

EU:N TIETOSUOJA- ASETUS JA TERVEYSTIETOJEN TUTKI- MUSKÄYTTÖ

Marjut Salokannel

OTT, dosentti

SaReCo

Tampere, 17.3.2016

Terveystietoja ovat

- **all data pertaining to the health status of a data subject** which reveal information relating to the past, current or future physical or mental health status of the data subject;
- **information derived from the testing or examination** of a body part or bodily substance, including **genetic data** and **biological samples**; or
- any information on e.g. a disease, disability, disease risk, medical history, clinical treatment, or the actual physiological or biomedical state of the data subject independent of its source, such as e.g. from a physician or other health professional, a hospital, a medical device, or an in vitro diagnostic test.

Henkilötunnuksen status

- Nykyisen lain mukaan henkilötunnus ei ole arkaluonteinen tieto, mutta käsittelyä säädetty erikseen
- TSA:n mukaan henkilön terveydenhoidollisia tarkoituksia varten identifioiva numero tai koodi on terveystieto => arkaluonteinen tieto
- a number, symbol or particular assigned to an individual to uniquely identify the individual for health purposes

Terveystiedot jatk.

- Terveystiedot ovat arkaluonteisia henkilötietoja
- Myös koodatut ja kryptatut tiedot ovat henkilötietoja
- Välillisen tunnistamisen mahdollisuus tekee tiedoista henkilötietoja
- Ainoastaan peruuttomasti anonymisoidut henkilötiedot eivät enää ole henkilötietoja asetuksen merkityksessä
- Asetusta ei sovelleta kuolleisiin henkilöihin

Terveystietojen käsittelyn peruste

- Arkaluonteisten tietojen käsittely lähtökohtaisesti kielletty
- Terveystietojen käsittely mahdollista TSA:n 9.2 artiklassa mainituissa tapauksissa, joihin sisältyy mm. terveystietojen käsittely suostumuksen perusteella tai niiden käsittely tieteellistä tutkimusta varten seuraavasti

Tutkimuskäyttöä säätelevän kansallisen sääntelyn reunaehdot

- Arkaluonteisten henkilötietojen käsittely terveydellisiä tarkoituksia varten on mahdollista julkisessa intressissä olevaa arkistointia varten tai tieteellistä tai historiallista tutkimusta tai tilastollisia tarkoituksia varten TSA 83.1 artiklan mukaisesti jäsenvaltion tai EU:n lainsäädännön perusteella edellytyksellä, että ao. lainsäädäntö:
 - 1) perustuu julkiseen etuun (johtolause 42a)
 - 2) on suhteessa saavutettavaan hyötyyn
 - 3) kunnioittaa tietosuojan ydinelementtejä, ja että
 - 4) siinä turvataan tietosubjektin perusoikeudet ja intressit (Artikla 9.2 (i))

- Jäsenvaltiot voivat säätää myös muista käsittelyn ehdoista ja rajoituksista kun käsittely koskee geenitietoja, biometrisiä tietoja tai terveystietoja;
- Kansallinen lainsäädäntö ei saa kuitenkaan rajoittaa tällaisten henkilötietojen liikkumista EU:n sisällä; (johtolause 42a)

Tieteellisen tutkimuksen määrittely

- Tieteellinen tutkimus ymmärrettävä laajasti;
- Sisältää mm. teknologisen kehitystyön, perustutkimuksen, soveltavan tutkimuksen ja yksityisesti rahoitetun tutkimuksen
- sisältää myös kansanterveyden alalla tehtävät julkista etua palvelevat selvitykset

Suostumuksen pohjalta tapahtuva terveystietojen käsittely

- terveystietojen kerääminen yksilöltä
- Nimenomainen ja vapaaehtoinen suostumus terveystietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tarkoitusta varten
- Tarkoitukset määritellään kyseisen tieteenalan eettisten periaatteiden mukaisesti

Suostumus

- suostumusta ei voida pitää vapaasti annettuna, jos
- Jos se ei salli antaa erillistä suostumusta eri datan käsittelytarkoituksiin, vaikka tämä olisikin mahdollista yksittäistapauksessa
- Jos suostumus annetaan tilanteessa, jolloin selvä epäsuhta rekisterinpitäjän ja tietosubjektin välillä; näin voi olla erityisesti, jos rekisterinpitäjä on viranomainen

- EU:n kliinisiä lääkekokeita koskeva asetus: erillinen suostumus muista lähteistä (esim. rekisteritiedot) tulevien henkilötietojen liittämiseen kliinisistä kokeista syntyviin henkilötietoihin

Toissijainen terveystietojen tutkimuskäyttö

- jotain muuta tarkoitusta varten kerättyjä henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellistä tutkimusta varten edellyttäen, että artiklan 83.1:n edellytykset täyttyvät ja käsittely täyttää kansallisen ja/tai EU:n lainsäädännön yleiset edellytykset terveystietojen käsittelylle (Art. 5b)
- Rekisterinpitäjän ensiksi arvioitava olisiko henkilötietojen käsittely tieteelliseen tutkimustarkoitukseen mahdollista anonymisoitujen henkilötietojen avulla tai sellaiseksi tehtyjen tietojen avulla asianmukaisen hallinnollisten ja teknisten suojamekanismien puitteissa
- Henkilötietojen pseudonymisointia voidaan tällöin pitää yhtenä suojamekanismina (125 johtolause)

Julkisuuslain ja tietosuojan yhteensovittaminen kansallisella tasolla

- Kansallisella tasolla yhteensovitettava toisaalta, julkisuuslain ja julkisen sektorin informaation edelleenkäyttöä koskeva sääntely, ja toisaalta asetuksen mukainen henkilötietojen suoja
- Jos julkisissa rekistereissä olevien tietojen edelleenkäyttöä on rajoitettu henkilötietolain perusteella, direktiiviä julkisen sektorin tietojen edelleenkäytöstä ei sovelleta. (johtolause 121 a)

Kansallisen sääntelyn reunaehdot jatk.

- Lähtökohtaisesti asetuksen yleisiä periaatteita sovelletaan myös henkilötietojen käsittelyyn tieteellistä tutkimusta varten;
- Kansallisessa lainsäädännössä mahdollisuus poiketa tietyistä periaatteista, jos niiden soveltaminen tekisi mahdottomaksi tai kohtuuttomasti vaikeuttaisi tiettyjen tutkimuksen tarkoitusten saavuttamista
- Edellyttäen, että sovelletaan 83.1 artiklan mukaisia organisatorisia ja teknologisia turvatoimia henkilötietojen käsittelyn minimoiseksi, on mahdollista säätää poikkeus seuraavien säännösten soveltamisesta:

Kansallinen liikkumavara jatk.

- 15 art. (oikeus saada pääsy omiin tietoihinsa)
- 16 art. (oikeus korjata virheelliset tiedot)
- 17 art. (oikeus pyyhkiä pois omat tiedot), sekä
- 19 art. (oikeus vastustaa omien tietojen käsittelyä paitsi, kun käsittely tapahtuu julkista etua palvelevaa tutkimusta varten)

Siirtymäsäännöksiä

- Silloin kun henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, suostumusten on oltava asetuksen mukaisia asetuksen voimaan astuttua (kevät 2018), jos henkilötietojen käsittelyä aiotaan jatkaa
- Uutta suostumusta ei tarvita, jos alkuperäinen asetuksen mukainen

Lopuksi

- Tavoitteena asetuksen yhtenäinen soveltaminen myös niiltä osin, kun terveystietoja käsitellään tieteellistä tutkimusta varten
- Tietosuoja-asetus osa kansallista lainsäädäntöä ja asettaa puitteet myös muulle siihen perustuvalla lainsäädännöllä
- Eurooppalaisen tutkimusalueen luominen ylitseminen reunaehto tietosuoja-asetuksen tutkimusta koskevassa kansallisessa säätelyvarassa

- KIITOS KUULIJOILLE!
- marjut.salokannel@sareco.fi