

# Yleinen tietosuoja-asetus ja lääketieteellinen tutkimus

Lääketieteellisen tutkimusetiikan seminaari 28.10.2016

Ylitarkastaja Anna Hänninen

# Esityksen sisältö

**I Tieteellinen tutkimus ja henkilötietolaki**

**II Tietosuoja-asetus**

**III Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä**

**YKSITYISELÄMÄN SUOJAN LÄHTÖKOHTANA ON,  
ETTÄ YKSILÖLLÄ ON OIKEUS ELÄÄ OMAA  
ELÄMÄÄNSÄ ILMAN VIRANOMAISTEN TAI  
MUIDEN ULKOPUOLISTEN TAHOJEN  
MIELIVALTAISTA TAI AIHEETONTA  
PUUTTUMISTA HÄNEN YKSITYISELÄMÄÄNSÄ.**

# Tietosuojalla tarkoitetaan?

- A. Kaiken tiedon salaamista
- B. Luonnollisen henkilön tiedollista itsemääräämisoikeutta
- C. Tietojen hallintaa koskevia pelisääntöjä
- D. Henkilötietojen käsittelyä koskevia normeja
- E. Samaa kuin tietoturvalla

# Milloin sovelletaan henkilötietolakia?

## HENKILÖTIETOLAKIA SOVELLETAAN

- **Henkilötietojen automaattiseen käsittelyyn**
- Henkilötietojen käsittelyyn muutoinkin, jos henkilötiedoista muodostuu henkilörekisteri

## HENKILÖTIETOLAKIA EI SOVELLETA

- Henkilötietojen käsittelyyn, jonka luonnollinen henkilö suorittaa henkilökohtaisiin tai niihin verrattaviin tavanomaisiin yksityisiin tarkoituksiinsa.

## SOVELLETAAN VAIN RAJOITETUSTI

- Henkilötietojen käsittelyyn toimituksellisia, taiteellisen tai kirjallisen ilmaisun tarkoituksia varten

# Henkilötiedolla tarkoitetaan

- Kaikenlaisia
- luonnollista henkilöä
- taikka hänen ominaisuuksiaan
- tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä,
- jotka voidaan tunnistaa häntä
- tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi

## Henkilörekisteri

= käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuva henkilötietoja sisältävä tietojoukko, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla

taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta

### Rekisterinpitäjä

- yksi tai useampi
- henkilö, yhteisö, laitos tai säätö
- jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan
- ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty



**Rekisteröity**

### Sivullinen

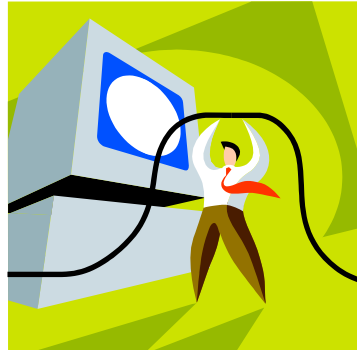
= muu henkilö, yhteisö, laitos tai säätö kuin rekisteröity, rekisterinpitäjä, henkilötietojen käsittelijä

tai henkilötietoja kahden viimeksi mainitun lukuun käsittelevä



# Henkilötietojen käsittelyllä tarkoitetaan

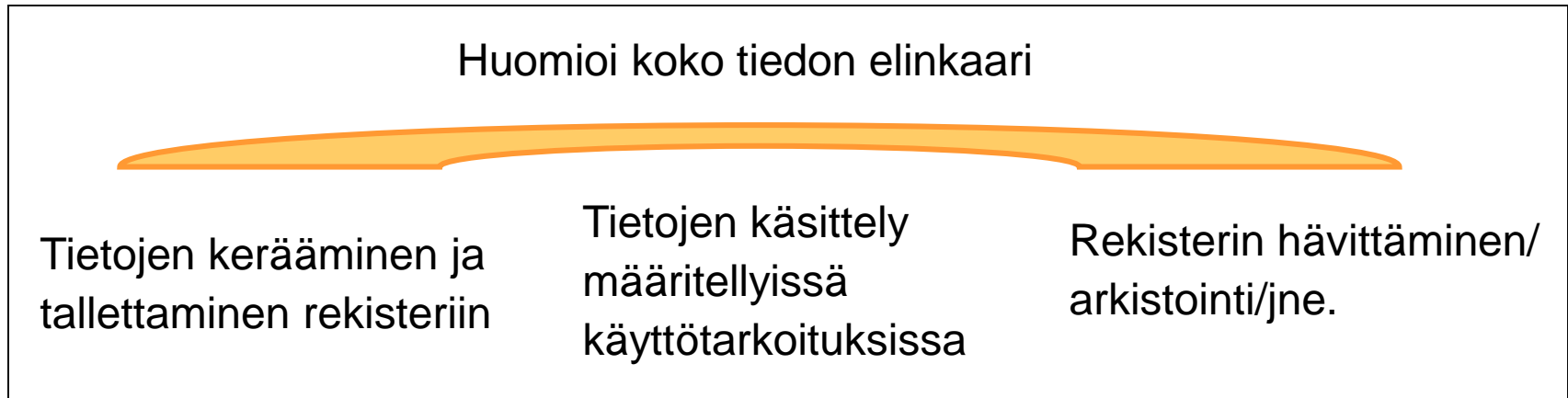
- henkilötietojen keräämistä,
- tallettamista,
- järjestämistä,
- käyttöä,
- siirtämistä,
- luovuttamista,
- säilyttämistä,
- muuttamista,
- yhdistämistä,
- suojaamista,
- poistamista,
- tuhoamista
- sekä muita henkilötietoihin kohdistuvia toimenpiteitä





# Henkilötietojen käsittelyn suunnitteluvaihe ennen henkilörekisterin perustamista

- Analysoitava ja määriteltävä henkilötietojen käsittelyyn liittyvät prosessit alusta loppuun
  - Apuna rekisteriseloste



# Tieteellinen tutkimus henkilötietolaki ja **asetus**

- Käsittelyn tarkoitus (6 § , 7 § , 14 § ) (mikä on tutkimustehtävä?)  
**(5 art., 89 art...)**
- Mitkä tiedot ovat tarpeen (tutkimusaineisto)? (9 § , 14 § ) **(5 art.,89 art...)**
- Mistä tarpeelliset tiedot saadaan? Mikä on tietojen käsittelyperuste? (8 § ja 14 § ) **(6 art., 89 art...)**
- Mitä tietoja käsitellään? (13 § ja 12 § ) **(87 art., 9 art., 10 art...)**
- Miten tietoja käytetään ja käsitellään (menetelmät)? Miten tiedot suojataan? (5 § , 14 § , 32 § , 33 § ) **(5 art., 24 art., 25 art., 32 art., 89 art...)**
- Rekisteröityjen oikeudet (10 § 24 § ?) **(30 art. III luku, rajoituksia 89 art. kansallinen lainsäädäntö ?)**



Tieteellinen tutkimus henkilötietolaki ja **asetus**

Suojatoimet? (14 § ) ( **9 art. 24 art., 25 art., 32 art., 89 art... Kansallinen lainsäädäntö?**)

- Arkaluonteisten tietojen käsittelytarvetta arvioitava 5 vuoden välein

Mitä tiedoille tapahtuu, kun tutkimus päättyy? (14 § , 34 § , 35 § ) (**5 art., 89 art...**)

- Rekisterin hävittäminen, arkistointi, jne.

Ilmoitusvelvollisuus 36 § (35 art., 36 art..)

# Esityksen sisältö

I Lähtökohdat tietosuojalainsäädäntöön

**II Tietosuoja-asetus**

**III Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä**

# Tietosuoja-asetus

- Komission ehdotus tietosuojapaketiaksi tammikuussa 2012
- Yleisnäkemyks neuvostossa kesäkuussa 2015
- Kolmikantaneuvotteluissa saatiin 17.12.2015 aikaan poliittinen yhteisymmärrys yleisen tietosuoja-asetuksen sisällöstä
- Sisältö hyväksyttiin muodollisesti 14.4.2016
- **On tullut voimaan 25.5.2016**
- **Ryhdytään soveltamaan 25.5.2018**

# Tietosuoja-asetus

- Suoraan sovellettavaa
  - Sisältää jonkin verran kansallista liikkumavaraa
  - Sisämarkkina-asetus
- Sovelletaan sekä yksityisellä että julkisella sektorilla
- Jäsenvaltioiden tietosuojasäännösten harmonisointi
- Riskiperusteinen lähestymistapa
- Tiedollisen itsemääräämisoikeuden vahvistaminen
- Viranomaistoiminnan eli täytäntöönpanon tehostaminen
- Henkilötietojen suojan yhteensovittaminen muiden oikeuksien ja vapauksien kanssa
- Teknologianeutraaliteetti

# Vanhaa ja uutta

- Vanhojen käsitteiden rinnalle uusia
  - Esim. pseudonymisointi, geneettiset tiedot, biometriset tiedot, profilointi
- Käsittelyn oikeusperusteiden, periaatteiden, rekisterinpitäjän velvoitteiden ja rekisteröityjen oikeuksien osalta uutta ja täsmennyksiä
- Aineellinen soveltamisala lähtökohtaisesti sama kuin direktiivissä
- Alueellinen soveltamisala laajenee

# Muutoksia

- Tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi
- Tietosuojavastaavat
- Osoitusvelvollisuus
- Velvollisuus ilmoittaa henkilötietojen tietoturvaloukkauksesta
  - Tietosuojaviranomaisille
  - Rekisteröidyille
- Sanktiot
- Rajat ylittävä valvonta



# Vastuut asetuksen mukaan

- Rekisterinpitäjän vastuu säilyy
  - Ei voi ulkoistaa vastuuta tietosuojavastaavalle
  - Osoitusvelvollisuus
    - Käytännesäännöt
    - Sertifioinnit
    - Tietotilinpäätös
- Yhteisrekisterinpitäjät (art. 26)
  - Määriteltävä läpinäkyvällä tavalla vastuualueet
- **Muutos:** henkilötietojen käsittelijä (28 art.)

# Esityksen sisältö

I Lähtökohdat tietosuojalainsäädäntöön

II Tietosuoja-asetus

**III Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä**

# Tieteellinen tutkimus

- ”Laaja tulkinta”
  - Myös teknologian kehittäminen ja esittely, perustutkimus, soveltava tutkimus ja yksityisin varoin rahoitettu tutkimus
  - Kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset
- Otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite

# Tieteellinen tutkimus

- Käyttötarkoitussidonnaisuus ( 5 art.)
- Säilytyksen rajoittaminen (5 art.)
- Käsittelyn oikeusperuste (6 art., 7 art. ja 89 art.)
- Henkilötietojen erityisryhmät (9 art.) **MITÄ TIETOJA?**

# Suostumus ja tieteellinen tutkimus

- Näyttötaakka rekisterinpitäjällä (7(1) art.)
- Asetuksessa huomioita ettei tieteellisen tutkimuksen tarkoitusta (eli käsittelyn tarkoitusta) ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään
- ”Laajempi suostumus”
  - Tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille
  - On noudatettava tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja
  - Rekisteröidyllä olisi oltava mahdollisuus antaa suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa

# Suostumus kliininen lääketutkimus

## Tietosuoja-asetus

- Resitaali 152: Henkilötietojen käsittelyssä tieteellisiä tarkoituksia varten olisi myös noudatettava muita asiaan liittyviä lakisääteisiä vaatimuksia, kuten kliinisiä kokeita koskevia sääntöjä
- Resitaali 161: Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) N:o 536/2014 (1) asiaankuuluvia säännöksiä olisi sovellettava **suostumukseen osallistua** kliinisiin lääketutkimuksiin liittyviin tieteellisiin tutkimustoimiin (eng. *For the purpose of consenting to the participation...*)

## Kliininen lääketutkimusasetus

- 28 art. (1) (d) tutkittavien oikeus fyysiseen ja henkiseen koskemattomuuteen ja yksityisyyteen sekä heitä koskevien tietojen suojaan direktiivin 95/46/EY mukaisesti on taattu
- **29 artikla Tietoon perustuva suostumus**



# Suostumuksen yksilöinti

## Tietosuoja-asetus

- Resitaali 35 Usein tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävän käsittelyn tarkoitusta ei ole mahdollista täysin määrittää siinä vaiheessa, kun henkilötietoja kerätään. Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun **noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja**. Rekisteröidyillä olisi oltava mahdollisuus antaa **suostumuksensa ainoastaan tietyille tutkimusaloille tai tutkimushankkeiden osille siinä määrin kuin tarkoitus sen mahdollistaa**.

## Kliininen lääketutkimusasetus

- 28(2) art. Toimeksiantaja voi samassa yhteydessä, kun tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa antaa tietoon perustuvan suostumuksensa kliiniseen lääketutkimukseen osallistumiseen, pyytää tutkittavalta tai, jos tutkittava ei kykene itse antamaan tietoon perustuvaa suostumustaan, hänen laillisesti nimetyltä edustajaltaan suostumusta myös siihen, että hänen tietojaan käytetään muihin kuin kliinisen lääketutkimuksen tutkimussuunnitelman mukaisiin, yksinomaan tieteellisiin tarkoituksiin, sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.



# Suostumuksen peruuttaminen

## Tietosuoja-asetus

- 7(3) art. Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettun käsittelyn lainmukaisuuteen. Ennen suostumuksen antamista rekisteröidylle on ilmoitettava tästä. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin sen antaminen.

## Kliininen lääketutkimusasetus

- 28 art. (2) ja (3) Tutkittava tai hänen laillisesti nimetty edustajansa voi milloin tahansa peruuttaa kyseisen suostumuksen.
- Tietoon perustuvan suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta toimiin, jotka suoritettiin tietoon perustuvan suostumuksen perusteella jo ennen sen peruuttamista, eikä näin saatujen tietojen käyttöön, **sanotun kuitenkin rajoittamatta direktiivin 95/46/EY soveltamista.**



# 89 artikla ”yleisen edun mukainen arkistoin taikka tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi”

- Sovellettava tämän asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia **koskevia asianmukaisia suoja-toimia**.
- Suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet
  - tietojen minimoinnin periaate
  - voidaanko anonymisoida?
  - voidaanko pseudonymisoida?

# 89 artikla ”yleisen edun mukainen arkistoin taikka tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi”

- Jäsenvaltioiden olisi toteutettava asianmukaiset suojoimet
- Edellytetään, että käsittely on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden
- Kunnioitetaan keskeisesti oikeutta henkilötietojen suojaan

# Henkilötietojen erityisryhmät (9 art.)

- **Käsittelykielto**
- Sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai **etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus** tai **ammattiliiton jäsenyys** sekä **geneettisten tai biometrinen tietojen** käsittely henkilön *yksiselitteistä tunnistamista* varten tai **terveyttä** koskevien tietojen taikka luonnollisen henkilön **seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista** koskevien tietojen **käsittely on kiellettyä**.
- Voidaan käsitellä 9 artiklan 2 kohdassa säädetyillä perusteilla

# Henkilötietojen erityisryhmät (9 art.(2))

- a) rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten, paitsi jos unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä säädetään, että 1 kohdassa tarkoitettua kieltoa ei voida kumota rekisteröidyn suostumuksella

# Henkilötietojen erityisryhmät (9 art.(2))

- j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka **tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia** tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan **mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla**, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi.

# Henkilötietojen erityisryhmät (9 art.(2))

- i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi, kuten vakavilta rajatylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi;

# Rajoituksia rekisteröityjen oikeuksiin kansallisella lailla? (89 art.)

- Kun henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia, unionin oikeudessa tai **jäsenvaltion lainsäädännössä** voidaan säätää poikkeuksista 15, 16, 18 ja 21 artiklassa tarkoitettuihin oikeuksiin
  - Edellytetään, että sovelletaan em. suojatoimia
  - Vain siltä osin kuin tällaiset oikeudet todennäköisesti estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi.

# Rajoituksia rekisteröityjen oikeuksiin? (89 art.)

- Jos käsitellään samanaikaisesti myös muihin tarkoituksiin, poikkeuksia sovelletaan ainoastaan kyseisissä kohdissa mainituissa tarkoituksissa tapahtuvaan henkilötietojen käsittelyyn.



# **Huoneentaulu asetukseen valmistautuvalle rekisterinpitäjälle**

- 1. Määrää tietosuojaan isäntä (tietosuojavastaava).**
- 2. Analysoi henkilötietovarastosi (tietosuoja osaksi suunnittelua ja mallinnusta).**
- 3. Tee riskiarvio; arvioi myös sopimuksesi.**
- 4. Laadi toimintaohjeet ja -ohjelmat eri tilanteiden varalta, esim. tietoturva, -vuodot, rekisteröidyn oikeudet jne.**
- 5. Huolehdi tietoturvasta, suojaa tiedon koko elinkaari.**
- 6. Huolehdi henkilöstön osaamisesta.**
- 7. Valvo henkilötietojen käyttöä.**
- 8. Toimi ennakoivasti (ennakointi halvempaa).**
- 9. Rakenna luottamus huolehtimalla läpinäkyvyydestä ja avoimuudesta.**
- 10. Seuraa tiedottamista.**

# Lisätietoja

**Tietosuojavaltuutetun verkkosivut:**

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

**Tietosuoja-asetus teksti:**

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST\\_5419\\_2016\\_INIT](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_5419_2016_INIT)