



Ulla Ahlblad-Bordi

23.3.2017

Oikeusministeriö  
Tanja Jaatinen  
tanja.jaatinen@om.fi

Lausuntopyyntö OM 1/41/2016 (päiväty 6.3.2017)

## Lausunto yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn

Kiitämme mahdollisuudesta lausua esittämiinne kysymyksiin yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn. Yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen tieteellisen tutkimuksen määritelmään laajenee nykyisestä käsityksestä kattamaan myös muun muassa soveltavaa ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta.

### **Katsomme, että oikeusministeriön asettaman työryhmän muistiossa esittämät rajoitukset rekisteröityjen oikeuksiin ovat tarpeellisia tieteellisessä tutkimuksessa ja tilastoinnissa tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä.**

Tieteellisessä tutkimuksessa ja tilastoinnissa käsiteltävät henkilötiedot kerätään tutkimus ja tilastointitarkoituksiin eikä niitä kerätä käytettäväksi yksittäistä henkilöä koskevaan päätöksentekoon tai muuhun yksittäistä henkilöä koskevaan hallinnointiin. Rekisteröidystä tutkimus- ja tilastointitarkoituksiin kerättävät tietosisällöt ovat erilaisia verrattuna muihin tarkoituksiin kerättävistä tiedoista. Rekisteröidyn henkilörekisteriin liittyvät oikeudet ja velvollisuuden poikkeavat siten esimerkiksi yrityksen asiakasrekisterin liittyvistä rekisteröidyn oikeuksista ja velvollisuuksista. Tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin kerättyjen tietomassojen eheys on myös erittäin tärkeää niistä saatavien tulosten oikeellisuuden ja luotettavuuden varmistamiseksi. Erityisesti mahdollisuus käyttää lainsäädännön nojalla kerättyjä tutkimuksen ja tilastoinnin henkilörekisteriaineistoja tutkimuksiin ja tilastointiin on mahdollistanut Suomessa laajaa väestöpohjaa koskevan luotettavan tilastointi- ja tutkimustoiminnan. Rekisteröityjen yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten oikeuksien täysimääräinen toimeenpano tutkimus- ja tilastointitoimessa voisi johtaa tutkimus- ja tilastointitoiminnan luotettavuuden merkittävään heikentymiseen.

**Rajoitukseen liittyvät suoja-asetukset** ovat muistion ehdotuksessa tieteellisen tutkimuksen osalta riittävät (Muistio yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tutkimuksen kansalliseen sääntelyyn s. 24). Tilastointitoimeen koskevassa lainsäädäntöluonnoksessa (Muistio yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn s. 18) suoja-asetuksena on edellytys, että tilaston tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan. Termit tilasto ja toimiala ovat ajassa muuttuvia käsitteitä. Tilastolla on aikaisemmin usein viitattu ennalta suunniteltuihin ja mahdollisesti virallisesti nimettyihin tilastoihin. Nykyisellään kuitenkin tietotarve on paljon laaja-alaisempaa ja sitä tukevat tietovarannot monikäyttöisempiä. Tämä mahdollistaa joustavamman ja laaja-alaisemman "tilastojen" eli ryhmätasojen yhteenvetojen tuotannon, joita voidaan käyttää useammassa tarkoituksessa ja

[www.thl.fi](http://www.thl.fi)



Ulla Ahlblad-Bordi

23.3.2017

aiempaa ajantasaisemmin. Pelkästään tilastojen tuottaminen ei ole keskeinen tehtävä usealla toimijalla vaan tilastotutotannolla on välinearvo ja tilastoinnilla pyritään tuottamaan tukea esim. viranomaisten nopeastikin muuttuviin päätöksenteon tarpeisiin. Tilastoja tekevän toimijan toimialaan ei siis välttämättä kuulu keskeisenä elementtinä tilastojen tuotanto, vaan tilastojen tuotanto voi olla vain tukifunktio muulle toiminnalle. Edellytys siitä, että tilastojen tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan, asettaa esteitä nykytoiminnalle lisäämättä yksilönsuojaa, koska kyse on anonyymien tilastotiedon tuottamisesta.

**Erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen ("arkaluontoisten") käsittelyn mahdollistaminen sosiaali- ja terveydenhuollon tutkimus ja tilastointitoiminnassa on välttämätöntä toimialan toimivuuden, tutkimuksen, tilastoinnin ja ohjaamisen kannalta. On hyvä ottaa huomioon, että terveydensuojelun (epidemiaseelvitykset, rokotusten vaikutusten arviointi, ympäristöterveysuhat) tarpeet tulee myös otettua huomioon. Muistion mukainen ehdotus vaikutustenarvioinnista edellytyksenä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien tietojen käsittelylle on selkeä käsittelyn suunnittelua ja toimintaa edelleen kehittävä edellytys.**

**Kansalliseen yleislakiin olisi hyvä sisällyttää henkilötietojen käsittelyperuste, joka mahdollistaa rekisteripohjaisen tutkimustoiminnan.** Suomessa on kansainvälisestikin mitattuna merkittävät lainsäädännön nojalla kerätyt sosiaali- ja terveydenhuollon henkilörekisteriaineistot. Näiden rekisteriaineistojen olemassaolo ja kartuttaminen on mahdollistanut Suomessa korkeatasoisen tilastointi- ja tutkimustoiminnan, joka tukee kansanterveyden, terveyden- ja sosiaalihuollon kehitystä. Sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit sisältävät henkilöiden yksilöintitiedon (henkilötunnus), joka mahdollistaa tietojen yhdistämisen muiden rekisteritietojen kanssa ja siten tutkimusmahdollisuuksien laaja-alaisuuden.

Muilta osin haluamme tuoda esille ns. **massadataan (Big Data, tietoaaltaat, data-analytiikka)** liittyvät tutkimukselliset ja tilastolliset mahdollisuudet. Lausuntopyynnön liitteissä olevissa muistioissa ei käsitelty näitä asioita. Massadataa käytetään nykyään ja sen mahdollisuudet ja käyttö tulevat lisääntymään teknisten valmiuksien ja mahdollisuuksien lisääntyessä ja Suomelle olisi tärkeää pysyä mukana kehityksessä. Mahdollisuuksien hyödyntäminen edellyttäneen asian huomioon ottamista ja mahdollistamista kansallisella lainsäädännöllä. **Arkistointi** on tutkimus- ja tilastointitoimessa tärkeä osa-alue, jota lausuntopyynnön liitteenä olevissa muistioissa ei myöskään juurikaan käsitelty, mutta jonka osalta kansallisen liikkumavarankäyttö olisi tärkeää.

Pääjohtaja



Juhani Eskola

Osaston johtaja



Pekka Kahri