

Tietosuojavaltuutetun toimiston tietoisku

Ylitarkastaja Raisa Leivonen

Etiikan päivät

15.3.2018

Tietosuoja-asetus

- Ryhdytään soveltamaan **25.5.2018**
- Kaikissa jäsenvaltioissa suoraan sovellettavaa oikeutta, sisältää kuitenkin kansallista liikkumavaraa
 - Tietosuojalaki (HE 9/2018)
 - Kansallinen erityislainsäädäntö
- Sovelletaan niin yksityisellä kuin julkisella sektorilla – kattaa siis koko tutkimuskentän!
- **This is evolution, not revolution!**

Tutkimustoiminnan lainsäädäntökehikko..

On kokonaisuudessaan murroksessa..

- Tietosuoja-asetus
- Kansallinen tietosuojalaki
- Tiedonhallintalaki
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä
- Laki kliinisestä lääketutkimuksesta
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta
- Biopankkilaki
- Genomikeskus jne...

Tietosuoja-asetus ja tieteellinen tutkimus

- Tieteellinen ja historiallinen tutkimus tunnustetaan yhä erityisen tärkeänä toimintana tietosuoja-asetuksessa
 - Poikkeuksia mm. tietosuojaperiaatteista ja rekisteröidyn oikeuksista
- Tieteellisen ja historiallisen tutkimuksen tarkoituksia varten voi yhä käsitellä henkilötietoja
 - tietosuoja-asetuksen perusteella (6 art. ja 9 art.) tai
 - kansallisen tietosuojalain perusteella (4 §, 6 §)
- Käsittelyn tulee kuitenkin tapahtua tietosuojasäännöksiä noudattaen
 - Edellyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia suojatoimia ja korostaa minimointiperiaatteen noudattamista

Eräitä keskeisiä muutoksia..

- Riskiperusteinen lähestymistapa
- Osoitusvelvollisuus
- Velvollisuus ilmoittaa tietoturvaloukkauksesta
 - Tietosuojaviranomaisille
 - Rekisteröidyille
- Rekisteröidyn oikeudet
- Seuraamukset

Riskiperusteinen lähestymistapa

- Rekisterinpitäjä ja henkilötietojen käsittelijä velvoitetaan ryhtymään **toimiin, jotka vastaavat henkilötietojen käsittelyyn kulloinkin liittyvää riskiä**
- Riskiarvio tehdään tutkittavan (rekisteröidyn) näkökulmasta. Otetaan huomioon käsittelyn
 - Luonne
 - Laajuus
 - Asiayhteys
 - Tarkoitukset
 - Luonnollisten henkilöiden oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit
- Vaikutustenarviointi apuna riskin tason määrittelyssä

Tietosuojaperiaatteet



Muutos?

Vaatimustenmukaisuudesta
"Compliance" - lainsäädännön noudattaminen



Osoitusvelvollisuuteen
"Accountability" – lainsäädännön noudattamisen osoittaminen

Henkilötietojen tietoturvaloukkaus

Tietoturvaloukkaus, jonka seurauksena on

- siirrettyjen, tallennettujen tai muuten käsiteltyjen henkilötietojen
- vahingossa tapahtuva tai lainvastainen
- tuhoaminen, häviäminen, muuttaminen, luvaton luovuttaminen taikka pääsy tietoihin

Tietoturvaloukkauksista ilmoittaminen

- Tietosuoja-rikkomuksesta seuraa **todennäköinen riski** yksilön oikeuksille ja vapauksille

 ILMOITUS TIETOSUOJAVIRANOMAISELLE

- Ilmoitus on tehtävä ilman aiheetonta viivytystä ja mahdollisuuksien mukaan 72 tunnin kuluessa sen **ilmitulosta (tietoiseksi tulemisesta)**

- Tietosuoja-rikkomuksesta seuraa todennäköisesti **korkea riski** yksilön oikeuksille ja vapauksille

 ILMOITUS REKISTERÖIDYLLE

RISKIARVIOINNINSSA HUOMIOITAVAT SEIKAT

- 1) Tietoturvarikkomuksen tyyppi
- 2) Henkilötietojen luonne, arkaluonteisuus ja määrä
- 3) Tunnistamisen helppous
- 4) Tietovuodon seurauksien vakavuus
- 5) Rekisteröidyn erityiset ominaisuudet
- 6) Rekisterinpitäjän erityiset ominaisuudet
- 7) Yleiset huomiot

Rekisteröidyn oikeudet

- Lähtökohta: rekisteröidyllä on myös tutkimustoiminnassa käytössään tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet (riippuvaisia käsittelyperusteesta)
- Tieteellisessä tutkimuksessa oikeuksia voidaan rajoittaa tapauskohtaisen harkinnan perusteella, joka on kaksipuolainen
 - Tietosuoja-asetuksen 89 art. 2 kohta mahdollistaa kansallisten poikkeuksien säätämisen, vain SILTÄ OSIN,
 - 1) kun tällaiset oikeudet estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti ja
 - 2) tällaiset poikkeukset ovat tarpeen näiden tarkoitusten täyttämiseksi
- Tietosuojaalaki 31 § rajoitusten edellytykset

Eettisyys tutkimustoiminnan osalta

- "Tästä syystä rekisteröityjen olisi voitava antaa suostumuksensa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja." (TSA resitaali 33, s. 6)
- "Erityisesti arkaluonteisia tietoja sisältävän tutkimuksen on täytettävä myös yleisesti hyväksytyt tutkimuseettiset periaatteet." (HE 9/2018 s. 24)
- "Lisäksi tutkimuksen tulisi nykykäytäntöä vastaavasti täyttää myös yleiset tutkimuseettiset periaatteet etenkin silloin, kun käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja." (HE 9/2018 s. 155)

Tietosuoja työkaluja tutkijalle

1. Suunnittele tutkimus siten, että siinä käsitellään mahdollisimman vähän henkilötietoja.
2. Analysoi, mitkä (määrä ja luonne) henkilötiedot ovat tarpeellisia tutkimukseksi toteuttamiseksi. Minimoi käsiteltävien henkilötietojen määrä mahdollisimman nopeasti.
3. Tee riskiarvio käsittelytoimistasi ja suhteuta suojaustoimenpiteet sen mukaisesti koko käsittelyn elinkaaren ajaksi.
4. Varaa tarpeelliset toimintaohjeet mm. tietoturvaloukkausten varalle.
5. Tunnista käsittelyperuste, päivitä tarvittaessa tietosuoja-asetuksen mukaiseksi (suostumus!).
6. Tunnista käsittelyperusteeseen liittyvät rekisteröidyn oikeudet ja varmista niiden toteutuminen.
7. Dokumentoi tietosuoja-asetuksen mukaiset menettelytavat osoitusvelvollisuuden täyttämiseksi.
8. Tunnista roolisi ja vastuusi! Rekisterinpitäjänä vastaat henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta koko elinkaaren ajan.
9. Vaali luottamusta ja varmista tulevaisuuden tutkimuksen edellytykset tietosuojasäännöksiä noudattamalla sekä huolehtimalla läpinäkyvyydestä ja avoimuudesta.
10. Tietosuojatyökalut välttämätön osa tutkijan työkalupakkia! Päivitä osaamistasi ja seuraa tiedottamista.

Lisätietoja

Tietosuoja-valtuutetun verkkosivut:

www.tietosuoja.fi

Tietosuoja-asetus teksti:

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