

Kohdat joihin pyydeään palautetta:	Muistion teksti:	Nokia Technologies kannanotto
<p><b>1) Ovatko</b> muistiossa esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset <b>rajoitukset tarpeellisia</b> ja ovatko rajoituksiin liittyvä <b>suojatoimet riittävät ja asianmukaisia?</b></p> <p>Kansallisesti voidaan säätää 89 artiklan 2 kohdan mukaisesti eräitä rajoituksia rekisteröidyn oikeuksiin silloin, kun henkilötietoja käsitellään tilastollisessa tai <b>tieteellisessä tutkimus</b> tarkoituksessa ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden erityisten tarkoitusten täyttämiseksi. Tällöin jäsenvaltioiden on huolehdittava asianmukaisista suojatoimista. Oikeuksien rajoitusten tarpeellisuutta ja tarvittavia suojatoimia on arvioitu liitteessä olevassa muistiossa.</p>	<p><b>Alustava pykäläluonnos perusteluineen:</b></p> <p>Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisiä tarkoituksia varten, yleisen tietosuoja-asetuksen <b>89 artiklassa</b> annettua <b>kansallista liikkumavaraa voitaisiin käyttää siten, että</b> 15, 16, 18 ja 21 artikloista voitaisiin poiketa sillä edellytyksellä, että:</p> <p><b>1) tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan</b>, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään;</p> <p><b>2) tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä</b>, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään;</p> <p><b>3) tieteellisen tutkimuksen piirissä käsiteltävistä tiedoista luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten</b> sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille, kuten henkilötietolaissa tällä hetkellä edellytetään; ja</p> <p><b>4) rekisterinpitäjä laatii</b> henkilötietolain 10 §:n kaltaisen <b>selosteen</b>, joka on pidettävä jokaisen saatavilla.</p>	<p>Esitetyt edellytykset artikloista poikkeamiseen katsotaan hyväksyttäväksi.</p> <p>Kuten Tietosuoja-asetuksen perustelukappaleessa 159 todetaan, tulisi henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Tieteellisen tutkimuksen määritelmää tulisi siis tulkita niin, että sen piiriin voidaan katsoa kuuluvan myös seuraavat:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutkimus, joka tähtää joko julkista tai yksityistä terveyden huoltoon edistävään tekniseen kehitykseen kuten terveysteknologian tuotteet, palvelut, ratkaisut, jotka hyödyntävät erilaisilla menetelmillä kerättyä terveyteen liittyvää tietoa</li> <li>- Yksityisesti rahoitettavaan terveyden huoltoon edistävien tuotteiden, palveluiden tai ratkaisujen kehittämiseen tähtäävään tutkimukseen</li> <li>- Tieteellinen tutkimus voidaan toteuttaa hyödyntäen mm. erilaisissa pilvipalveluissa (Medical-grade Cloud) tapahtuvaa tiedon prosessointia edellyttäen, että arkaluontoinen tieto suojataan käyttäen asianmukaisia tietoturva- ja tietosuoja-kontroleja ja ratkaisuja.</li> <li>- Lääketieteellisen tutkimuksen tavoitteena on tuottaa tutkittuun tietoon perustuvia ihmisten terveyttä edistäviä ja sairauden hoitoon avustavia kaupallisia tuotteita.</li> </ul> <p>Mielestämme tietosuoja-asetuksen 9 artiklassa tarkoitettuja arkaluontoisten tietojen henkilötietojen, kuten terveystietojen, käsittely tieteelliseen tutkimukseen (huomioiden ehdottamamme laajennetty tieteellisen tutkimuksen määritelmä 1. kohdassa) pitäisi sallia soveltaen artiklan 89 kohta 2 poikkeuksia artiklojen 15, 16, 18 ja 21 tarkoitettuihin oikeuksiin, mikäli noudatetaan esitettyjä suunnitteluvaihtoehtoja ja laaditaan artiklan 35 mukainen tietosuoja koskevaa vaikutustenarviointi.</p>
<p><b>2) Millä edellytyksin</b> erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja (ns. <b>arkaluonteiset henkilötiedot</b>) tulisi voida käsitellä tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten kansallisen yleislain nojalla? (=Special Categories of Data)</p> <p>Erytyisiin henkilötietoryhmiin sisältyviä (ml. <b>terveydentilaa kuvaavat tiedot</b>) henkilötietoja voidaan käsitellä <b>tilastollisessa tai tieteellisessä tutkimustarkoituksessa</b>, jos tästä on säädetty jäsenvaltion lainsäädännössä. Tällöin on säädettävä asianmukaisista ja erityisistä <b>suojatoimenpiteistä</b> rekisteröidyn etujen turvaamiseksi.</p>	<p>Käsiteltäessä tietosuoja-asetuksen <b>9 artiklan 1 kohdassa ja 10 (Processing of personal data relating to criminal convictions and offences) artiklassa tarkoitettuja henkilötietoja</b> 1 momentin mukaisesti, on 1 momentissa säädettyjen edellytysten lisäksi laadittava tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva <b>vaikutustenarviointi</b> (DPIA =Data Protection Impact Assessment).</p> <p>Jatkotyössä tulee myös pohtia, <b>millaisia lisäedellytyksiä kansallisessa lainsäädännössä tulisi asettaa arkaluonteisten henkilötietojen käsittelylle tieteellisissä tutkimustarkoituksissa.</b> Voitaisiin pitää perusteltuna esimerkiksi korostaa tutkimusrekisterinpitäjän <b>suunnitteluvaihtoehtoa</b>, jolla pyrittäisiin varmistamaan arkaluonteisten tietojen asianmukainen käsittely. Näin ollen tutkimusrekisterinpitäjälle voitaisiin esimerkiksi asettaa automaattinen <b>velvollisuus tehdä tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi</b> (artikla 35) ennen tietojen käsittelyn aloittamista, mikäli henkilötietojen käsittelyssä <b>poiketaan rekisteröidyn oikeuksista</b> (15, 16, 18 ja 21 artiklat).</p> <p>Kysymys siitä, tulisiko asettaa lisäehtoja (mukaan lukien rajoituksia), jotka koskevat <b>geneettisten tietojen, biometrinen tietojen tai terveystietojen käsittelyä tutkimustarkoituksista</b> tullee ratkaistavaksi pitkälti erityislainsäädännössä (9 artiklan 4 kohta). Jatkotyössä tulitaneen pohtimaan, voisiko em. tilanteita koskevaa sääntelyä sisältyä myös yleislakiin.</p>	<p>Kun tehdään rekisteripohjaista tutkimusta niin turvataan tieteellisen tutkimuksen (huomioiden ehdottamamme laajennetty tieteellisen tutkimuksen määritelmä 1. kohdassa) joustava, mutta luotettava käyttö</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Myös eri rekisterien tietokantojen yhdistäminen voisi olla mahdollista kunhan siitä saatua tietoa käytetään tieteelliseen tutkimukseen ja kehitysohjon.</li> </ul>
<p><b>3) Onko kansalliseen yleislakiin tarpeen</b> sisällyttää <b>henkilötietojen käsittelyperuste</b>, joka koskee nimenomaisesti <b>rekisteripohjaista tutkimusta?</b></p>	<p>Edellä esitetyn lisäksi <b>rekisteripohjainen tutkimus saattaa edellyttää, että kansalliseen yleislakiin otetaan henkilötietojen käsittelyperuste</b>, joka koskee rekisteripohjaista tutkimusta. Tällaisen erityisen käsittelyperusteen tarpeellisuutta <b>tullaan arvioimaan jatkotyössä.</b></p>	
<p><b>4) Muut mahdolliset huomiot ja kommentit</b> muistioihin liittyen.</p>		
<p><b>Muita asioita, joita haluamme mahdollisesti pyytää huomioitavaksi:</b></p>		
<p>Olisin erittäin tärkeää selkeyttää pseudonymisoidun datan käyttöä koskevat määräykset. Eli siis esim. tapaukset joissa:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Data controller hallinnoi identiteettitaulukkoa ja data processorilla ei ole mitään pääsyä avaimiin/taulukkoon, joilla henkilön voi tunnistaa.</li> <li>2) Tutkijalla on käytössään pseudonymisoitua dataa ja identiteettitaulukko on viranomaisten hallussa ja tutkijalla ei ole mitään pääsyä avaimiin/taulukkoon, joilla henkilön voi tunnistaa.</li> </ol> <p>Eli yhteenvetona: toivomme määräyksiin selvennystä käsittelyperusteisiin ja käsittelijään, ottaen huomioon onko käsittelijällä pääsy indenteetti avaintaulukkoon vai ei. Tämä on tärkeää siksi että voidaan hyväksyä laajemmat käsittelyperusteet käsittelijälle jolla ei ole pääsyä identiteetti avaintaulukkoon</p>		