

Oikeusministeriö

Lausunto yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn OM 1/41/2016

Oikeusministeriö on pyytää valtakunnalliselta sosiaali- ja terveysalan eettiseltä neuvottelukunnalta (ETENE) lausuntoa yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksista tutkimukseen ja tilastointiin. EU:n yleinen tietosuoja-asetus 2016/679 on tullut voimaan 24.5.2016 ja sitä aletaan soveltaa 25.5.2018.

Suomessa henkilötiedon käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa on säädellyt henkilötietolaki v. 1999 ja sitä ennen tietosuoja laki. Perustuslaissa on säännökset tieteen vapaudesta. Suomessa tehdään kansainvälisestikin tunnustettua väestötason tieteellistä tutkimusta käyttäen terveydenhuollon asiakirjatietoja sekä erityisesti tietoja valtakunnallisista terveydenhuollon rekistereistä. Näitä säännöksiä ollaan parhaillaan päivittämässä myös tietosuoja-asetusta silmällä pitäen. STM:ssä toimii työryhmä valmistellen lainsäädäntöä sosiaali- ja terveydenhuollon toissijaiseen käyttöön.

ETENE käsitteli lausuntopyyntöä kokouksessaan 22.3.2017. Neuvottelukunta totesi, että työryhmä on raporteissaan tilastoista ja tieteellisestä tutkimuksesta ja erityisesti asiaa koskevissa liitteissä kiteyttänyt hyvin olemassa olevan lainsäädännön ja tietosuoja-asetuksen väliset erot. ETENEn mielestä on tärkeää, ettei tietosuoja tulisi esteeksi tieteelliselle tutkimukselle, joka Suomessa on kansainvälistä huippuluokkaa. Kansalliset terveydenhuollon rekisterit ovat mahdollistaneet väestötason epidemiologisen tutkimuksen, josta on ollut paljon hyötyä sekä kansalliselle päätöksenteolle myös kansainvälisillä mittapuilla. Väestötason tutkimuksissa, joissa otos voi olla kymmeniä- tai satojatuhansia, yksittäisen henkilön tiedon paljastuminen on varsin epätodennäköistä. Koska kyseessä on arkaluonteiset henkilötiedot, ovat tietosuojan ja tietoturvan varmistaminen ehdoton edellytys sille, että tietojen käyttöön saadaan rekisterinpitäjän lupa. Henkilötietolain mukaiset yleiset rekisterinpitoa koskevat säännökset näyttävät suojaavan sekä tutkimusta että tutkittavia riittävällä tavalla, joten erillissäännöksiä koskien rekisteritutkimuksia ei neuvottelukunnan mielestä tarvita.

Suomessa on rakennettu kansallisia terveydenhuollon rekistereitä ja kansalaisten terveyteen liittyviä järjestelmiä pitkään perustuen väestön ja yhteiskunnan luottamukseen tutkijoita ja tutkimuslaitoksia kohtaan. Näin pitää toimia edelleen, pitäen yllä korkeaa eettistä asiantuntemusta ja kansalaisten perusoikeuksien kunnioittamista. Työryhmä on pohtinut esimerkiksi rekisteritiedon tarkistamiseen liittyviä näkökulmia perusteellisesti ja harkiten. ETENE tukee näitä työryhmän ehdotuksia.

Neuvottelukunnan puolesta

Varapuheenjohtaja

Jaakko Heinimäki

Pääsihteeri

Ritva Halila



Tiedoksi STM/sosiaali- ja terveystieteiden osasto
STM/peruspalveluministeri

