

EU:n tietosuoja-asetus:

Tieteellinen tutkimus

Tietoarkiston seminaari 14.9.2016

Ylitarkastaja Anna Hänninen

Esityksen sisältö

I. Tietosuoja-asetus

I. Tietosuoja-asetuksen tausta ja sen tuomat muutokset

II. Riskiperusteinen lähestymistapa

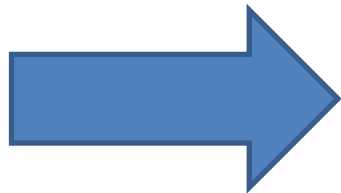
III. Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä

Tietosuoja-asetus

- Kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta
 - Kansallista liikkumavaraa
 - Läpikäytävänä 1000 kansallista lakia
- Sovelletaan niin yksityisellä kuin julkisella sektorilla

Tausta ja tavoitteet

- Tietosuojadirektiivi 1995 95/46/EY
- 28 jäsenvaltion hajanaiset tietosuojasäännökset
- Sosiaalinen ja taloudellinen yhdentymisen
- Teknologian nopea kehitys ja globalisaatio
- Luottamus on toiminnan elinehto sekä digitaalimarkkinoiden kehityksen ehto



”Vahva ja johdonmukaisempi tietosuojakehys, jota tuetaan tehokkaalla täytäntöönpanolla.”

Tausta ja tavoitteet

- Luonnollisten henkilöiden suojeleminen henkilötietojen käsittelyn yhteydessä on perusoikeus
- Henkilötietojen suojan yhteensovittaminen muiden oikeuksien ja vapauksien kanssa
- Asetuksen punaisena lankana on havaittavissa riskiperusteinen tietojen käsittely ja rekisteröityjen itsemääräämisoikeuden vahvistaminen
- Teknologianeutraliteetti

Tausta ja tavoitteet

- Rekisteröityjen itsemääräämisoikeuden vahvistaminen
 - Rekisteröidyn oikeuksien ja rekisterinpitäjän velvollisuuksien kautta
- Tehokas valvontaviranomainen

Vanhaa ja uutta

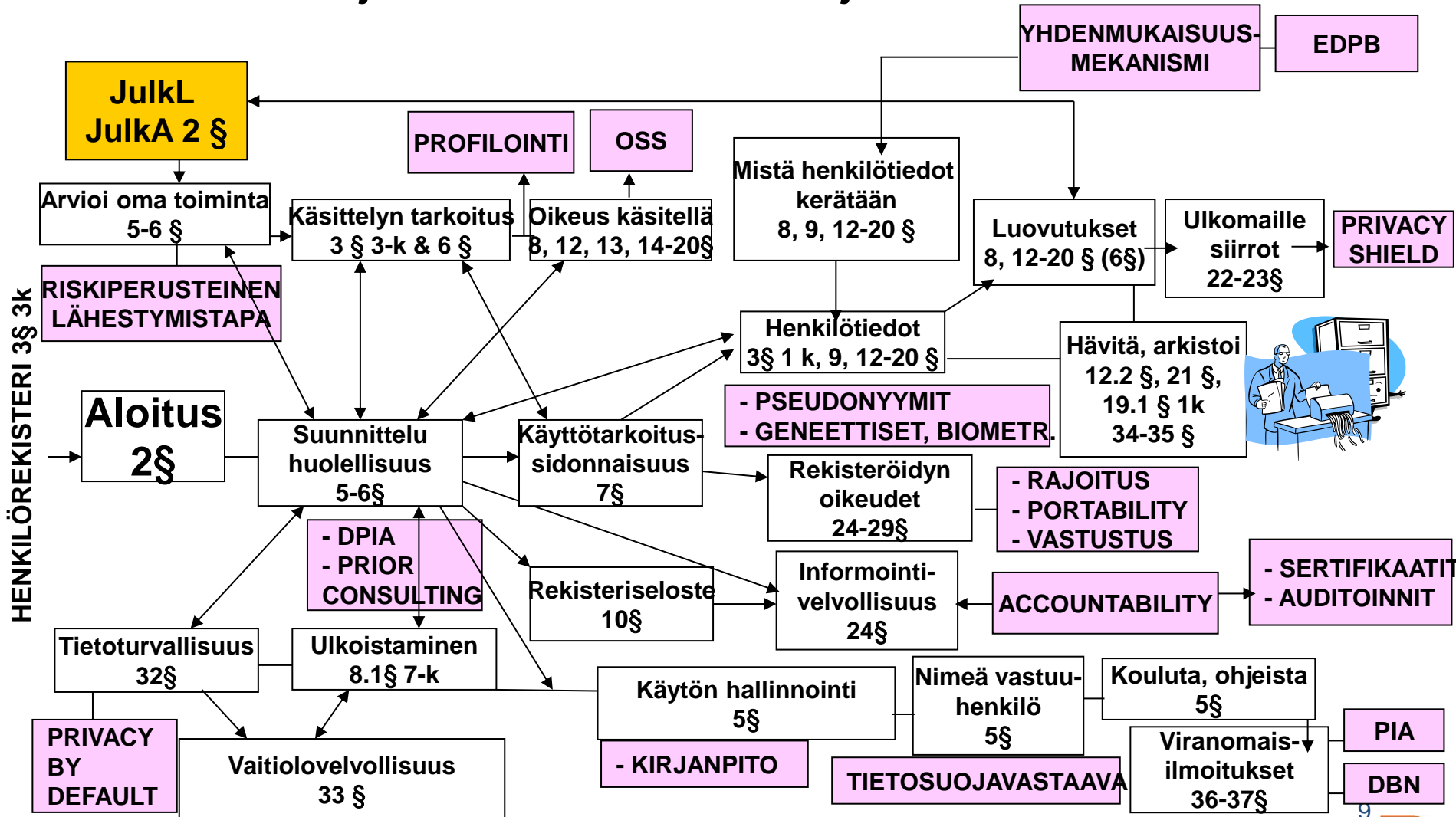
- Vanhojen käsitteiden rinnalle uusia
 - Esim. pseudonymisointi, geneettiset tiedot, biometriset tiedot, profilointi
- Käsittelyn oikeusperusteiden, periaatteiden, rekisterinpitäjän velvoitteiden ja rekisteröityjen oikeuksien osalta uutta ja täsmennyksiä
- Aineellinen soveltamisala lähtökohtaisesti sama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

Muutoksia

- Tietosuoja koskeva vaikutusten arviointi
- Tietosuojavastaavat
- Osoitusvelvollisuus
- Velvollisuus ilmoittaa tietoturvaloukkauksesta
 - Tietosuojaviranomaisille
 - Rekisteröidyille
- Sanktiot
- Rajat ylittävä valvonta

Henkilötietolaki ja TIETOSUOJA-ASETUS

Sisäänrakennettu ja oletusarvoinen tietosuoja 25 art.



Riskiperusteinen lähestymistapa

- Tarkoituksena on ottaa sääntelyssä huomioon henkilötietojen käsittelyyn kulloinkin liittyvät riskit ja **yhtäältä välttää vähäriskisten toimien ylisääntelyä ja toisaalta varmistaa rekisteröidyn suoja korkean riskin toiminnassa**
- Rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä velvoitetaan ryhtymään toimiin, jotka **vastaavat henkilötietojen käsittelyyn kulloinkin liittyvää riskiä.**

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.)

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 (5 art.)

- ne on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla; myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia **tutkimustarkoituksia** tai tilastollisia tarkoituksia varten **ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa** ("käyttötarkoitussidonnaisuus");
- ne on säilytettävä muodossa, josta rekisteröity on tunnistettavissa ainoastaan niin kauan kuin on tarpeen tietojenkäsittelyn tarkoitusten toteuttamista varten; **henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja**, jos henkilötietoja käsitellään ainoastaan yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti **edellyttäen, että tässä asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi** ("säilytyksen rajoittaminen");

Käsittelyn oikeusperuste; suostumus (6 ja 7 art.)

- Vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu
- Aktiivinen toimi, ei hiljaista suostumusta
- Suostumuksen olisi katettava kaikki käsittelytoimet, jotka toteutetaan samaa tarkoitusta tai samoja tarkoituksia varten.

Käsittelyn oikeusperuste; suostumus (6 ja 7 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.

Käsittelyn oikeusperuste; suostumus (6 ja 7 art.)

- Rekisterinpitäjällä edelleen näyttötaakka suostumuksen olemassaolosta
- Helposti ymmärrettävässä ja helposti saatavilla olevassa muodossa selkeällä ja yksinkertaisella kielellä
- Informointi korostuu entisestään

Vapaaehtoisuus?

Ei vapaaehtoinen jos :

- Rekisteröidyllä ei ole todellista vapaan valinnan mahdollisuutta ja jos hän ei voi myöhemmin kieltäytyä suostumuksen antamisesta tai peruuttaa sitä ilman, että siitä aiheutuu hänelle haittaa.
- Jos rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta.
- Jos ei ole mahdollista antaa erillistä suostumusta eri henkilötietojen käsittelytoimille huolimatta siitä, että tämä on asianmukaista yksittäistapauksissa,

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

Suostumus ja tieteellinen tutkimus

- 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

Tunnistetaan rekisteritutkimuksen merkitys

- ”Yhdistämällä rekistereistä saatuja tietoja tutkijat voivat saada erittäin arvokasta uutta tietämystä - - Rekistereiden pohjalta tutkimustuloksia voidaan vahvistaa, koska ne perustuvat laajaan väestöaineistoon. **Yhteiskuntatieteissä rekistereiden pohjalta tehty tutkimus antaa tutkijoille mahdollisuuden saada keskeistä tietämystä useiden yhteiskunnallisten tilanteiden,** esimerkiksi työttömyyden ja koulutuksen pitkän aikavälin vastaavuussuhteesta muihin elämäntilanteisiin. **Rekistereiden perusteella saadut tutkimustulokset tarjoavat luotettavaa korkealaatuista tietämystä,** joka voi toimia pohjana tietoon perustuvan politiikan laatimiselle ja toteuttamiselle, parantaa monien ihmisten elämänlaatua sekä lisätä sosiaalipalvelujen vaikuttavuutta. **Näin ollen henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin tieteellisen tutkimuksen helpottamiseksi edellyttäen, että unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä asetettuja asianmukaisia edellytyksiä ja suojatoimia noudatetaan.”**

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

- Sovellettava tämän asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia **koskevia asianmukaisia suojaustoimia**.
- Suojaustoimilla 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.(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.

Rajoituksia rekisteröityjen oikeuksiin? (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.

Tiedonantovelvollisuudesta poikkeaminen, kun henkilötietoja ei kerätä rekisteröidyltä (14 art.)

- Jos käsitellään myöhemmin esim. tieteellistä tutkimusta varten
 - kyseisten tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa
 - noudatetaan 89 artiklan 1 kohdassa esitettyjä edellytyksiä ja suojatoimia, tai niiltä osin kuin velvollisuus todennäköisesti estää kyseisten tieteellisen tutkimustarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti
 - rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville

Tieteellinen tutkimus ja oikeus vastustaa (21 art.)

- Jos henkilötietoja käsitellään tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti, rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa häntä itseään koskevien henkilötietojen käsittelyä
- **Paitsi** jos käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi

Tieteellinen tutkimus ja oikeus tulla unohdetuksi (17 art.)

- Ei sovelleta, jos todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti

Lopuksi

- Huolehdi siitä, että henkilötietojen käsittely on **nyt** henkilötietolain (muun mahd. sovellettavan lainsäädännön) mukaista
- Tunnista henkilötietojen käsittelyyn kohdistuvat riskit
- Seuraa asetuksen toimeenpanoa ja tiedottamista

Lisätietoja

Tietosuojavaltuutetun verkkosivut:

www.tietosuoja.fi

Tietosuoja-asetus teksti:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=consil:ST_5419_2016_INIT