

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

23.3.2017

## LAUSUNTO

lausuja
Tekesin rahoittama strateginen tutkimusavaus: Digital Health Revolution
lausunnon kirjannut henkilö (nimi, sähköposti, puh)
Anette Alén-Savikko, <a href="mailto:anette.alen-savikko@aalto.fi">anette.alen-savikko@aalto.fi</a> , 0294123391
lausunnon vastuuhenkilö (nimi, sähköposti)
Maritta Perälä-Heape, <a href="mailto:maritta.perala-heape@oulu.fi">maritta.perala-heape@oulu.fi</a>

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

Sinänsä on kannatettavaa säilyttää henkilötietolaissa omaksuttuja lähtökohtia niiltä osin, kun niitä pidetään perusteltuina ja tietosuoja-asetuksen mukaisina. Erityisvaatimukset arkaluonteisten tietojen käsittelylle ovat perusteltuja. Ehdotettujen suoja toimien riittävyttä tulee kuitenkin jatkotyössä arvioida tarkemmin. Samoin tulisi tarkemmin taustoittaa tarvetta poiketa rekisteröidyn oikeuksista sekä poikkeamisen reunaehtoja. (TSA 89(2) art.: "siltä osin kuin tällaiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi") Nyt ehdotuksessa jää epäselväksi, millaiseksi yksilön asema kokonaisuudessaan muodostuu; täydentävää sääntelyä olisi edelleen erityislainsäädännössä. Lisäksi sääntelyssä tulisi huomioida erilaiset (rajallisetkin) mahdollisuudet toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta, tietoihin pääsyä ja hallintaa. Ihmiskeskeisestä näkökulmasta (nk. MyData) esimerkiksi seloste käsittelytoimista voisi olla ajateltavissa sähköisenä, rekisteröidyn MyData-tilille toimitettuna tositteena.

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

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle on perusteltua säätää erityisvaatimuksia tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin yhteydessä ja poiketessa rekisteröidyn oikeuksista. Esimerkiksi korostettu suunnitteluvuorokausi, ml. lakisääteinen vaikutustenvaikutusarviointi, on perusteltu lähtökohta. Lisäksi kaikessa arkaluonteisten tietojen tutkimuskäytössä voisi edellyttää mm. eettistä arviointia. Sääntelyssä tulisi huomioida erilaiset (rajallisetkin) mahdollisuudet toteuttaa yksilön itsemääräämisoikeutta, tietoihin pääsyä ja hallintaa.

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

Ei kantaa./Kansallisen yleislain tasolla olisi mahdollista tarpeen mukaan (osin) yhtenäistää tai (osin) keskittää sääntelyä. Lisäksi esimerkiksi oikeutetun edun peruste ei sovellu käsittelyyn viranomaistehtävissä.

### 4) Muut mahdolliset huomiot ja kommentit muistioihin liittyen

Se, mitä "tieteellinen tutkimus" lopulta pitää sisällään tietosuojasetuksen valossa, voi vaikuttaa ehdotettujen toimenpiteiden arviointiin.

Ehdotuksessa jää epäselväksi, millaiseksi yksilön asema kokonaisuudessaan muodostuu. Tieteellinen tutkimus on toki turvattava, mutta samalla on tunnustettava yksilön oikeudet ja intressit. Näin ollen lähtökohta tarpeellisten rajoitusten säätämisestä on kannatettava, kuitenkin niin, että rekisteröidyn tiedollista itsemääräämisoikeutta kunnioitetaan ja että oikeuksia rajoitetaan vain tarpeellisessa määrin sekä turvaten rekisteröidyn asemaa erityisin suojatoimin. Jonkinlaiset lisäehdot geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyyn voivat olla tarpeen (kenties osin keskitetysti yleislaissa).

Ihmiskeskeinen näkökulma (nk. MyData) tarkoittaisi, että yksilölle mahdollistetaan omien tietojen käyttö laajasti, myös tutkimusyhteyksissä. Tämä merkitsee esimerkiksi tietoihin pääsyn mahdollistamista käsittelyperusteesta huolimatta. Lisäksi laajojen tutkimusaineistojen käytettävyyden ohella tulee pitää mielessä nk. "small data" eli yksilöiden mahdollisuus hallita ja luovuttaa tietojaan tutkimuskäyttöön. Tiedon palautuminen yksilölle on tärkeää molemmissa tilanteissa. On huomattava, että yksilöllä voi olla intressi tutkimusdataan myös tunnisteettomassa/aggregoidussa muodossa.

Yleisesti ottaen näkökulma sääntelyyn on pirstaleinen, ja kokonaiskuvasta on vaikea saada selkoa. Tämä juontuu (osin) yleislain ja erityislakien erillisestä käsittelystä. Epäselväksi jää yksilön asema kokonaisuuden kannalta (mm. tietoihin pääsy ja tiedon hyödynnettävyys) sekä se, miten ehdotukset ja uudistus kokonaisuudessaan palvelevat useiden datalähteiden käyttöä ja tietojen yhdistelyä tutkimustoiminnassa tai erilaisten henkilökohtaisten tietovarantojen tutkimuskäyttöä. Viimeksi mainittuihin seikkoihin tulee laajemmassa uudistustyössä kiinnittää huomiota.