

# MUISTIO YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUKSEN VAIKUTUKSESTA TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN KANSALLISEEN SÄÄNTELYYN

## 1 Johdanto

Yleinen tietosuoja-asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus 2016/679, annettu 27 päivänä huhtikuuta 2016, luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta, jäljempänä "tietosuoja-asetus") sisältää lukuisia tieteellisen tutkimuksen kannalta tärkeitä kohtia.

Tässä muistiossa tarkastellaan tieteellistä tutkimusta koskevaa kansallista yleissääntelyä sekä tarkastellaan tietosuoja-asetuksen jäsenvaltioille tarjoamaa kansallista liikkumavaraa näiltä osin.

## 2 Nykytila

### 2.1 Lainsäädäntö ja käytäntö

#### 2.1.1 Perustuslaki

Suomen perustuslain (731/1999) 16 §:n 3 momentin mukaan tieteiden, taiteiden ja ylimmän opetuksen vapaus on turvattu. Perustuslakia koskevan hallituksen esityksen 1/1998 mukaan 16 § vastaa edeltävän hallitusmuodon 13 §:ää. Perustuslakien perusoikeussäännösten muuttamisesta eduskunnalle annetun hallituksen esityksen 39/1993 vp hallituksen esityksen mukaan tieteiden, taiteiden ja ylimmän opetuksen vapaudella luodaan edellytykset kulttuurin kehitykselle. Säännöksellä on myös kiinteä yhteys sananvapautta koskevaan perusoikeuspykälään.<sup>1</sup>

Tieteen vapautteen kuuluu sen harjoittajan oikeus valita tutkimusaiheensa ja -menetelmänsä. Tieteen suuntautumisen tulee toteutua ensisijaisesti tieteellisen yhteisön itsensä harjoittaman tieteen kritiikin kautta. Tieteen, taiteiden ja ylimmän opetuksen vapautta suojaa myös lakiin perustuva yliopistojen ja korkeakoulujen itsehallinto.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> HE 39/1993 vp, s. 63.

<sup>2</sup> HE 39/1993 vp, s. 63.

## 2.1.2 Henkilötietolaki

Henkilötietolain (823/1999) 2 §:ssä säädetään sen soveltamisalasta. Kyseisen pykälän 1 momentin mukaan henkilötietoja käsiteltäessä on noudatettava, mitä henkilötietolaissa säädetään, jollei muualla laissa toisin säädetä. Pykälän 2 momentin mukaan henkilötietolakia sovelletaan henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn. Myös muuhun henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan henkilötietolakia silloin, kun henkilötiedot muodostavat tai niiden on tarkoitus muodostaa henkilörekisteri tai sen osa. Näin ollen käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä tarkoituksia varten, tulevat henkilötietolain säännökset sovellettavaksi, jollei erityislainsäädännössä toisin säädetä.<sup>3</sup>

Henkilötietolaki sisältää myös useita säännöksiä, jotka liittyvät nimenomaisesti henkilötietojen käsittelyyn tieteellisissä tarkoituksissa.

Henkilötietolain 7 §:ssä säädetään käyttötarkoitussidonnaisuudesta. Lainkohdan mukaan henkilötietoja saa käyttää tai muutoin käsitellä vain tavalla, joka ei ole yhteensopimaton henkilötietolain 6 §:ssä tarkoitettujen käsittelyn tarkoitusten kanssa. Myöhempää henkilötietojen käsittelyä historiallista tutkimusta taikka tieteellistä tai tilastotarkoitusta varten ei kuitenkaan pidetä yhteensopimattomana alkuperäisten käsittelyn tarkoitusten kanssa.

Henkilötietolain 3 luvussa säädetään arkaluonteisista henkilötiedoista ja henkilötunnuksesta. Henkilötietolain 11 §:n mukaan arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on kielletty. Henkilötietolain 12 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaan edellä mainittu arkaluonteisten henkilötietojen käsittelykielto ei kuitenkaan estä tietojen käsittelyä historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Henkilötietolain 13 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan henkilötunnusta saa käsitellä historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Henkilötietolain esitöissä todetaan, että historiallisessa ja tieteellisessä tutkimuksessa sekä tilastoinnissa rekisteröidyn yksiselitteinen yksilöiminen on yleensä välttämätöntä ainakin henkilörekistereitä yhdistettäessä.<sup>4</sup>

Henkilötietolain 4 luvussa säädetään henkilötietojen käsittelystä erityisiä tarkoituksia varten. Lain 14 §:n mukaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten saa henkilötietoja käsitellä muilla kuin sen 8 §:n 1 momentissa säädetyillä perusteilla, jos:

- 1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia;

---

<sup>3</sup> Henkilötietolaki tulee kuitenkin yleensä yleislakina täydennettävästi sovellettavaksi mahdollisen erityislainsäädännön rinnalla.

<sup>4</sup> HE 96/1998.

- 2) henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä;
- 3) henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille; sekä
- 4) henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

Mitä yllä olevassa 3 kohdassa säädetään, ei sovelleta, jos siinä tarkoitettu menettely henkilörekisteriin talletettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen on rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeetonta. Mitä 14 §:n 1 momentissa säädetään, sovelletaan täydentävästi myös silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu 8 §:n 1 momenttiin (kuten esimerkiksi rekisteröidyn antamaan yksiselitteiseen suostumukseen). Henkilötietodirektiivissä 95/46/EY edellytetään, että huolehditaan riittävästä suojatoimista silloin kun tietoja käsitellään myöhempää käsittelyä historiallista tutkimusta taikka tieteellistä tai tilastotarkoitusta varten. on katsottu voivan toteutuvan lain 4 luvun säännöksillä.<sup>5</sup>

Koska 1 momentissa henkilötietojen käsittelylle historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten säädettyjä edellytyksiä sovellettaisiin täydentävästi silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu 8 §:n 1 momenttiin, toteutuvat henkilötietolain esitöiden mukaan tarpeelliset suojatoimet kaikessa henkilötietojen käsittelyssä historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten siten kuin henkilötietodirektiivin 6 artiklan 1 kohdan b alakohta edellyttää.<sup>6</sup>

Henkilötietolain 15 §:n mukaan tilastotarkoituksia varten henkilötietoja saa käsitellä muilla kuin henkilötietolain 8 §:n 1 momentissa säädetyillä perusteilla, jos:

- 1) tilastoa ei voida tuottaa tai sen tarkoituksena olevaa tiedontarvetta toteuttaa ilman henkilötietojen käsittelyä;
- 2) tilaston tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan; sekä

---

<sup>5</sup> HE 96/1998.

<sup>6</sup> HE96/1998.

- 3) tilastorekisteriä käytetään vain tilastollisiin tarkoituksiin eikä siitä luovuteta tietoja siten, että tietty henkilö on niistä tunnistettavissa, ellei tietoja luovuteta julkista tilastoa varten.

Henkilötietolain 27 §:n 1 momentin 3 kohdan mukaan lain 26 §:ssä tarkoitettua tarkastusoikeutta ei ole, jos rekisterissä olevia henkilötietoja käytetään yksinomaan historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten. Jos kuitenkin vain osa rekisteröityä koskevista tiedoista on sellaisia, että ne jäisivät 27 §:n 1 momentin mukaan tarkastusoikeuden ulkopuolelle, rekisteröidyllä on oikeus saada tietää muut hänetä talletetut tiedot.

Henkilötietolain 35 §:ssä säädetään henkilötietojen siirrosta arkistoon. Lain kohdan 1 momentin mukaan arkistolaitokseen tai siihen verrattavaan arkistoon siirrettyjen henkilörekistereiden käytöstä ja suojaamisesta sekä niissä olevien tietojen luovuttamisesta on voimassa, mitä erikseen säädetään. Arkistolaitoksen tai siihen verrattavan arkiston on kuitenkin henkilötietoja yksityisistä henkilörekistereistä luovutettaessa otettava huomioon, mitä henkilötietolaissa säädetään henkilötietojen käsittelystä ja luovuttamisesta, jollei se henkilörekisteriin talletettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen ole rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeeton. Pykälän 2 momentin mukaan henkilörekisteri, joka on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen, voidaan siirtää korkeakoulun taikka tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon, jos kansallisarkisto on antanut siihen luvan. Kansallisarkisto voi antaa yhteisölle, säätiölle ja laitokselle luvan siirtää arkistoonsa omassa toiminnassa syntyneitä henkilörekistereitä, jotka täyttävät edellä mainitut vaatimukset. Kansallisarkiston on päätöksessään määrättävä, miten rekistereiden suojaus on järjestettävä sekä miten henkilötietojen käyttöä on valvottava. Lainkohdan 3 momentin mukaan Kansallisarkiston on ennen 2 momentissa tarkoitettun luvan antamista varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus lausunnon antamiseen.

Henkilötietolain eri säännösten perusteella on suoritettava arvio siitä, voidaanko henkilötietoja käsitellä tutkimustarkoituksessa. Henkilötietojen käsittely tieteellistä tutkimusta varten edellyttää aina henkilötietolaista ilmenevää käsittelyperustetta. Käsittelyn yleisistä edellytyksistä (eli silloin kun kyse on ns. tavanomaisista, ei-arkaluonteisista henkilötiedoista) säädetään henkilötietolain 8 §:ssä. Yleensä tieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu 1 momentin 1 (rekisteröidyn suostumus) tai 4 (käsittelystä säädetään laissa) kohtaan.

Henkilötietojen käsittely voi tieteellisessä tai historiallisessa tutkimustarkoituksessa perustua myös henkilötietolain 14 §:ään, jonka mukaan historiallista ja tieteellistä tutkimusta varten saa käsitellä henkilötietoja myös ilman rekisteröidyn suostumusta tai lakiin perustuvaa oikeutta,

jos kyseisessä pykälässä säädetyt kriteerit täyttyvät. Henkilötietolain 14 §:ää sovelletaan kuitenkin täydentävästi myös silloin, kun henkilötietojen käsittely perustuu 8 §:n 1 momenttiin.

Jos tieteellisessä tutkimustarkoituksessa käsitellään arkaluonteisia tietoja, on lisäksi jonkin henkilötietolain 12 §:ssä säädetyt käsittelyperusteet täytyttävä. Esimeriksi henkilötietolain 12 §:n 1 momentin 6 kohdan perusteella arkaluonteisten henkilötietojen käsittely on sallittua historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka tilastointia varten.

Näiden edellytysten lisäksi on aina otettava huomioon henkilötietolain sisältämät henkilötietojen käsittelyä koskevat yleiset periaatteet.

### 2.1.3 Julkisuuslaki

Viranomaisten henkilörekistereistä henkilötietoja tutkimustarkoituksiin luovutettaessa tulee ottaa huomioon myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999, jäljempänä "julkisuuslaki") mahdollisen erityislainsäädännön ohella. Julkisuuslaissa säädetään oikeudesta saada tieto viranomaisten julkisista asiakirjoista sekä viranomaisessa toimivan vaitiolovelvollisuudesta, asiakirjojen salassapidosta ja muista tietojen saantia koskevista yleisten ja yksityisten etujen suojaamiseksi välttämättömistä rajoituksista samoin kuin viranomaisten velvollisuuksista tämän julkisuuslain tarkoituksen toteuttamiseksi.

Julkisuuslain 27 §:ssä säädetään arkistoon siirrettyjen asiakirjojen antamisesta. Pykälän 1 momentin mukaan arkistolaissa (831/1994) säädetyssä järjestyksessä arkistoon siirretystä, salassa pidettäväksi säädetyistä viranomaisen asiakirjasta saa antaa tietoja tutkimusta tai muuta hyväksyttävää tarkoitusta varten, jollei asiakirjan siirtänyt viranomainen ole toisin määrännyt. Tietojen antamista harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Pykälän 2 momentin mukaan asiakirjan saaneen on annettava kirjallinen sitoumus siitä, ettei hän käytä asiakirjaa sen henkilön vahingoksi tai halventamiseksi, jota asiakirja koskee, tai hänen läheisensä vahingoksi tai halventamiseksi taikka sellaisten muiden etujen loukkaamiseksi, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty.

Julkisuuslain 24 §:ssä säädetään salassa pidettävistä viranomaisten asiakirjoista. Julkisuuslain 28 §:ssä säädetään, että viranomainen voi, jollei lailla toisin säädetä, antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka

etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja. Jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ministeriö asianomaisia viranomaisia tarvittaessa kuultuaan. Tällainen lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä.

Julkisuuslain 28 §:n sisältämä lupaharkinta on kaksijakoinen siten, että se sisältää osaksi oikeusharkintaa ja osaksi tarkoituksenmukaisuusharkintaa. Kysymys siitä, onko ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty, on ratkaistava oikeusharkinnalla. Oikeudellisiin edellytyksiin kuuluu myös sen selvittäminen, onko kysymys tieteellisestä tutkimuksesta tai onko käyttötarkoitus tilastollinen. Oikeudelliset edellytykset puuttuvat esimerkiksi silloin, kun hakijan kykyä suojata saamansa tiedot voidaan perustellusti epäillä. Lupaharkinnassa on otettava huomioon myös lupaan liitettävissä olevien ehtojen ja määräysten vaikutus.<sup>7</sup>

Viranomaisen on tietojen luovutusta harkitessaan otettava huomioon myös muu lainsäädäntö. Viranomaisen on siten erityisesti varmistettava, ettei tietojen antaminen johda tietosuojalainsäädännön vastaiseen rekisterinpitoon tai tietojen käyttöön. Julkisuuslain esitöissä todettiin olevan asianmukaista, että ennen luvan myöntämistä tietosuojavaltuutetulle varattaisiin tilaisuus tulla kuulluksi, jos henkilötietoja luovutetaan viranomaisen henkilörekisteristä tai henkilörekisteriin tallettaviksi.<sup>8</sup>

#### 2.1.4 Tieteellisen tutkimuksen määritelmä

Kaikenlainen tutkimus ei ole tieteellistä. Esimerkiksi mielipide- ja markkinatutkimusta säännellään henkilötietolaissa tieteellisestä tutkimuksesta poikkeavasti, eikä sitä lähtökohtaisesti pidetä tieteellisenä tutkimuksena.

Tieteellisen tutkimuksen käsitettä ei ole määritelty henkilötietolaissa tai sen esitöissä. Henkilötietolain esitöissä nimenomaisesti todetaan, että lakiin ei sisällytetä historiallisen ja tieteellisen tutkimuksen määritelmää, vaan "[N]iiden sisältö määräytyisi ehdotetussa laissa samalla tavoin kuin ne yleensä ymmärretään". Historiallinen tutkimus voi hallituksen esityksen 96/1998 mukaan olla esimerkiksi tieteellistä tutkimusta edeltävää tutkimusta tai itsenäistä tutkimusta, joka ei täytä tieteellisen tutkimuksen kriteereitä. Henkilötietolain 14 §:ssä tarkoitettun tieteelli-

---

<sup>7</sup> HE 30/1998.

<sup>8</sup> HE 30/1998.

sen tutkimuksen on lisäksi esitöiden mukaan täytettävä yleisesti hyväksytyt tieteellisen tutkimuksen kriteerit. Erityisesti arkaluonteisia tietoja sisältävän tutkimuksen on täytettävä myös yleisesti hyväksytyt tutkimuseettiset periaatteet.<sup>9</sup>

Kaikkea tiedon tavoittelua tai tutkimusta ei voida pitää tieteellisenä tutkimuksena, vaikka tutkimus olisikin korkeatasoista. Niitä kriteerejä, joilla tieteellinen tutkimus voidaan erottaa muusta tutkimuksesta, on eritelty muun muassa eri viranomaistahojen linjauksessa "Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt".<sup>10</sup> Näitä ovat etenkin kriittisyys, objektiivisuus, autonomisuus, julkisuusperiaate (esim. suhteessa tutkimustuloksiin), edistyvyys sekä yleisyysvaatimus. Asiakirjassa käydään myös läpi tieteelliseen tutkimustyöhön liittyviä eettisiä perusvaatimuksia. Tutkimussuunnitelmasta todetaan seuraavaa:

Tieteellinen tutkimus perustuu aina tutkimussuunnitelmaan, jossa tutkimuksessa kerättävät tiedot sidotaan tiettyyn yksilöityyn hankkeeseen. Tutkimussuunnitelmassa määritellään mahdollisimman yksilöidysti muun muassa tutkimuksen tavoitteet, tutkimusaineisto, tutkimuksessa käytettävät menetelmät, tutkimukseen osallistuvien henkilöiden tehtävienjako ja tutkimuksen aikataulu. Tutkimussuunnitelmasta tulee ilmetä myös, miten tutkimusaineistoa käsitellään tutkimuksen aikana ja sen päätyttyä, samoin kuin se, miten tutkimuksen tulokset julkaistaan ja miten niitä hyödynnetään. Koska henkilötietoja saa käsitellä tutkimusta varten vain, jos tutkimuksen suorittaminen ei ole mahdollista ilman yksilötasoisia tietoja, suunnitelmasta tulee ilmetä asianomaisen tiedon käyttöä koskevat perustelut. Tutkimussuunnitelmassa käsitellään myös tutkimukseen liittyviä eettisiä ja tietosuojakysymyksiä. Tutkimukselle tulee olla nimetty tutkimuksesta vastaava johtaja.

Myös esimerkiksi tietosuojavaltuutettu on ohjeistuksissaan kiinnittänyt huomiota siihen, että tutkimuksen suunnitteluvaiheessa on huolehdittava, että tieteellisen tutkimuksen yleisesti hyväksytyt kriteerit täyttyvät. Tässä kysymyksessä apua voi antaa myös tutkimusta varten mahdollisesti hankittava eettisen toimikunnan lausunto. Tieteellistä tutkimusta varten muodostettavan henkilörekisterin käytön on aina perustuttava asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan. Asianmukainen suunnitelma sisältää ainakin selkeän tutkimusongelman ja tutkimuksen ta-

---

<sup>9</sup> HE 96/1998.

<sup>10</sup> "Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt" 2.6.2006, saatavilla [https://www.thl.fi/documents/10531/1449887/tyoryhmamuistio\\_salassa\\_pidett%C3%A4vien\\_rekisteritietojen\\_luovutus.pdf/1d0d67c8-7d3f-4296-aefb-1e39ab66cbc6](https://www.thl.fi/documents/10531/1449887/tyoryhmamuistio_salassa_pidett%C3%A4vien_rekisteritietojen_luovutus.pdf/1d0d67c8-7d3f-4296-aefb-1e39ab66cbc6).

voitteen määrittelyyn. Suunnitelmasta on ilmevä, että tutkimus tehdään tieteellisellä menetelmällä, joka luonnollisestikin määräytyy tieteenalakohtaisesti.<sup>11</sup>

Esimerkiksi korkeimman hallinto-oikeuden ratkaisussa KHO 2013:181 katsottiin, että Kansaneläkelaitos oli voinut hylätä lääke-epidemiologista tutkimustoimintaa harjoittavan yhtiön tutkimuslupahakemuksen. Yhtiö oli pyytänyt julkisuuslain mukaista tutkimuslupaa, jonka nojalla voitaisiin saada Kansaneläkelaitoksen anonymisoituja lääke-reseptitietoja. Tutkimusta rahoitti yksityinen lääkeyritys ja siinä oli tarkoitus tutkia kaikkia sellaisia henkilöitä, jotka olivat aloittaneet 6–45 vuoden iässä aikavälillä 2000–2010 astman hoidon joko inhaloitavalla kortikosteroidilla tai pitkävaikutteisella beeta-2-agonistilla. Tutkimusta rahoitettava lääkeyhtiö olisi tutkimuksen myötä voinut saada sille hyödyllisiä tietoja astmalääkkeiden ostamisesta ja käyttämisestä. KHO:n mukaan tapauksessa ei ollut riittävällä varmuudella pääteltävissä, että tutkimuksen päätavoitteet olivat tieteellisiä, eikä tutkimuslupaa näin ollen tarvinnut yhtiölle myöntää.

Nykyisin myös yksityiset toimijat suorittavat huomattavissa määrin tieteelliseksi tutkimukseksi luettavaa tutkimusta, joko itsenäisesti tai yksityisen ja julkisen sektorin toimijoiden välisissä yhteistyöhankkeissa. Tieteellisen tutkimustoiminnan kenttä on kehittynyt paljon viime vuosien aikana.

Tämä kehityssuunta näkyy myös tietosuojasetuksen johdanto-osan perustelukappaleessa 159, jonka mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tietosuojasetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi kyseisen perustelukappaleen mukaan sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä.

---

<sup>11</sup> Tietosuoja-valtuutetun opas "Rekisteritutkimuksen tietosuojaopas tutkijoille ja tietopyyntöjä käsitteleville viranomaisille" 27.7.2010, saatavilla

[http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuoja-valtuutettu/tietosuoja-valtuutetun-toimisto/oppaat/6JfQBT5i3/Rekisteritutkimuksen\\_tietosuojaopas\\_tutkijoille\\_ ja\\_tietopyyntoja\\_kasitteleville\\_viranomaisille.pdf](http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuoja-valtuutettu/tietosuoja-valtuutetun-toimisto/oppaat/6JfQBT5i3/Rekisteritutkimuksen_tietosuojaopas_tutkijoille_ ja_tietopyyntoja_kasitteleville_viranomaisille.pdf).



Kuten edellä on todettu, ei yleisen tietosuojasetuksen sisältämä tieteellisen tutkimuksen määritelmä ole välttämättä täysin yhteneväinen kansallisen käytännön kanssa. Onkin syytä huomata, että tietosuojasetuksen mahdollistamaa liikkumavaraa ei kaikilta osin ole kansallisesti välttämättä tarpeen käyttää.

### 2.1.5 Erityislainsäädäntö

Suomen lainsäädäntö sisältää jonkin verran myös erityyppistä tutkimusta koskevaa erityislainsäädäntöä. Tällainen lainsäädäntö voi koskea sekä tieteellistä että ei-tieteellistä tutkimusta. Lisäksi valmisteilla on parhailaan henkilötietojen käyttöä tieteellisessä tutkimuksessa sivuavaa lainsäädäntöä, kuten ehdotus laiksi sosiaali- ja terveystietojen tietoturvallisuudesta hyödyntämisestä, jolla pyritään helpottamaan sote-tiedon käyttöä sekundäärisiin tarkoituksiin muun muassa tieteelliseen tutkimukseen.

Tietosuojasetuksen aiheuttamat muutostarpeet erityislakien osalta tullaan käsittelemään asianomaisissa ministeriöissä. Näin ollen erityislainsäädäntöä koskevia muutostarpeita ei käsitellä tässä muistiossa yksityiskohtaisemmin. Seuraavassa on kuitenkin esitetty lyhyt katsaus eräisiin kansallisesti merkittäviin, tutkimusta koskeviin erityislakeihin.

#### *Biopankkilaki*

Vuonna 2013 Suomessa astui voimaan biopankkilaki (388/2012). Lain jonka tarkoituksena on tukea ihmisperäisiä näytteitä hyödyntävää tutkimusta, edistää näytteiden käytön avoimuutta ja lisäksi turvata yksilöiden yksityisyyden suojan sekä itsemääräämisoikeuden turvaaminen näytteitä käsiteltäessä (biopankkilain 1 §). Biopankilla tarkoitetaan yksikköä, johon biopankkiharjoittaja kerää ja säilöo ihmisperäistä materiaalia tai sellaisen teknistä tallennetta tarkoituksenaan käyttää tietoa tulevaa biopankkitutkimusta varten. Biopankkilaisissa säädetään mm. biopankin perustamisesta, biopankkitoiminnan harjoittamisen edellytyksistä ja siinä noudatettavista vaatimuksista, näytteiden ja näytteitä koskevien tai niihin liitettävien tietojen keräämisestä biopankkiin, näiden näytteiden käytöstä ja muusta käsittelystä, näytteiden säilytyksen ja käsittelyn valvonnasta, rekisteröityjen oikeuksista ja tietojen suojaamiseksi tarpeellisista järjestelyistä; sekä biopankkitutkimusta palvelevista rekistereistä.

#### *Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta*

Laissa lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999, jäljempänä "tutkimuslaki") säädetään lääketieteellisestä tutkimuksesta siltä osin kun siitä ei lailla toisin säädetä. Laissa on myös säännökset kliinisestä lääketutkimuksesta. Lääketieteellisellä tutkimuksella tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön kos-

kemattomuuteen ja jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tulee lain 3 §:n 1 momentin mukaan kunnioittaa ihmisarvon loukkaamattomuuden periaatetta. Ennen tutkimuslaissa tarkoitettuun tutkimukseen ryhtymistä on tutkimussuunnitelmasta saatava eettisen toimikunnan myönteinen lausunto (lain 3 §:n 2 momentti).

Tutkimuslain 4 §:ssä säädetään hyötyjen ja haittojen vertailusta. Lääketieteellisessä tutkimuksessa tutkittavan etu ja hyvinvointi on aina asetettava tieteen ja yhteiskunnan etujen edelle. Tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat on pyrittävä ehkäisemään. Tutkittavan saa asettaa alttiiksi vain sellaisille toimenpiteille, joista odotettavissa oleva terveydellinen tai tieteellinen hyöty on selvästi suurempi kuin tutkittavalle mahdollisesti aiheutuvat riskit ja haitat.

Tutkimuslaissa säädetään tutkimuksen suorittamiselle myös joukko menettelyllisiä vaatimuksia.

#### *Laki ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä*

Ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annettussa laissa (101/2001, jäljempänä "kudoslaki") säädetään muun muassa ihmisen taudinmäärityksen ja hoidon yhteydessä irrotettujen elimien, kudoksien ja solujen talteenotosta, varastoinnista ja käytöstä lääketieteelliseen tarkoitukseen sekä ihmisen elimien, kudoksien, solujen ja kudoksenäytteiden käyttämisestä muuhun tarkoitukseen kuin mihin ne on irrotettu tai otettu talteen. Lain 6 §:n mukaan elimiä, kudoksia ja soluja, jotka on irrotettu potilaasta taudinmäärityksen tai hoidon yhteydessä, voidaan ottaa talteen ja varastoida lääketieteellistä käyttöä varten. Tällaiseen elimen, kudoksen tai solujen talteen ottamiseen sekä sen jälkeiseen varastointiin ja käyttöön tulee olla potilaan kirjallinen, tietoon perustuva suostumus.

Esimerkiksi lain 21 a §:ssä säädetään kudoksenäytteiden käytöstä lääketieteelliseen tutkimukseen. Sen mukaan sosiaali- ja terveystieteiden lupa- ja valvontavirasto voi antaa luvan hoidon ja taudinmäärityksen vuoksi otettujen kudoksenäytteiden käyttämiseen lääketieteelliseen tutkimukseen. Edellytyksenä kuitenkin on, että:

- 1) tutkimus on lääketieteellisesti tai yhteiskunnallisesti merkittävä;
- 2) lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa tarkoitettu eettinen toimikunta on antanut asiasta myönteisen lausunnon;
- 3) tarvittavat näytteet eivät ole saatavissa biopankista;
- 4) tutkimusta varten on asianmukaiset tilat, laitteet ja henkilöstö;
- 5) tutkimukselle on nimetty tutkimuksesta vastaava lääkäri;
- 6) henkilöiden yksityisyyden suoja ei vaarannu.

Lupaan voidaan myös liittää tarkempia henkilöiden yksityisyyden suojan ja oikeuksien turvaamista koskevia ehtoja.

### *Laki potilaan asemasta ja oikeuksista*

Myös esimerkiksi laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992, jäljempänä "potilaslaki") sisältää nimenomaisia säännöksiä koskien etenkin potilasasiakirjojen luovuttamista tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten. Potilaslain 13 §:n 5 momentin mukaan Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ja henkilötietolaissa. Lisäksi Terveyden ja hyvinvoinnin laitos voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista. Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty. Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan. Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä.

Lisäksi potilaslain 13 b §:ssä todetaan, että potilaan tutkimuksessa ja hoidossa syntyvien biologisten näytteiden käytöstä tieteelliseen tutkimukseen säädetään lisäksi lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa, ihmisen elimien, kudoksien ja solujen lääketieteellisestä käytöstä annetussa laissa ja biopankkilaissa.

## 3 Tietosuojasetus ja tieteellinen tutkimus

Toukokuusta 2018 lähtien<sup>12</sup> tieteellisessä tutkimustarkoituksessa suoritettavaan henkilötietojen käsittelyyn sovelletaan yleistä tietosuojasetusta ja sitä mahdollisesti täydentävää kansallista lainsäädäntöä. Tieteellinen tutkimus ei ole tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdassa mainittu ns. yleinen käsittelyperuste, mutta 5 artiklan 1 kohdan b alakohta sisältää voimassa olevan lainsäädännön mukaisen periaatteen, jonka mukaan tieteelliset tutkimustarkoitukset eivät ole alkuperäisten tarkoitusten kanssa yhteensopimattomia. Silloin kun henkilötietoja käsitellään (kuten esimerkiksi yhdistellään) tieteellisessä tutkimuksessa, tulisi 6 artiklan 1 kohdan osalta kyseeseen todennäköisesti lähinnä sen a (suostumus), c (käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen vel-

<sup>12</sup> Yleisen tietosuojasetus on tullut voimaan 24.5.2016 ja sen soveltaminen alkaa 25.5.2018.

voitteen noudattamiseksi), e (yleistä etua koskeva tehtävä) tai f (oikeutettu etu) alakohtien yhteydessä.

Tietosuojasetus sisältää lukuisia kohtia (sekä johdanto-osan perustelukappaleita, että varsinaisia artikloja), joissa nimenomaisesti viitataan tieteelliseen tutkimukseen. Seuraavassa on esitetty kyseiset kohdat:

*Johdanto-osan perustelukappale 33:*

Usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa.

*Johdanto-osan perustelukappale 50:*

Henkilötietojen käsittely muita tarkoituksia varten kuin niitä tarkoituksia, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty, olisi sallittava vain, jos käsittely sopii yhteen niiden tarkoitusten kanssa, joita varten henkilötiedot on alun perin kerätty. Tällöin henkilötietojen keruun oikeutaneen käsittelyn oikeusperusteen lisäksi ei edellytetä muuta erillistä käsittelyn oikeusperustetta. Jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan määrittää ja täsmentää tehtävät ja tarkoitukset, joiden myöhempää käsittelyä olisi pidettävä yhteensopivana ja laillisena. Myöhempi käsittely yleisen edun mukaisesti arkistointitarkoituksiin taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten tai tilastollisiin tarkoituksiin olisi katsottava yhteensopiviksi laillisiksi käsittelytoimiksi. Myös unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön tarjoama käsittelyn oikeusperuste henkilötietojen käsittelylle voi muodostaa käsittelyn oikeusperusteen myöhemmälle käsittelylle. Jotta voidaan varmistaa, onko myöhemmän käsittelyn tarkoitus yhteensopiva sen tarkoituksen kanssa, jota varten henkilötiedot alun perin kerättiin, rekisterinpitäjän olisi kaikki alkuperäisen käsittelyn laillisuutta koskevat vaatimukset ensin täytettyään otettava huomioon muun muassa kyseisten tarkoitusten ja suunnitellun myöhemmän käsittelyn tarkoitusten väliset yhteydet, tilanne, jossa henkilötiedot on kerätty, erityisesti myöhempään käsittelyyn liittyvät rekisteröidyn kohtuulliset odotukset, jotka perustuvat hänen ja rekisterinpitäjän väliseen suhteeseen; henkilötietojen luonne; suunnitellun myöhemmän käsittelyn seuraukset rekisteröidyille; ja asianomaisten suojatoimien olemassaolo sekä alkuperäisessä että suunnitellussa käsittelyssä.

Jos rekisteröity on antanut suostumuksensa tai käsittely perustuu unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön, joka muodostaa demokraattisessa yhteiskunnassa välttämättömän ja oikeasuhteisen toimenpiteen, jolla pyritään turvaamaan erityisesti yleiseen julkiseen etuun liittyviä tärkeitä tavoitteita, rekisterinpitäjälle olisi sallittava henkilötietojen myöhempi käsittely riippumatta tarkoitusten yhteensopivuudesta. Kaikissa tapauksissa olisi kuitenkin varmistettava, että sovelletaan tässä asetuksessa vahvistettuja periaatteita ja varmistettava erityisesti, että rekisteröidylle ilmoitetaan näistä muista tarkoituksista ja hänen oikeuksistaan, kuten oikeudesta vastustaa henkilötietojenkäsittelyä. Rekisterinpitäjän oikeutetun edun mukaiseksi on katsottava se, että tämä ilmoittaa mahdollisista rikollisista teoista tai yleiseen turvallisuuteen kohdistuvista uhkista ja toimittaa olennaiset henkilötiedot toimivaltaisille viranomaisille yksittäistapauksissa tai useissa tapauksissa, jotka liittyvät samaan rikolliseen tekoon tai yleiseen turvallisuuteen kohdistuvaan uhkaan. Tällaisen tietojen siirron rekisterinpitäjän oikeutetun edun nimissä tai henkilötietojen myöhemmän käsittelyn olisi kuitenkin oltava kiellettyä, mikäli käsittely on ristiriidassa johonkin oikeudelliseen, ammatilliseen tai muuhun sitovaan salassapitovelvollisuuteen nähden.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 52:*

Henkilötietojen erityisryhmien käsittelykiellosta olisi voitava poiketa myös siinä tapauksessa, että poikkeaminen perustuu unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön ja tapahtuu asianmukaisia suojatoimia soveltaen, jotta voidaan suojata henkilötietoja ja muita perusoikeuksia, kun se on perusteltua yleistä etua koskevien syiden vuoksi, joita ovat erityisesti henkilötietojen käsittely työlainsäädännön ja sosiaalista suojelua koskevan lainsäädännön aloilla, eläkkeet mukaan luettuina, terveyturvaa varten, valvonta- ja hälytystarkoituksiin sekä tartuntatautien ja muiden vakavien terveysuhkien estämiseksi tai hallitsemiseksi. Tällainen poikkeus voidaan tehdä terveydenhuoltoon liittyvien syiden vuoksi, muun muassa kansanterveyden ja terveydenhuoltopalvelujen hallinnon alalla, erityisesti laadun ja kustannustehokkuuden takaamiseksi sairausvakuutustoiminnassa etuuksia ja palveluja koskevien vaatimusten käsittelymenettelyssä tai yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Tällaisten henkilötietojen käsittely olisi myös sallittava poikkeuksellisesti, jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi oikeudellisessa menettelyssä tai hallinnollisessa tai tuomioistuimen ulkopuolisessa menettelyssä.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 53:*

Erityiseen tietoryhmään kuuluvia, erityissuojelua tarvitsevia henkilötietoja olisi voitava käsitellä vain terveyteen liittyvien syiden perusteella

silloin, kun se on tarpeen luonnollisten henkilöiden ja koko yhteiskunnan etua palvelevien tarkoitusten toteuttamiseksi erityisesti terveyden- tai sosiaalihuollon palvelujen ja järjestelmien hallinnon yhteydessä, mukaan lukien hallinnon ja terveydenhuollon kansallisten keskusviranomaisten suorittama tällaisten tietojen käsittely terveydenhuolto- tai sosiaalihuoltojärjestelmän laadunvalvontaa, hallintatietoja ja yleistä kansallista ja paikallista valvontaa varten ja terveydenhuollon tai sosiaalihuollon ja rajatylittävän terveydenhuollon tai terveysturvan jatkuvuuden varmistamiseksi, valvonta- ja hälytystarkoituksiin tai yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten yleisen edun saavuttamiseen tähtäävän unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, sekä kansanterveyden alalla toteutettaviin yleisen edun mukaisiin tutkimuksiin. Näin ollen tässä asetuksessa olisi säädettävä erityisryhmiin kuuluvien terveyttä koskevien henkilötietojen käsittelyn yhdenmukaisista ehdoista erityistarpeiden osalta erityisesti, kun henkilö, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus, käsittelee tällaisia tietoja tiettyjä terveyteen liittyviä tarkoituksia varten. Unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä olisi säädettävä erityisistä ja asianmukaisista toimenpiteistä luonnollisten henkilöiden perusoikeuksien ja henkilötietojen suojelemiseksi. Jäsenvaltioiden olisi voitava pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, kuten rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä. Tämän ei kuitenkaan pitäisi saada vaikeuttaa henkilötietojen vapaata kulua unionissa niissä tapauksissa, joissa näitä ehtoja sovelletaan kyseisten henkilötietojen rajatylittävään käsittelyyn.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 62:*

Ei kuitenkaan tarvitse vaatia tietojen antamista [rekisteröidyn informoimismielessä] silloin kun rekisteröidyllä jo on tämä tieto, kun lainsäädännössä nimenomaisesti säädetään henkilötietojen tallentamisesta tai luovuttamisesta tai kun tietojen toimittaminen rekisteröidylle osoitetaan mahdottomaksi tai vaatisi kohtuuttomia ponnistuksia. Viimeksi mainittu tilanne liittyy erityisesti tapauksiin, jossa käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Tällöin olisi voitava ottaa huomioon rekisteröityjen määrä, tietojen ikä ja mahdollisesti hyväksytyt asianmukaiset suojatoimet.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 65:*

Luonnollisella henkilöllä olisi oltava oikeus saada häntä koskevat virheelliset henkilötiedot oikaistuksi ja oikeus "tulla unohdetuksi", jos tietojen säilyttäminen rikkoo tätä asetusta tai rekisterinpitäjään sovellettavaa unionin oikeutta tai jäsenvaltion lainsäädäntöä. Rekisteröidyllä olisi erityisesti oltava oikeus siihen, että hänen henkilötietonsa poiste-

taan ja ettei niitä käsitellä sen jälkeen kun henkilötietoja ei enää tarvita niitä tarkoituksia varten, joita varten ne kerättiin tai jota varten niitä muutoin käsiteltiin, tai kun rekisteröity on perunut tietojenkäsittelyä koskevan suostumuksensa tai kun hän on vastustanut henkilötietojensa käsittelyä tai kun hänen henkilötietojensa käsittely ei muutoin ole tämän asetuksen säännösten mukaista. Tämä oikeus tulee kyseeseen erityisesti silloin kun rekisteröity on antanut suostumuksensa lapsena, eikä ole ollut täysin tietoinen tietojenkäsittelyyn liittyvistä riskeistä, ja haluaa myöhemmin poistaa tällaiset tiedot erityisesti internetistä. Rekisteröidyn olisi voitava käyttää tätä oikeutta siitä huolimatta, että hän ei enää ole lapsi. Henkilötietojen edelleen säilyttämisen tulisi kuitenkin olla lainmukaista, jos se on tarpeen sananvapautta ja tiedonvälityksen vapautta koskevan oikeuden käyttämiseksi, lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi, kansanterveyteen liittyvää yleistä etua koskevista syistä, yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia taikka tilastollisia tarkoituksia varten tai oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 113:*

Tiedonsiirrot, joita ei voida pitää toistuvina ja jotka koskevat vain suppeaa rekisteröityjen määrää, voitaisiin myös sallia rekisterinpitäjän pakottavien oikeutettujen etujen toteuttamiseksi, jos rekisteröidyn edut taikka oikeudet ja vapaudet eivät syrjäytä kyseisiä etuja ja jos rekisterinpitäjä on arvioinut kaikki tällaisiin siirtoihin liittyvät olosuhteet. Rekisterinpitäjän olisi kiinnitettävä erityistä huomiota henkilötietojen luonteeseen sekä ehdotetun käsittelytoimen tai ehdotettujen käsittelytoimien tarkoitukseen ja keston sekä tilanteeseen tietojen alkuperämaassa, kolmannessa maassa ja lopullisessa kohdemaassa, ja luonnollisten henkilöiden henkilötietojen käsittelyn yhteydessä näiden perusoikeuksien ja vapauksien suojelemiseksi toteutettuihin asianmukaisiin suoja toimiin. Tällaisten tiedonsiirtojen olisi oltava mahdollisia ainoastaan marginaalisissa tapauksissa, joihin mikään muu siirtämisperuste ei sovellu. Tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten olisi otettava huomioon tiedon lisäämistä koskevat yhteiskunnan oikeutetut odotukset. Rekisterinpitäjän olisi ilmoitettava tiedonsiirrosta valvontaviranomaiselle ja rekisteröidylle.

#### *Johdanto-osan perustelukappale 156:*

Henkilötietojen käsittelyyn yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten olisi sovellettava tämän asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suoja toimia. Näillä suoja toimilla olisi varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisa-

toriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaate. Henkilötietojen myöhempi käsittely yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten on tehtävä, jos rekisterinpitäjä on arvioinut, onko kyseiset tarkoitukset mahdollista saavuttaa käsittelemällä tietoja, joiden avulla ei voida tai ei enää voida tunnistaa rekisteröityjä, kunhan asianmukaiset suojatoimet (kuten tietojen pseudonymisointi) on toteutettu. Jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaiset suojatoimet henkilötietojen käsittelylle yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Jäsenvaltioille olisi annettava valtuudet vahvistaa erityisin edellytyksin, joihin sovelletaan rekisteröityjä koskevia asianmukaisia suojatoimia, yksityiskohtaisia vaatimuksia ja poikkeuksia, jotka koskevat tietovaatimuksia, oikeuksia oikaista tai poistaa henkilötiedot sekä tulla unohdetuksi, rajoittaa käsittelyä ja siirtää tiedot järjestelmästä toiseen sekä vastustaa tietojenkäsittelyä, kun henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten. Kyseiset edellytykset ja suojatoimet voivat edellyttää erityisiin menettelyihin rekisteröityjen käyttäessä mainittuja oikeuksia, jos tämä on asianmukaista tietyssä käsittelyssä tavoiteltujen tarkoitusten sekä teknisten ja organisatoristen toimenpiteiden vuoksi, joilla pyritään henkilötietojen käsittelyn minimointiin oikeasuhteisuuden ja tarpeellisuuden periaatteiden nojalla. Henkilötietojen käsittelyssä tieteellisiä tarkoituksia varten olisi myös noudatettava muita asiaan liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia, kuten klinisiä kokeita koskevia sääntöjä.

*Johdanto-osan perustelukappale 157:*

Yhdistämällä rekistereistä saatuja tietoja tutkijat voivat saada erittäin arvokasta uutta tietämystä esimerkiksi laajalle levinneistä sairauksista, kuten sydän- ja verisuonitaudeista, syövästä ja masennuksesta. Rekistereiden pohjalta tutkimustuloksia voidaan vahvistaa, koska ne perustuvat laajaan väestöaineistoon. Yhteiskuntatieteissä rekistereiden pohjalta tehty tutkimus antaa tutkijoille mahdollisuuden saada keskeistä tietämystä useiden yhteiskunnallisten tilanteiden, esimerkiksi työttömyyden ja koulutuksen pitkän aikavälin vastaavuussuhteesta muihin elämäntilanteisiin. Rekistereiden perusteella saadut tutkimustulokset tarjoavat luotettavaa korkealaatuista tietämystä, joka voi toimia pohjana tietoon perustuvan politiikan laatimiselle ja toteuttamiselle, parantaa monien ihmisten elämänlaatua sekä lisätä sosiaalipalvelujen vaikuttavuutta. Näin ollen henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin tieteellisen tutkimuksen helpottamiseksi edellyttäen, että unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä asetettuja asianmukaisia edellytyksiä ja suojatoimia noudatetaan.

*Johdanto-osan perustelukappale 159:*



Tätä asetusta olisi myös sovellettava, jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, sovellettavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset. Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin koskevien erityispiirteiden huomioon ottamiseksi olisi sovellettava erityisiä edellytyksiä etenkin henkilötietojen julkaisuun tai muuhun luovuttamiseen tieteellisten tutkimustarkoitusten yhteydessä. Jos tieteellisen tutkimuksen tulokset erityisesti terveysalalla antavat aihetta jatko-toimenpiteisiin rekisteröidyn edun mukaisesti, tämän asetuksen yleisiä sääntöjä olisi sovellettava kyseisiin toimenpiteisiin.

*5 artiklan 1 kohdan b alakohta:*

[Henkilötietojen suhteen on noudatettava seuraavia vaatimuksia:] [...] ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla; myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa ("käyttö-tarkoitussidonnaisuus") [...]

*5 artiklan 1 kohdan e alakohta:*

[Henkilötietojen suhteen on noudatettava seuraavia vaatimuksia:] [...] ne on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten; henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos henkilötietoja käsitellään ainoastaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että tässä asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi ("säilytyksen rajoittaminen");

*9 artikla – Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely*

1. Sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen

käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten tai terveyttä koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely on kiellettyä.

2. Edellä olevaa 1 kohtaa ei sovelleta, jos sovelletaan jotakin seuraavista:

[...]

j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

[...]

4. Jäsenvaltiot voivat pitää voimassa tai ottaa käyttöön lisäehtoja, mukaan lukien rajoituksia, jotka koskevat geneettisten tietojen, biometristen tietojen tai terveystietojen käsittelyä.

*14 artikla – Toimitettavat henkilötiedot, kun tietoja ei ole saatu rekisteröidyltä*

[...]

5. Edellä olevaa 1–4 kohtaa ei sovelleta, jos ja siltä osin kuin

a) rekisteröity on jo saanut tiedot;

b) kyseisten tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa, erityisesti kun käsittely tapahtuu yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia tai tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia taikka tilastollisia tarkoituksia varten siten, että noudatetaan 89 artiklan 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suoja-toimia, tai niiltä osin kuin tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettu velvollisuus todennäköisesti estää kyseisten yleisen edun mukaisten arkistointitarkoitusten tai tieteellisten ja historiallisten tutkimustarkoitusten taikka tilastollisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti; tällaisissa tapauksissa rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville; [...]

*17 artikla – Oikeus tietojen poistamiseen ("oikeus tulla unohdetuksi")*

[...] 3. Edellä olevaa 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta, jos käsittely on tarpeen

[...] d) yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos 1 kohdassa tarkoitettu oikeus todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti; [...]

#### *21 artikla – Vastustamisoikeus*

[...] 6. Jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä itseään koskevien henkilötietojen käsittelyä, paitsi jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

#### *89 artikla – Yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaa käsittelyä koskevat suojatoimet ja poikkeukset*

1. Yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaan käsittelyyn sovelletaan rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia koskevia asianmukaisia suojatoimia tämän asetuksen mukaisesti. Näillä suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin. Jos nämä tarkoitukset on mahdollista täyttää käsittelemällä myöhemmin tietoja, minkä johdosta ei ole mahdollista tai ei ole enää mahdollista tunnistaa rekisteröityjä, nämä tarkoitukset on täytettävä tällä tavoin.
2. Kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä voidaan säätää poikkeuksista 15, 16, 18 ja 21 artiklassa tarkoitettuihin oikeuksiin, jos sovelletaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja suojatoimia, siltä osin kuin tällaiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi.
3. Kun henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten, unionin oikeudessa tai kansallisessa lainsäädännössä voidaan säätää poikkeuksista 15, 16, 18, 19, 20 ja 21 artiklassa tarkoitettuihin oikeuksiin, jos sovelletaan tämän artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja suojatoimia, siltä osin kuin kyseiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttami-

sen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi.

4. Jos 2 ja 3 kohdassa tarkoitettua henkilötietojen käsittelyä käytetään samanaikaisesti myös muihin tarkoituksiin, poikkeuksia sovelletaan ainoastaan kyseisissä kohdissa mainituissa tarkoituksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.

#### 4 Kansallinen liikkumavara, tavoitteet ja keskeiset ehdotukset

##### 4.1 Käsittelyperusta

Kuten edellä on esitetty, tulee henkilötietojen käsittelylle olla aina henkilötietolaissa määritelty peruste myös silloin, kun tietoja käsitellään tieteellistä tutkimusta varten. Käsittelyä näin ollen merkittävästi rajaa henkilötietolain henkilötietojen käsittelyperustaa koskevien säännösten tarkkarajaisuus. Henkilötietojen käsittelyperusta tulee kuitenkin tietosuoja-asetuksen myötä muuttumaan väljemmäksi. Rekisterinpitäjä voi vastaisuudessa käsitellä henkilötietoja yleisen tietosuoja-asetuksen 6(1)(f) artiklan perusteella. Kyseisen kohdan mukaan henkilötietoja voidaan käsitellä rekisterinpitäjän tai kolmannen oikeutettujen etujen toteuttamiseksi. Ensi kädessä rekisterinpitäjä itse arvioi oikeutetun edun olemassaoloa.

Nykyistä vastaavan rakenteen säilyttäminen johtaisi nykytilaa väljemmään henkilötietojen käsittelyyn. Lisäksi tieteellisen tutkimuksen käsitettä tulee yleistä tietosuoja-asetusta sovellettaessa arvioida asetuksen johdanto-osan perustelukappaleiden pohjalta. Tieteelliseksi tutkimukseksi katsotaan johdanto-osan perustelukappaleiden mukaan muun muassa teknologian kehittäminen ja esittely, perustutkimus, soveltava tutkimus ja yksityisin varoin rahoitettu tutkimus. Tämä saattaa joiltain osin olla laajempi tulkinta tieteellisestä tutkimuksesta kuin mitä kansallisesti on sovellettu. Myös tämä osaltaan voi laventaa mahdollisuuksia käsitellä arkaluonteisia (ja muita) henkilötietojen tieteellistä tutkimuskäyttöä varten.

Nykytilaa pitkälti vastaavan tilanteen säilyttäminen kansallisessa yleislaissa edellyttää ratkaisua, joka poikkeaa rakenteellisesti henkilötietolain ratkaisusta. Näin ollen henkilötietolain nykyistä rakennetta ei voitane perustellusti säilyttää. Tällöin on käytettävä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdan mahdollistamaa kansallista liikkumavaraa. Kyseisen asetuksen kohdan mukaan:

[arkaluonteisia henkilötietoja saa käsitellä, jos] käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön no-

jalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

#### 4.2 Yleisen tietosuoja-asetuksen 89(2) artiklan mahdollistama liikkumavara

Kun henkilötietoja käsitellään tieteellisessä tutkimustarkoituksessa, tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 2 kohta antaa jäsenvaltioille mahdollisuuden poiketa kansallisella lainsäädännöllä eräistä rekisteröidyn oikeuksista (15, 16, 18 ja 21) siltä osin kuin tällaiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi. Lisäksi poikkeaminen edellyttää, että sovelletaan artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä ja suojatoimia. Poikkeusten tulee siis olla tarpeellisia ja perusteltuja, ja lisäksi tulee huomioida edellytysten ja suojatoimien olemassaolo. Lisäksi on mahdollista hyödyntää 23 artiklassa tarkoitettua laajempaa kansallista liikkumavaraa, tämä tulee kuitenkin kyseeseen tieteellistä tutkimusta koskevassa erityislainsäädännössä.

Myös erityisiä tietoryhmiä koskevassa 9 artiklassa viitataan 89 artiklaan. Erityisiä tietoryhmiä koskevan 9 artiklan toisen kohdan j-alakohdan mukaan siinä tarkoitettujen tietojen (ns. arkaluonteisten tietojen) käsittely on sallittua silloin, kun se on tarpeen tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten "89 artiklan 1 kohdan mukaisesti" unionin oikeuden tai "jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi."

#### 4.3. Suojatoimenpiteet

Tietosuoja-asetus jo itsessään sisältää merkittäviä suojatoimenpiteitä. Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten, tulee käsittelyyn soveltaa yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisia asianmukaisia suojatoimia.

Muut kuin asetuksesta suoraan seuraavat suojatoimenpiteet ovat tarpeellisia, mikäli päädytään kansallisella lainsäädännöllä rajaamaan rekisteröidyn oikeuksia. Henkilötietolain 14 §:ää voisi pitää lähtökohtana kansallisessa laissa säädettävillä suojatoimenpiteillä. Jatkotyössä tulee vielä arvioida, ovatko 14 §:n mukaiset suojatoimet riittäviä. Tarkasteltaessa 14 §:n kriteerejä (1 momentin 1–4 kohdat), havaitaan, että osa (1, 3 ja 4) kriteereistä seuraavat ainakin osittain joko suoraan tai epäsu-

raan tietosuojasetuksesta (esim. sen 5 artiklan 1 kohdan c, e ja f alakohtista).

Siltä osin kun päädytään käyttämään kansallista liikkumavaraa, kansallisessa laissa lienee tarpeen vastaisuudessaakin säätää ainakin siitä, että tieteellisen tutkimuksen on aina perustuttava asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja että tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä. Näin voidaan tarvittaessa esimerkiksi valvoa, että käsittely tosiasiallisesti tapahtuu sellaisen tutkimuksen piirissä, jota voidaan pitää tieteellisenä tutkimuksena. Julkisuuslain 24 §:n 21 kohdan nojalla tieteellisen tutkimuksen suunnitelmat ja perusaineistot ovat salassapidettäviä.

Jatkotyössä tulee myös pohtia, millaisia lisäedellytyksiä kansallisessa lainsäädännössä tulisi asettaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle tieteellisissä tutkimustarkoituksissa. Voitaisiin pitää perusteltuna esimerkiksi korostaa tutkimusrekisterinpitäjän suunnitteluvastuuta, jolla pyrittäisiin varmistamaan arkaluonteisten tietojen asianmukainen käsittely. Näin ollen tutkimusrekisterinpitäjälle voitaisiin esimerkiksi asettaa automaattinen velvollisuus tehdä tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi (artikla 35) ennen tietojen käsittelyn aloittamista, mikäli henkilötietojen käsittelyssä poiketaan rekisteröidyn oikeuksista (15, 16, 18 ja 21 artiklat).

Kysymys siitä, tulisiko asettaa lisäehtoja (mukaan lukien rajoituksia), jotka koskevat geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveys-tietojen käsittelyä tutkimustarkoituksista tulee ratkaistavaksi pitkälti erityislainsäädännössä (9 artiklan 4 kohta). Jatkotyössä tultaneen pohdittamaan, voisiko em. tilanteita koskevaa sääntelyä sisältyä myös yleislakiin.

Edellä esitetyn lisäksi rekisteripohjainen tutkimus saattaa edellyttää, että kansalliseen yleislakiin otetaan henkilötietojen käsittelyperuste, joka koskee rekisteripohjaista tutkimusta. Tällaisen erityisen käsittelyperusteen tarpeellisuutta tullaan arvioimaan jatkotyössä.

On myös huomattava, että joissain tilanteissa mahdollisuus poiketa rekisteröidyn oikeuksista seuraa suoraan asetuksesta (14(5)(b) artikla ja 17(3)(d) artikla). Esimerkiksi 17 artiklan mukaisesti ns. oikeudesta tulla unohdetuksi ja sen edellytyksistä ei voida poiketa kansallisella lainsäädännöllä 89 artiklan perusteella kyseessä ollessa henkilötietojen käsittely tieteellistä tutkimusta varten. Oikeutta tulla unohdetuksi ei kuitenkaan ole silloin, kun tietoja käsitellään tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, jos oikeus tulla unohdetuksi todennäköisesti estäisi kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaisi sitä suuresti. Mahdollisuus poiketa 17 artiklassa tarkoitettua rekisteröidyn oikeudesta seuraa siis suoraan asetuksesta.

Liitteessä on kuvattu taulukon muodossa 89 artiklan 2 kohdassa tarkoitettut artikkelit, joista voidaan säätää poikkeuksia edellä kuvatuin kriteerein (ks. liite).

## 5 Alustava pykäläluonnos perusteluineen

Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä tarkoituksia varten, yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklassa annettua kansallista liikkumavaraa voitaisiin käyttää siten, että 15, 16, 18 ja 21 artikloista voitaisiin poiketa sillä edellytyksellä, että

- 1) tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään;
- 2) tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään;
- 3) tieteellisen tutkimuksen piirissä käsiteltävistä tiedoista luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään; ja
- 4) rekisterinpitäjä laatii henkilötietolain 10 §:n kaltaisen selosteen, joka on pidettävä jokaisen saatavilla.

Nämä edellytykset vastaavat henkilötietolaista tällä hetkellä seuraavia velvoitteita käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä tutkimuksia varten. Edellä 4 kohdassa viitattu seloste voisi selvyuden ja yhdenmukaisuuden vuoksi olla vastaava, josta tietosuoja-asetuksen 30 artiklan 1 kohdassa säädetään (seloste käsittelytoimista). Tällöin seloste sisältäisi seuraavat tiedot:

- a) rekisterinpitäjän ja mahdollisen yhteisrekisterinpitäjän, rekisterinpitäjän edustajan ja tietosuojavastaavan nimi ja yhteystiedot;
- b) käsittelyn tarkoitukset;
- c) kuvaus rekisteröityjen ryhmistä ja henkilötietoryhmistä;
- d) henkilötietojen vastaanottajien ryhmät, joille henkilötietoja on luovutettu tai luovutetaan, mukaan lukien kolmansissa maissa tai kansainvälisissä järjestöissä olevat vastaanottajat;
- e) tarvittaessa tiedot henkilötietojen siirtämisestä kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle, mukaan lukien tieto siitä, mikä kolmas maa tai kansainvälinen järjestö on kyseessä, sekä asianmukaisia suojoitoimia koskevat asiakirjat, jos kyseessä on 49 artiklan 1 kohdan toisessa alakohdassa tarkoitettu siirto;
- f) mahdollisuuksien mukaan eri tietoryhmien poistamisen suunnitellut määräajat;

- g) mahdollisuuksien mukaan yleinen kuvaus 32 artiklan 1 kohdassa tarkoitetuista teknisistä ja organisatorisista turvatoimista.

Sitä vastoin kansalliseen yleislakiin ei sisällytettäisi henkilötietolain 14 § 1 momentin mukaisia velvoitteita, joiden mukaan:

1) tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja ja jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia; [...]

4) henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

Näitä velvoitteita ei ole välttämätöntä sisällyttää uuteen henkilötietolakiin, sillä vastaavan kaltaiset periaatteet sisältyvät jo yleiseen tietosuoja-asetukseen.

Siltä osin kuin asetuksesta seuraa suoraan mahdollisuus poiketa rekisteröidyn oikeuksista käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä tarkoituksia varten (14(5), 17 ja 21), sisältyy asetukseen tarvittavat suojalausekkeet. Rekisterinpitäjällä on myös yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 2 kohdan mukainen osoitusvelvollisuus, joten rekisterinpitäjän on osoitettava menetelleensä asetuksen mukaisesti poiketessaan em. artikloissa tarkoitetuista rekisteröidyn oikeuksista käsitellessään henkilötietoja tieteellistä tarkoitusta varten. Tältä osin kansallinen lisäsääntely ei vaikuttaisi tarpeelliselta.

Edellä esitettyjen perusteluiden nojalla yleislakiin sisällytettävä tieteellistä tutkimusta koskeva lainkohta voisi kuulua pääpiirteissään seuraavasti:

#### *X § Tutkimus*

*Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tai historiallista tutkimustarkoitusta varten, voidaan yleisen tietosuoja-asetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa tarkoituksista oikeuksista poiketa sillä edellytyksellä, että*

- 1) käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä;*



*2) rekisterinpitäjä laatii tutkimushankkeesta tietosuoja-asetuksen 30 artiklan mukaisen selosteen, joka on pidettävä jokaisen saatavilla; ja*

*3) henkilötietoja käytetään ja luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille.*

*Käsiteltäessä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa ja 10 artiklassa tarkoitettuja henkilötietoja 1 momentin mukaisesti, on 1 momentissa säädettyjen edellytysten lisäksi laadittava tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi.*