

Oikeusministeriö  
Erityisasiantuntija Tanja Jaatinen  
[tanja.jaatinen@om.fi](mailto:tanja.jaatinen@om.fi)

Viite: OM 1/41/2016

**Lausuntopyyntö yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn**

**Asia: Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin lausunto**

Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymän lausunto ja vastaukset kysymyksiin on esitetty seuraavalla sivulla.



Aino-Liisa Oukka  
vs. sairaanhoitopiirin johtaja



**1) Ovatko muistiossa esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset rajoitukset tarpeellisia ja ovatko rajoituksiin liittyvä suojaus riittäviä ja asianmukaisia?**

Mikäli artiklan 89 kohdassa 1 mainitut tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, kuten pseudonimisointi, ovat toteutettavissa sekä organisaation että tutkijan toimiessa rekisterinpitäjänä, on perusteltua säätää rajoituksia rekisteröidyn oikeuksiin, jotta tieteellisen tutkimuksen tarkoitukset ovat saavutettavissa.

Artiklan 15 mukaiseen rekisteröidyn oikeuteen saada pääsy tietoihin sisältyy haasteita tutkimuksen näkökulmasta katsoen ja näin ollen on perusteltua säätää poikkeuksesta 15 artiklaan, jotta tieteellisen tutkimuksen tekeminen ei hankaloidu. Tästä seuraavat poikkeudet artikloihin 18 ja 21.

Rekisteröidyn etuja voidaan turvata säätämällä velvoite laatia tietosuojasetuksen 30 artiklan mukainen seloste käsittelytoimista, jota ilman erityisvelvoitetta ei aina välttämättä laadittaisi. Tietosuojavastaavan osalta on tarpeen tehdä tarkennuksia – nimetäänkö tietosuojavastaava myös niissä tutkimuksissa, joissa tutkija on rekisterinpitäjä? Voiko tutkija itse toimia tietosuojavastaavana? Tulisiko myös tämän osalta säätää poikkeus tai tarkennus?

**2) Millä edellytyksin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (ns. arkaluonteiset henkilötiedot) tulisi voida käsitellä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten kansallisen yleislain nojalla?**

Mikäli henkilötietojen käsittelyssä poiketaan rekisteröidyn oikeuksista, arkaluontoisten tietojen käsittelylle tulisi asettaa tietyt lisäedellytykset. Henkilötietolain mukainen suunnitteluveto ja mahdollinen tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi olisivat tarpeen rekisteröidyn etujen turvaamiseksi erityisesti silloin, kun tutkimuksessa käsitellään geneettistä ja muuta vastaavaa arkaluontoista tietoa.

**3) Onko kansalliseen yleislakiin tarpeen sisällyttää henkilötietojen käsittelyperuste, joka koskee nimenomaisesti rekisteripohjaista tutkimusta?**

Erikseen määritelty henkilötietojen käsittelyperuste rekisteripohjaisissa tutkimuksissa selkeyttäisi lainsäädäntöä, ottaen huomioon rekisteripohjaisen tutkimuksen lisääntymisen ja myös laajenemisen koskien geneettistä tietoa.

