

# Tietosuoja tutkimustoiminnassa; EU:n yleinen tietosuoja-asetus

FUAS-liittouman tutkimusetiikkaseminaari

4.4.2017

Ylitarkastaja Anna Hänninen

# Esityksen sisältö

**I Lähtökohdat tietosuojalainsäädäntöön; roolit ja käsitteet**

**II Yleinen tietosuoja-asetus**

**III Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä**

# Tietosuoja?

Luonnollisten henkilöiden oikeuksien ja vapauksien turvaaminen henkilötietoja käsiteltäessä

# Henkilötieto?

- 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

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

# Esityksen sisältö

**I** Lähtökohdat tietosuojalainsäädäntöön; roolit ja käsitteet

**II** Yleinen tietosuoja-asetus

**III** Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä

# Yleinen tietosuoja-asetus

**On tullut voimaan 24.5.2016**

**Ryhdytään soveltamaan 25.5.2018**



# Yleinen tietosuoja-asetus

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

# Tietosuoja säännellään periaatteiden kautta

- Tietosuojalainsäädännön suhteellinen luonne
- Luovat pohjan yksityiskohtaisemmalle ohjeistamiselle
- Periaatteet kestävät paremmin aikaa
- Tietosuoja-asetus edellyttää periaatteiden noudattamista

# Tietosuojaperiaatteet

- Lainmukaisuus, kohtuullisuus ja avoimuus
- Käyttötarkoitussidonnaisuus
- Tietojen minimointi
- Täsmällisyys
- Säilytyksen rajoittaminen
- Eheys ja luottamuksellisuus



**OSOITUSVELVOLLISUUS**

Vaatimusten mukaisuus

Lainsäädännön noudattaminen



Osoitusvelvollisuus

Lainsäädännön noudattamisen osoittaminen

Vaikutusten  
arvioinnit

Seloste  
käsittely-  
toimista

Käytänne-  
säännöt/  
sertifikaatit

Tietosuoja-  
vastaavat

Sisäiset  
ohjeistukset  
/sopimuk-  
set

- **Sisäänrakennettu tietosuoja**
  - Elinkaarimalli ja riskiperusteinen lähestymistapa
  - Periaatteiden toteutumisen varmistamiseksi tarvittavat suojatoimet
- **Oletusarvoinen tietosuoja**
  - Oletusarvoisesti käsitellään vain henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja
    - Kerättyjen tietojen määrä
    - Käsittelyn laajuus
    - Säilytysaika
    - Saatavilla olo

# Esityksen sisältö

**I** Lähtökohdat tietosuojalainsäädäntöön; roolit ja käsitteet

**II** Tietosuoja-asetus

**III** Tieteellinen tutkimus erityiskysymyksenä

# Henkilötietolain nojalla

- Henkilötietojen käsittelyedellytykset tutkimustarkoituksissa vaihtelevat EU:ssa jäsenvaltiokohtaisesti
  - Suomessa HetiL:n 14 §:n tutkimuksen "suoja säännökset"
    - Henkilörekisterin käyttö perustuu **asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan** ja tutkimuksella **vastuullinen johtaja/ryhmä** ja
    - Rekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan tietoa vain **tieteelliseen tutkimukseen** sekä muutoinkin toimitaan niin, **etteivät** tiettyä henkilöä koskevat **tiedot paljastu** ulkopuolisille ja
    - Rekisteri **hävitetään, arkistoidaan** tai tiedot muutetaan **tunnisteettomaan muotoon**, kun tiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi

# Suunniteltava ja oltava selvillä

- Mikä on tutkimustehtävä; käsittelyn tarkoitus?
- Mitkä tiedot ovat tarpeen; tutkimusaineisto?
- Mistä tarpeelliset tiedot saadaan?
  - Viranomaisten rekistereistä? Suoraan tutkivalta?
- Mikä on tietojen käsittelyperuste?
- Miten tietoja käytetään ja käsitellään (menetelmät)?



# Suunniteltava ja oltava selvillä

- Miten tiedot suojataan?
- Kuinka kauan tutkimus kestää?
  - Tutkimuksen kesto = henkilötietojen käsittelyaika
  - Henkilötietolain nojalla arkaluonteisten tietojen käsittelytarvetta arvioitava 5 vuoden välein
- Mitä tiedoille tapahtuu, kun tutkimus päättyy?
  - Rekisterin hävittäminen, arkistointi, anonymisointi

## Tietosuojavaltuutetun kannanotto AMK-tutkimuksista:

”Katson, että ammattikorkeakoulun opinnäytetyötä varten tehtävä tutkimustoiminta voi olla henkilötietolain 14 §:ssä tarkoitettua tutkimustoimintaa silloin, kun henkilötietolaissa sekä muissa laeissa tutkimustoimintaa koskevat reunaehdot, henkilötietojen käsittelyä ohjaavat säännökset sekä vaitiolo- ja salassapitovelvoitteet huomioidaan asianmukaisesti. Tämän lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittelyssä on huomioitava myös yleiset tutkimuseettiset periaatteet.”

# Yleinen tietosuoja-asetus ja tieteellinen tutkimus

- "Laaja tulkinta"
  - Myös teknologian kehittäminen ja esittely, perustutkimus, soveltava tutkimus ja yksityisin varoin rahoitettu tutkimus
- 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. ja 89 art.
  - Suostumus (+ 7 art.)
  - Oikeutettu etu
  - Kansallisen lainsäädännön nojalla?

# 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

Suostumuksella; silloin kun tiedot kerätään  
tutkittavalta itseltään

# Suostumus

Tarkoitetaan:

- Mitä tahansa vapaaehtoista, yksilöityä, tietoista ja yksiselitteistä tahdonilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen

- Rekisterinpitäjän on pystyttävä osoittamaan, että rekisteröity on antanut suostumuksen
- Kirjallisessa pyynnössä on selvästi eriteltävä suostumusta koskeva osio. Tiedot on annettava ymmärrettävällä tavalla.
- Ei voida antaa suostumusta tietosuoja-asetuksen vastaiseen henkilötietojen käsittelyyn
- Suostumus on voitava peruuttaa yhtä helposti kuin se on annettu
  - Ei vaikuta ennen peruuttamista tapahtuneen käsittelyn lainmukaisuuteen
- Suostumuksen vapaaehtoisuus → huomioon myös tarpeellisuus



# Ns. tavalliset henkilötiedot

Käsittely on lainmukaista, jos rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten

# Henkilötietojen erityisryhmät

- 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 tarkoituksen 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.”**

# Ns. tavalliset henkilötiedot

Esimerkiksi

- Rekisterinpitäjän tai sivullisen oikeutettu etu
- Kansallisen lainsäädännön nojalla?

# Henkilötietojen erityisryhmät

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



# Rekisteröityjen oikeudet

- Säädetään III luvussa: oikeus saada informaatiota, oikeus saada pääsy tietoihin, oikeus, oikeus tietojen oikaisemiseen ja poistamiseen, oikeus käsittelyn rajoittamiseen, oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, vastustamisoikeus ja automatisoidut yksittäispäätökset
- Informointivelvollisuus
  - Kun kerätään tiedot rekisteröidyltä itseltään
  - Kun tiedot kerätään muualta
    - Artikla kohtainen poikkeusperuste
- Oikeus tulla unohdetuksi
  - Ei sovelleta, jos todennäköisesti estää kyseisen käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti

# Tieteellistä tutkimusta tms. koskevat suojatoimet ja poikkeukset (89 art.)

- Sovellettava asetuksen mukaisia rekisteröidyn oikeuksia ja vapauksia **koskevia asianmukaisia suojatoimia**
- Suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla voidaan taata etenkin:
  - tietojen minimoinnin periaate
- Suojatoimia esim. voidaanko anonymisoida tai pseudonymisoida



# Rajoituksia rekisteröityjen oikeuksiin 89 art. nojalla?

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

# **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)

**Opas ”Miten valmistautua EU:n tietosuoja-asetukseen?”**

[http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetuntoimisto/oppaat/1Em8rT7IF/Miten\\_valmistautua\\_EUn\\_tietosuoja-asetukseen.pdf](http://www.tietosuoja.fi/material/attachments/tietosuojavaltuutettu/tietosuojavaltuutetuntoimisto/oppaat/1Em8rT7IF/Miten_valmistautua_EUn_tietosuoja-asetukseen.pdf)

**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)