

Asia: 1/41/2016

Lausuntopyyntö yleisen tietosuojasetuksen täytäntöönpanotyöryhmän (TATTI) mietinnöstä ja työryhmän ehdotuksesta hallituksen esitykseksi uudeksi tietosuojalaiksi

1 luku. Yleiset säännökset

Yleiset kommentit

-

Voitte kirjoittaa lausuntonne alla olevaan tekstikenttään

-

2 luku. Käsittelyn oikeusperuste eräissä tapauksissa

Yleiset kommentit käsittelyn lainmukaisuutta koskevasta 3 §:stä.

-

Yleiset kommentit erityisiä henkilötietoryhmiä koskevasta 5 §:stä ja rikostuomioita ja rikkomuksia koskevasta 6 §:stä.

-

Tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamiseen lapselle sovellettavan ikärajan tulisi olla:

-

Ikärajaa koskevat perustelut

-

3 luku. Valvontaviranomainen

Yleiset kommentit suullista käsittelyä seuraamuslautakunnassa koskevasta 16 §:stä

-

Muut yleiset kommentit valvontaviranomaista koskevasta 3 luvusta.

-

4 luku. Oikeusturva ja seuraamukset

Yleiset kommentit käsittelyn viivästymistä koskevasta 23 §:stä.

-

Tulisiko yleisen tietosuoja-asetuksen 83 artiklan mukaisia hallinnollisia sakkoja voida kohdistaa myös viranomaisiin ja julkishallinnon elimiin?

-

Perustelut

-

Mikäli vastaus hallinnollisten sakkojen kohdistamista viranomaisiin koskevaan kysymykseen on ei, pyydetään esittämään näkemys vaihtoehtoisesta seuraamusjärjestelmästä.

-

Muut yleiset kommentit oikeusturvaa ja seuraamuksia koskevasta 4 luvusta.

-

5 luku. Tietojenkäsittelyn erityistilanteet

Yleiset kommentit henkilötietojen käsittelyä journalistisia, akateemisen, taiteellisen tai kirjallisen ilmaisun tarkoituksia varten koskevasta 27 §:stä.

-

Yleiset kommentit tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaa käsittelyä koskevista poikkeuksista ja suojaustoimista

On tärkeää, että EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kansallisessa täytäntöönpanossa otetaan asianmukaisesti huomioon asetuksen johdanto-osan perustelukappale 159, jonka mukaan henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten on tulkittava laajasti. Tällöin tieteellinen tutkimus voi tarkoittaa myös mm. teknologista kehittämistä, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta, mikäli se täyttää tieteellisen tutkimuksen yleisesti hyväksytyt kriteerit. Pidämme tärkeänä myös sitä, että yleistä etua koskevan tehtävän voidaan mietinnön mukaisesti katsoa kattavan myös henkilötietojen käsittelyn tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Nämä seikat on todettu myös työryhmän ehdotuksessa hallituksen esitykseksi eduskunnalle.

Kannatamme sitä, että kansallisesti hyödynnettäisiin tietosuoja-asetuksen mahdollistamat poikkeukset, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten.

Lakiluonnoksen 32 §:n osalta (erityisten henkilötietoryhmien käsittely) katsomme kuitenkin, ettei 1 momentin 3 kohdassa edellytettyä vaikutustenarviointia tulisi vaatia kategorisesti aina, kun erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja kuten terveystietoja käsitellään tutkimustarkoituksissa. Vastaavasti 32 §:n 2 momentin mukaisesta vaatimuksesta arvioinnin lähettämistä etukäteen tietosuojaviranomaisille tulisi luopua.

EU:n yleisen tietosuojasetuksen sääntely lähtee riskiperustaisesta arviosta, ja vaikutustenarviointi vaaditaan erityisesti silloin, kun käsittely on laajamittaista. Suoraan asetuksen nojalla merkittävä osa lääketeollisuudenkin toteuttamasta tutkimuksesta edellyttää vaikutustenarvioinnin tekemistä. Vaatimusta ei kuitenkaan ole perusteltua ulottaa kategorisesti kaikkeen, pienimuotoiseenkin tieteelliseen tutkimukseen. Henkilötietojen käsittelijän on joka tapauksessa suunniteltava henkilötietojen käsittely huolellisesti etukäteen, ennen henkilötietojen keräämistä. Tämä velvollisuus koskee myös tutkimuksia, jotka eivät asetuksen mukaan vaatisi vaikutustenarvioinnin laatimista.

Vaikutustenarvioinnin vaatiminen kategorisesti ei nähdäksemme olisi myöskään yleisen tietosuojasetuksen hengen mukaista. Työryhmä on pitänyt itsekkin lähtökohtanaan sitä, että kansallista liikkumavaraa pitäisi käyttää hyvin harkiten ja vain, jos se on välttämätöntä asetuksen täydentämiseksi. Huomionarvioista on myös se, että vaikutustenarvioinnin vaatimuksia ja edellytettyä laajuutta ei ole vielä riittävällä tarkkuudella täsmennetty. Näin ollen on epäselvää, millainen vaikutus tuolla ehdotetulla edellytyksellä tulee todellisuudessa olemaan ja mitä tietosuojaviranomainen tulee arvioinnilta edellyttämään. Tämä voi viivästyttää esimerkiksi lääketutkimusten aloittamista Suomessa.

Lääketeollisuuden tutkimuksen toteuttaminen edellyttää joka tapauksessa sekä lääkevalvonnasta vastaavan viranomaisen myöntämää lupaa että eettisen toimikunnan tekemää arvioita tutkimushankkeesta. Tässä yhteydessä arvioidaan aina myös tutkimukseen osallistuvien henkilötietojen suojan asianmukaisuutta. Henkilötietojen vastuullinen ja suojattu käyttö kuuluvat olennaisena osana lääketutkimuksen toteuttamiseen ja sitä koskevaan sääntelyyn ja henkilötietojen käyttö on suunniteltu kattavasti jo aina ennen tietojen keräämistä. Tällainen pakollinen vaikutustenarvioinnin laatiminen aina lääketutkimuksen yhteydessä ei mielestämme tuo mitään lisäarvoa verrattuna siihen, miten eettiset toimikunnat jo henkilötietojen käsittelyn arvioivat. Pikemminkin vaikutustenarviointi toisi päällekkäisen velvollisuuden, mitä ei voida pitää perusteltuna. Eettisten toimikuntien roolia tutkimuksen arvioinnissa tulisi painottaa, ja niiden jäsenten tulee osata ottaa kantaa myös henkilötietojen käsittelyyn liittyviin kysymyksiin.

Kansainvälisen lääketeollisuuden näkökulmasta EU-asetusta tiukempi kansallinen vaatimus voi heikentää Suomen kiinnostavuutta tutkimusmaana ja sitä kautta mahdollisuuksia saada Suomeen uusia, Terveystieteiden tutkimuskeskityksen kasvustrategiassakin toivottuja tutkimusinvestointeja. Tutkimuksen käynnistämiseen liittyvien prosessien yhdenmukaisuus on keskeinen tekijä silloin, kun lääkeyritykset harkitsevat esimerkiksi sitä, missä maissa tietty kliininen lääketutkimus tullaan toteuttamaan.

Kansallinen hallinnollinen lisätaakka on omiaan vähentämään kiinnostusta toteuttaa tutkimuksia Suomessa.

Jatkovalmistelun ja erityisesti vielä valmisteilla olevan sektorilainsäädännön osalta on lisäksi tärkeää huomioida se, että esimerkiksi rekisteri- ja biopankkitutkimuksen yhteydessä lääkeyritys saa haltuunsa vain joko kokonaan aggregaattitasoista tai aina vähintäänkin pseudonymisoitua henkilötietoa. Tällöin on olennaista huolehtia siitä, että rekisteröityjen oikeuksista ja niiden toteuttamiseen liittyvistä rekisterinpitäjän vastuista säännellään tavalla, joka ottaa tämän asianmukaisesti huomioon. Lääkeyrityksellä ei näissä tilanteissa esimerkiksi ole hallussaan koodia, jonka avulla saadut henkilötiedot voitaisiin yhdistää tiettyyn rekisteröityyn ja tätä kautta selvittää, onko tietty henkilö ylipäättään rekisteröity tai tavoittaa hänet. Jatkovalmistelussa tulee lisäksi huolehtia siitä, ettei kansallisella lainsäädännöllä luoda tutkimustoimintaa ja kansainvälistä harmonisointia tarpeettomasti rajoittavaa sääntelyä.

Muut yleiset kommentit tietojenkäsittelyn erityistilanteita koskevasta 5 luvusta.

-

Laki rikoslain 38 luvun 9 §:n ja 10 §:n 3 momentin muuttamisesta

Yleiset kommentit tietosuojarikosta koskevasta 9 §:stä.

-

Muut mahdolliset kommentit

Muita huomioita työryhmän mietinnöstä ja ehdotuksesta hallituksen esitykseksi

-

Aitlahti Tiina
Lääketeollisuus ry