välttämätöntä tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten. Ne ovat: 1) käsittely on tarpeen tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten, 2) käsittelyssä noudatetaan samoja edellytyksiä, joita rekisteröidyn oikeuksista poikkeamiselle on 31 §:n 1 ja 2 momentin 1–3 kohdassa säädetty (”31 §:n 1 mom: 1) käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; 2) tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä; ja 3) henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille”), ja 3) kun laaditaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.

Lisäksi säädetään, että jos käsittelyssä on tarpeen poiketa 31 §:n 1 ja 2 momentissa mainituista rekisteröidyn oikeuksista, tulee edellä 1 momentin 3 kohdassa mainittu vaikutusten arviointi toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavirastolle 30 päivää ennen käsittelyyn ryhtymistä.

TUKIJA pyytää kiinnittämään huomiota seuraaviin seikkoihin:

1. Onko kansallisessa tietosuojalaissa tarpeen säätää tieteellisen tutkimuksen edellytyksistä ja tutkimusta määrittelevistä elementeistä (*asianmukainen* tutkimussuunnitelma, vastuullinen tutkija ja/tai tutkijaryhmä, sekä historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille), kun tieteellistä tutkimusta tulee joka tapauksessa ja ennen kaikkea arvioida uuden asetuksen pohjalta? TUKIJA katsoo, että nämä ovat toki hyvän tutkimuksen edellytyksiä ja erityisesti kohdan 3) osalta koko tietosuoja-asetuksen

12.9.2017

peruseriaatteita. Sen sijaan kovinkaan tyhjentävänä tai lain soveltamisen kannalta yksiselitteisinä näitä vaatimuksia ei voida pitää.

Tieteelliseksi tutkimukseksi katsotaan tietosuojasetuksen johdanto-osan perustelukappaleiden mukaan muun muassa teknologian kehittäminen ja esittely, perustutkimus, soveltava tutkimus ja yksityisin varoin rahoitettu tutkimus. Kuten työryhmäkin toteaa, tämä saattaa joiltain osin olla laajempi tulkinta tieteellisestä tutkimuksesta kuin mitä on tähän asti ns. kansallisesti sovellettu. TUKIJAn arvion mukaan ehdotettujen kansallisten suojatoimien (31 §:n 1 mom. kohdat 1-3 sekä 32§:n 1 mom. kohdat 1-3 ja 2 mom.) soveltaminen voi johtaa siihen, että tulkintakäytäntöä ei jatkossakaan saada yhdenmukaiseksi yleisen tietosuojasetuksen määritelmän kanssa. Miten esimerkiksi määritellään asianmukainen tutkimussuunnitelma? Olisiko se tulevan tietosuojaviraston vastuulla?

2. Tuleeko vaikutustenarviointi laatia kaikista yksittäisistä tutkimuksista? Koskeeko vaatimus myös niitä hankkeita, jotka tulevat jonkin erityislainsäädännön perusteella ennakkoon arvioiduksi (esimerkiksi erilaisten lupamenettelyjen yhteydessä)? Tuleeko näiden vaikutusten arviointien asianmukaisuutta arvioida jollakin tavalla ja kenen tehtävä se olisi?
3. Mitä 32 §:n 2 momentissa kuvattu menettely (vaikutustenarvioinnin toimittaminen tietosuojavirastolle) tarkoittaa käytännössä? Mitä seurauksia menettelyllä voi olla toimijoiden kannalta? Onko virastolla tämän perusteella ratkaisuvalltaa esimerkiksi tietosuojasetuksen mukaisten tieteellisten hankkeiden toteuttamiskelpoisuutta tai hyväksyttävyyttä arvioitaessa, toisin sanoen, voiko tietosuojavirasto estää jonkin tutkimuksen toteuttamisen tai tilaston laatimisen?

Edellä olevan perusteella TUKIJA ehdottaa, että lakiehdotusta tarkistettaisiin ja täsmennettäisiin niin, että lakitekstistä voitaisiin saada vastauksia mm. edellä esitettyihin kysymyksiin.

Puheenjohtaja

Tapani Keränen

Pääsihteeri

Outi Konttinen