



23.3.2017

Oikeusministeriö
PL 25
00023 VALTIONEUVOSTO

VIITE: OM 1/41/2016

LAUSUNTO YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUKSEN VAIKUTUKSESTA TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN JA TILASTOINNIN KANSALLISEEN SÄÄNTELYYN

Oikeusministeriö on pyytänyt Helsingin yliopistolta lausuntoa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn. Oikeusministeriön työryhmän sihteeristö on laatinut alustavat muistiot yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn. Helsingin yliopisto kiittää mahdollisuudesta lausua asiasta. Oikeusministeriö on pyytänyt lausuntoa erityisesti seuraavista asiakokonaisuuksista, joiden osalta Helsingin yliopisto lausuu kunnioittavasti seuraavaa:

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

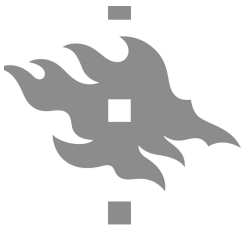
Esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset rajoitukset ovat tarpeellisia ja rajoituksiin sisältyvät suojatoimet ovat pääosin riittäviä ja asianmukaisia.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleessa 33 todetaan seuraavaa:

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

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleessa 159 todetaan seuraavaa:

"Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen 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."



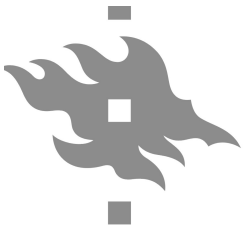
23.3.2017

Tietosuoja-asetuksen yhtenä tavoitteena on asetuksen johdanto-osan kappaleen 159 ja SEUT 179 artiklan 1 mukaisesti vahvistaa yhtenäisen eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista henkilötietojen käsittelyn osalta. Lisäksi esimerkiksi nykyaikaiset biolääketieteelliset tutkimukset eivät rajaudu yhdelle ennalta määritellylle alueella, vaan tutkimus perustuu uudenlaisiin *discovery*-tyyppisiin tutkimuksiin, jotka eivät välttämättä mahdu kaikkien tulkintojen mukaan tämänhetkisen kansallisen lainsäädännön mukaisen *tieteellisen tutkimuksen* määritelmän piiriin. Tietosuoja-asetuksen laajempaa tulkintaa tieteellisestä tutkimuksesta ei tule rajoittaa kansallisella lainsäädännöllä. Sen sijaan on pidettävä huolta, että kansallisen tieteellisen kilpailukyvyyn säilyttämiseksi ja uudentyyppisten tutkimusmahdollisuuksien turvaamiseksi erityisesti tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleissa 33 ja 159 kuvatut nykyistä laajemmat tieteellisen tutkimuksen mahdollisuudet ovat täysimittaisesti käytettävissä myös Suomessa.

Muistiossa esitetyn tutkimusta koskevan kansallisen lain X §:n 2 momentissa ehdotetaan, että tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen arkaluonteisten henkilötietojen tai 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen rikkomuksia tai rikoksia koskevien henkilötietojen käsittelyn edellytyksenä tieteellisessä tutkimuksessa olisi aina 35 artiklan mukaisen tietosuojaa koskevan vaikutusarvioinnin tekeminen. 35 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaan tietosuojan vaikutustenarviointi vaaditaan erityisesti tapauksissa joissa arkaluonteisia, rikoksia tai rikkomuksia koskevia henkilötietoja käsitellään *laajamittaisesti*, joten tietosuoja-asetus sisältää jo itsessään vaatimuksen vaikutusarvioinnin tekemiseksi, joten tarvetta kansalliselle sääntelylle vaikutusarvioinnin osalta ei ole. Ehdotettu lain X §:n 2 momentin muutos kiristäisi nykyistä tieteellisessä tutkimuksessa sovellettua käytäntöä sekä lisäisi tieteelliseen tutkimukseen liittyvää byrokratiaa ja kustannuksia. Erityisesti lääketieteen alalla arkaluonteisten henkilötietojen käsittely tutkimustoiminnassa on rutiininomaista, jolloin aina oletuksena uuden tietosuojan vaikutusarvioinnin tekeminen vaatimattomankin tutkimuksen yhteydessä ei vastaisi tietosuoja-asetuksen 35 artiklan tarkoitusta. Lisäksi tietosuoja-asetus lähtee riskiperustaisesta lähestymistavasta, jonka mukaan rekisterinpitäjä itse arvioi henkilötietojen käsittelyyn sisältyvät riskit ja lähtökohtaisesti myös päättää itse 35 artiklan mukaisen tietosuojan vaikutustenarvioinnin tekemisestä. Näin ollen Helsingin yliopisto katsoo ehdotetun X §:n 2 momentin tarpeettomaksi ja tieteellistä tutkimusta haittaavaksi. Vaihtoehtoisesti ehdotettua lain X §:n 2 momenttia tulee muuttaa vastaamaan tietosuoja-asetuksen 35 artiklaa seuraavasti:

Käsiteltäessä laajamittaisesti 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 tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.

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



23.3.2017

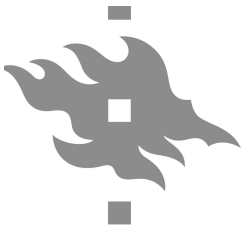
Kansallisessa lainsäädännössä tulisi säätää, että tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on sallittua käsitellä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja arkaluonteisia henkilötietoja ja 10 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja rikkomuksia tai rikoksia koskevia henkilötietoja. Henkilötietojen käsittelyperuste perustuisi lähtökohtaisesti rekisteröidyn antamaan suostumukseen, joista voitaisiin poiketa henkilötietolain 14 § 1 momentin 1-kohdan mukaisilla perusteilla.

Edellä kohdassa 1 esitetyn perusteella käsittelyn edellytyksenä ei tulisi olla ehdotetun lain X §:n 2 momentin mukaista velvoitetta tehdä aina tietosuojan vaikutusarviointia, vaan harkinta vaikutustenarvioinnin tekemiselle tulisi jättää viimekädessä rekisterinpitäjälle.

Tämän hetkisiä edellytyksiä ns. arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyyn tieteellisessä tutkimusta ja tilastointia varten ei tule kiristää kansallisella lainsäädännöllä. Sen sijaan laintulkinnan epäselvyyksien vuoksi kansallisella lainsäädännöllä tulisi selkeyttää henkilötietojen käsittelyperusteita erityisesti biopankki- ja kriminologisen tutkimuksen osalta. Yleislainsäädäntöä tulisi tarkastella yhdessä erityislainsäädännön kanssa, jotta vältyttäisiin nykyisen kansallisen lainsäädännön tulkintaongelmilta.

Biopankkitutkimus

Laintulkinta on tällä hetkellä epäselvä erityisesti biopankkitoimijoiden ja tietosuojaviranomaisten välillä rekisteröidyn antaman *suostumuksen laajuuden* osalta henkilötietojen käsittelemiseksi tieteellisessä tutkimuksessa. Tietosuojaviranomaisten linjauksista on luettavissa, että biopankille annettu suostumus riittäisi henkilötietojen käsittelyperusteeksi ainoastaan biopankissa, mikä on ristiriidassa biopankkitoimijoiden ja biopankkiaineistojen hyödyntävien tahojen laintulkinnan kanssa. Biopankkitutkimuksen luonteeseen kuuluu, että rekisteröidyn suostumusta ei voida rajata koskemaan vain yhtä tiettyä tutkimusta. Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleissa 33 ja 159 (tieteellisen tutkimuksen laajuus) sekä 157 (rekisteritietojen laaja hyödyntäminen) käsitellään laajan suostumuksen merkitystä suhteessa tieteelliseen tutkimukseen. Erityisesti johdanto-osan kappale 33 on otettu mukaan jo tietosuoja-asetuksen valmisteluvaiheessa biopankkitoiminnan mahdollistamiseksi. Lähtökohtaisesti pelkän biopankille annettavan biopankkilain 11 §:n mukaisen suostumuksen tulisi riittää perusteeksi henkilötietojen käsittelyyn biopankkiaineistolla tehtävään tieteelliseen tutkimukseen, mukaan lukien biopankkien ulkopuolelta saadut rekisteritiedot. Uusien tutkimusmenetelmien kehittymisen vuoksi suostumuksen käsitettä tulisi tulkita laajasti tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Lisäksi rekisteröidyn oikeusturvan vuoksi on selkeämpää, että biopankkitutkimukseen annettavien suostumusten hallinta on keskitetty vain yhteen paikkaan ja yksi suostumus riittää kattamaan kaikki biopankkien tarvitsemat tieteellisessä tutkimuksessa välttämättömät tietolähteet. Myös SOTE-uudistukseen liittyvänä tavoitteena on ollut ns. *opt out* -periaatteen ulottaminen potilastietojen hyödyntämiseen tieteellisessä tutkimuksessa. Tietosuojaviranomaiset ovat tulkinneet biopankkilain säännöstä suostumuksesta suppeasti. Laintulkinnan selventämiseksi ja biopankkiaineistolla tehtävän



23.3.2017

tutkimuksen turvaamiseksi tulisi tutkittavan suostumuksen laajuudesta säätää yksiselitteisesti myös kansallisessa tietosuojalainsäädännössä.

Kriminologinen tutkimus

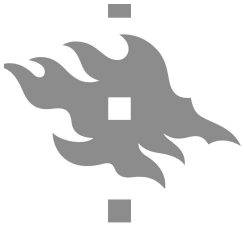
Tietosuoja-asetuksessa rikoksia ja rikkomuksia koskevat tiedot eivät lukeudu erityisryhmiin kuuluviin tietoihin (ent. arkaluonteiset tiedot), joiden käsittelyperusteena voi olla rekisteröidyn suostumus. Rikoksia ja rikkomuksia koskevista tiedoista on säädetty erikseen 10 artiklassa. 10 artiklan mukaisesti rikoksia ja rikkomuksia koskevien tietojen käsittely sallitaan, jos siitä on säädetty jäsenvaltion lainsäädännössä. On epäselvää, pidetäänkö 10 artiklan mukaisina henkilötietoina yksinomaan rikoksia koskevia viranomaisaineistoja ja –rekistereitä vai kattaako se myös rekisteröidyiltä itseltään kerätyt tiedot. Suomessa tehdään merkittävää kriminologista tutkimusta viranomaisaineiston lisäksi kyselyin ja haastattelemalla. Suostumus laillisena käsittelyperusteena rikoksia ja rikkomuksia koskeville tiedoille tulee varmistaa kansallisessa lainsäädännössä myös rekisteröidyiltä itseltään kerättyjen tietojen osalta.

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

Tietosuoja-asetuksen resitaalissa 157 todetaan seuraavaa:

”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.”

Kansalliseen yleislakiin on tarpeen sisällyttää henkilötietojen käsittelyperuste, joka koskee nimenomaisesti rekisteripohjaista tutkimusta. Yleislaissa tulisi huomioida erityisesti tietosuoja-asetuksen johdanto-osan kappaleessa 157 ja edellä esitetyissä kohdissa 1 ja 2 mainitut laintulkinnan epäselvyydet erityisesti biopankkitutkimuksen osalta. Kohdassa 1 esitetyn perusteella tilastointia koskevan ehdotetun X §:n 2 momentin mukainen pakollinen vaatimus tietosuojan vaikutusarvioinnille käsiteltäessä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja arkaluonteisia henkilötietoja ja 10 artiklan 1 kohdassa



23.3.2017

tarkoitettuja rikkomuksia tai rikoksia koskevia henkilötietoja tulisi poistaa tai muuttaa vastaamaan tietosuojasetuksen 35 artiklan sisältöä.

4) Muut mahdolliset huomiot ja kommentit muistioihin liittyen.

Tietosuojasetuksen johdanto-osan kappaleen 15 mukaan henkilötietojen käsittelyn tulee olla teknologianeutraalia. Julkisuuslain 16:n § 3 momentin mukaan viranomaisen henkilörekisteristä voidaan luovuttaa henkilötietoja sähköisessä muodossa, jollei laissa ole toisin erikseen säädetty, jos luovutuksen saajalla on henkilötietojen suoja koskevien säännösten mukaan oikeus ja tallettaa sellaisia tietoa. Oikeuskäytännössä on katsottu, että julkisuuslain 16 §:n 3 momentin säännös henkilötietojen luovutuksesta sähköisessä muodossa ei mahdollista henkilötietojen luovutusta julkisuuslain 29 §:n 3 momentissa säädetyn teknisen käyttöyhteyden avulla. Teknisen käyttöyhteyden käsitettä ei ole lainsäädännössä määritelty, joten eri viranomaisten tulkinnat asiasta voivat poiketa toisistaan. Oikeuskäytäntöä julkisuuslain 16 §:n laintulkinnan osalta ei voi pitää teknologianeutraalina, joten kansallisessa yleislaissa tulisi poistaa mahdolliset tekniset rajoitteet.

Keijo Hämäläinen
Vararehtori

Jarkko Reittu
Tietosuojavastaava, Lakimies