

Paula Ilveskivi

22.3.2017

Dnro 035/62/2017

Oikeusministeriö
tanja.jaatinen@om.fi

Lausuntopyyntönnä 6.3.2017/Dnro OM 1/41/2016

Yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutus tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn

Lausuntonaan Akava ry toteaa pyytäneensä jäsenjärjestöjensä kannanottoja otsikkoasiassa. Jäsenjärjestöt ovat lausuneet seuraavaa:

Akavan Erityisalat

Akavan Erityisalat ja jäsenyhdistyksensä Tiedon- ja arkistohallinnan ammattiyhdistys ry kommentoivat lausuntopyyntöä ”Yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn” seuraavasti:

EU:n yleinen tietosuoja-asetus lisää arkisto- ja asiakirjahallintoalan ammattilaisten osaamisvaatimuksia esimerkiksi tiedon pseudonymisointiin ja tietoluovutuksiin liittyen. Tämä tulee huomioida myös kansallista lainsäädäntöä jalkautettaessa. Henkilöstön osaamisesta on huolehdittava ja tehtävien vaativuuden lisääntyminen on huomioitava palkkauksessa.

Todetaan että ”Salassapidosta voidaan poiketa jos yleinen etu sitä vaatii”. Yleinen etu –käsite on avattava sisällöllisesti niin, että käsitteen sisältö on eri käytännön tilanteissa mahdollisimman vähätulkintainen ja sitä voidaan soveltaa käytännössä mahdollisimman yksiselitteisesti.

Todetaan että ”Tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten olisi otettava huomioon tiedon lisäämistä koskevat yhteiskunnan oikeutetut odotukset”. Arkisto- ja asiakirjahallinnon ammattilaisten tehtäväkenttään kuuluu aineiston arvonmääritys. Tämä tarkoittaa esimerkiksi tutkimusaineistojen kohdalla säilytysajan määrittelyä, jolloin kysymys on siitä, säilytetäänkö aineisto määrääjän vai pysyvästi. Tämä on yksi haastavimmista tehtävistä ja edellyttää aineiston sekundaarikäytön mahdollisuuksien pohdintaa. Ajan kuluessa tutkimusaineiston sekundaarikäyttö saattaa merkittävästi lisätä tietoa. Tehtävä edellyttää liikkumavaraa.

Johdanto-osan perustelukappale 33: ”todetaan että rekisteröidyllä oli oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa tietyille

tutkimusaloille..." Tutkimusalojen rajaaminen on hankalaa, ja vaikea soveltaa poikkitieteellisissä tutkimuksissa.

Jatkossa yhä merkittävämpään rooliin nousee tietoja kerätessä informointi henkilötietojen pitkästä/pysyvästä säilytyksestä. Tämä edellyttää asiakirjahallinnollisen suunnittelun merkitystä ja elinkaari-prosessin hyvää hallintaa. Suunnitteluvaiheen korostaminen on kannatettavaa.

Tiedonohjaussuunnitelmien merkitys keskitettynä metatietojen lähteenä korostuu tiedonohjauksen ulottuessa mm. säilytysaikojen osalta koskemaan myös henkilötietoja.

Tekniikan akateemiset TEK

Tekniikan akateemiset korostaa, että tietosuoja-asetusta vastaavassa kansallisessa lainsäädännössä tulee varmistaa, ettei terveysteknologian alalla tutkimuksen ja tuotekehityksen edellytyksiä heikennetä. Lisäksi kansalliseen lainsäädäntöön toivotaan selkeyttä siltä osin, ettei ammattiliiton jäsenten palveluna tehtävä tutkimus ja tilastointi palkkakehityksestä ja työllisyysilanteesta vaarannu.

Suomen Lääkäriliitto

Suomen Lääkäriliitto on tarkastellut EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksia lääketieteellisen tutkimuksen ja terveydenhuollon tilastojen näkökulmasta. Suomessa on laajan, luotettavan ja pitkäaikaisen tilastoinnin samoin kuin vahvan ja perinteikkään kansanterveyden tutkimuksen myötä kansainvälisesti ainutlaatuiset tietovarannot näyteaineistoihin, joiden hyödyntäminen ja yhdistäminen lääketieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin on jatkossakin taattava.

Lääkäriliitto pitää tärkeänä, että tietosuoja-asetuksen kansallisessa toimeenpanossa ei vaikeuteta lääketieteellistä tutkimusta ja biopankkien toimintaa ja että asetuksen sallima liikkumavara tätä silmällä pitäen hyödynnetään kansallista lainsäädäntöä valmistellessa.

OM:n muistioissa on valtaosin käsitelty tietosuoja-asetuksen vaikutusta nykyiseen henkilötietolakiin, erityislainsäädäntö on jäänyt lyhyehköjen mainintojen varaan. Esimerkiksi näillä näkymin syksyllä 2018 sovellettavaksi tulevaa EU:n lääketutkimusasetusta (536/2014) ei muistioissa mainita. Liitto painottaa sitä, että tässä yhteydessä myös erityislainsäädäntöä (mm. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta, biopankkilaki, laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä) tulee tarkastella riittävän yksityiskohtaisesti, jotta vältetään mahdollisilta tulkintaongelmilta tulevan henkilötietojen yleislain ja erityislakien välillä.

STM on valmistellut lakia sosiaali- ja terveystietojen tietoturvalisesta hyödyntämisestä. Tahtotilana on potilastiedon toissijaisen

hyödyntämisen lisääminen esimerkiksi tutkimuksessa, johtamisessa, koulutuksessa ja innovaatiotoiminnassa. Lääkäriliitto katsoo, että nämä tavoitteet tulisi ottaa huomioon tietosuojasetuksen kansallisessa toimeenpanossa.

Oikeusministeriö on pyytänyt ottamaan kantaa tiettyihin asiakokonaisuuksiin, joihin Lääkäriliitto vastaa lyhyesti.

- 1) Ovatko muistiossa esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset rajoituksen rekisteröidyn oikeuksiin tarpeellisia ja ovatko rajoitukseen liittyvät suojatoimet riittäviä ja asianmukaisia?

Lääkäriliitto katsoo, että poikkeusten säätäminen 15, 16, 18 ja 21 artikloihin on tarpeellista. Tietosuoja-asetuksen 21 artiklan 6 kohdan mukaisen vastustamisoikeuden soveltaminen jää epäselväksi, kun rekisteröidyllä ei katsota olevan vastustamisoikeutta silloin kun tietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ja käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi. Mikä tässä tulkitaan yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi? Onko esimerkiksi lääketehaan rahoittama, yliopistollisessa sairaalassa tapahtuva lääkeaineen tehon ja turvallisuuden tutkimus yleistä etua koskevan tehtävän suorittamista?

Liitto toteaa, että tutkimusaineiston eheys on johtava periaate lääketieteellisessä tutkimuksessa, jotta esim. tutkittavan lääkkeen tehosta ja turvallisuudesta saadaan oikeaa ja luotettavaa tietoa. Tätä edellytetään myös em. lääketutkimusasetuksessa. Siksi sääntely, joka antaa rekisteröidylle oikeuden vastustaa tutkimusaineistossa olevien tietojensa käsittelyä, vaikuttaa huolestuttavalta.

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

Lääkäriliiton näkemyksen mukaan nykyisen henkilötietolain kaltaiset yleisluonteiset säännökset tulevassa yleislaissa ovat riittävät. Muistiossa luonnosteltu pykäläluonnos on oikeansuuntainen. Tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi lisää lääketieteellisen tutkimuksen hallinnollista työtä. Mikäli vaikutustenarviointia ei voida säätää kansallisesti poikkeusta, liitto toivoo, että vaikutustenarviointille tulisi tarkempaa ohjeistusta, jotta lääketieteellistä tutkimusta tekevät osaisivat tehdä halutun kaltaisen arvioinnin.

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

Rekisteripohjainen tutkimus on tärkeää mm. kansanterveystyön mahdollistamiseksi. Lääkäriliitto katsoo, että rekisteripohjaisen tutkimuksen sallivan säännöksen ottaminen yleislakiin voi selvyiden vuoksi olla paikallaan.

Akava ry

Sture Fjäder
puheenjohtaja

Maria Löfgren
johtaja