



Oikeusministeriö

## Lausunto EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn (OM 1/41/2016)

CSC Tieteen tietotekniikan keskus Oy kiittää mahdollisuudesta saada lausua EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tieteellisen tutkimuksen ja tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn. CSC on suomalainen tutkimuksen, koulutuksen ja julkishallinnon ICT osaamiskeskus, joka ylläpitää opetus ja kulttuuriministeriön toimeksiannosta korkeakoulujen valtakunnallista keskitettyä tietotekniikkainfrastruktuuria ja tarjoaa sen avulla kansallisia tietotekniikkapalveluita tutkimuksen, tieto-, opetus- ja tutkimushallinnon sekä kirjastojen, arkistojen, museoiden ja kulttuurin tarpeisiin.

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy esittää lausuntonaan seuraavaa:

Tieteellisellä tutkimuksella ja tilastoinnilla on merkittävä yhteiskunnallinen ja kansantaloudellinen arvo. Siksi on tärkeää, että tutkimuksessa ja tilastoinnissa voidaan käyttää ja hyödyntää myös henkilötietoja sisältävää aineistoa kuitenkin varmistaen tiedon luottamuksellisuus. Jos tämäntyyppinen aineisto jää hyödyntämättä, menetetään mahdollisuus saavuttaa tuloksia, joilla on suora vaikutus esimerkiksi hyvinvointiin ja terveyteen. Riittävä yksityisyyden suoja ja tietoturvallisuus on kuitenkin varmistettava.

CSC puoltaa muistiossa esitettyjä 89 artiklan 2 kohdan mukaisia rajoituksia ja rajoituksiin liittyviä suoja-toimia. Olennaista on, että asetuksen soveltamiseen liittyvässä kansallisessa lainsäädännössä asetuksen mahdollistama kansallinen liikkumavara tulee riittävän laajasti hyödynnettyä artiklan 89 osalta.

CSC pitää tärkeänä kiinnittää huomiota seuraaviin asioihin:

(1) Muistioissa esitetyt 89 artiklan 2 kohdan mukaiset rajoitukset koskien rekisteröityjen oikeuksia ovat tarpeellisia yleisen edun mukaisia tilasto- ja tutkimustarkoituksia varten.

(2) On tärkeää varmistaa, että yleisen edun mukaisiin tilastointi- ja tutkimustarkoituksiin luetaan myös tutkimusinfrastruktuurit, jotka tallentavat ihmisiä koskevia aineistoja. Täten tilastointia koskevassa lainkohdassa edellytyksessä 2 "tilaston tuottaminen kuuluu rekisterinpitäjän toimialaan", tulisi ottaa huomioon myös tutkimusinfrastruktuurien tallentava rooli. Tietosuoja-asetuksen tulisi mahdollistaa datan haltijan tai omistajan, datan säilyttäjän sekä datan käyttäjän välinen saumaton yhteistyö, ja siten näiden toimijoiden rooleihin kuuluvien palvelujen yhteentoimivuus. Tutkimuksen tekeminen edellyttää myös, että yleistä etua palvelevat arkistot, kirjastot ja museot sekä tutkimusinfrastruktuurit toimivat saumattomana kokonaisuutena. Kansallisen tietosuojalainsäädännön tulee mahdollistaa tämä. Etenkin tutkimusinfrastruktuurien asemaa tulisi tietosuoja-asetuksessa selkiyttää. Muistiorganisaatioiden eli

kirjastojen, arkistojen ja museoiden kannalta olennaisia ovat mahdollisuudet koota, luetteloida ja julkistaa henkilötietoja tutkijoiden käytettäväksi.

(3) On tärkeää määrittää myös konkreettiset vaatimukset tietosuoja-asetuksen artiklan 89 mukaisille teknisille ja organisatorisille toimenpiteille. Yleinen tietosuoja-asetuksen mukainen tietoturva tulee olla varmistetusti sisäänrakennettuna (by default and by design) prosesseihin ja työkaluihin. Tämän tulisi näkyä myös asetusta soveltaessa kansallisella tasolla.

Eryisiin henkilöryhmiin sisältyviä henkilötietoja (ml. terveydentilaa kuvaavat tiedot) tulisi voida käsitellä tilastollisessa ja tieteellisessä tutkimustarkoituksessa kansallisen yleislain nojalla. CSC ehdottaa, että yleistä tietosuoja-asetusta sovellettaessa otetaan huomioon laissa tarkoitettujen aineistojen käsittelyyn käytettävien tietojärjestelmien ja prosessien tietoturvallisuusriskien arviointi. Lisäksi tulee huomioida em. tietojärjestelmien ja prosessien edellyttämät varmistetut turvaamistoimenpiteet kansallisten tai kansainvälisen tietoturva-vaatimusten mukaisesti. Tietojen käsittelyn toteutukset tulee aina varmistaa järjestelmällisesti, esimerkiksi Kyberturvallisuuskeskuksen hyväksymän arviointilaitoksen toimesta, ja mahdollisesti havaitut puutteet tulee korjata sovittuun aikatauluun mukaisesti. Yksilön salassa pidettävien arkaluontoisten henkilötietojen turvaaminen tulee perustua selkeästi määriteltyihin tietoturvanormeihin, joiksi kelpaavia ovat vaatimus ISO/IEC 27001 sertifiointista sekä tietojen käsittely ST III (suojataso III) mukaisesti. Tutkimussuunnitelmasta tulisi käydä ilmi, miten tietoturvasta käytännössä huolehditaan arkaluonteisten henkilötietojen suhteen.

Yleisessä tietosuoja-asetuksessa määritellään sanktio (10/20 Meur) tahoille, jotka laiminlyövät asetuksen mukaisten tietosuoja-vaatimusten toteuttamisen ja valvonnan. Kansallisen lain tuleekin olla linjassa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen kanssa yksilöä koskevan sensitiivisen datan turvaamiseksi.

(4) On tärkeää luoda periaatteet tietojen minimoinnille, pseudonymisoinnille ja anonymisoinnille tavalla, jossa säilytetään tasapaino tieteen vapauden ja avoimuuden toteuttamisessa sekä tutkittavien henkilöiden yksityisyyden suojaamisessa. Tärkeää tässä on myös, että tiedot minimoidaan mahdollisimman aikaisessa vaiheessa. Tutkimuskäytössä ilman suostumusta tietojen tulisi aina olla vähintään pseudonymisoituja siten, että tietoa ei käytännössä voi yhdistää yksittäiseen henkilöön. Suostumuksen kanssa pseudonymisointia ei välttämättä tarvitsisi, mikäli pääsy tietoon on valvottua koko tiedon elinkaaren ajan sekä rajattu ainoastaan valtuutetuille toimijoille. Tämä koskee myös arkaluontoisia henkilötietoja kuten terveystietoja ja rekisteritutkimusta.

(5) Muistiossa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tilastoinnin kansalliseen sääntelyyn ehdotetaan alustavan pykäläluonnoksen kohdassa 4, että rekisterinpitäjän tulee laatia tietosuoja-asetuksen 30 artiklassa tarkoitettua selosteen käsittelytoimista. CSC kannattaa kyseisen selosteen laatimista, mutta tietoja luovutettaessa vastaanottajan tulee pystyä osittamaan tietojen säilytys- ja käsittelytoimintojen tietoturvasuus.

(6) Muistiossa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen vaikutuksesta tutkimuksen kansalliseen sääntelyyn alustavan pykäläluonnoksen kohdassa 3 puhutaan "ulkopuolisista". On epäselvää, kuka on ulko- tai



sisäpuolinen, eikä sitä ole määritelty oikeuslähteissäkään. Sen sijaan voisi viitata 33 resitaaliin<sup>1</sup> ja ottaa lähtökohdaksi, että noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja.

Espoossa, 23.03.2017

CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy

Kimmo Koski  
Toimitusjohtaja

Irina Kupiainen  
Kehityspäällikkö

---

<sup>1</sup> EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen resitaalin 33 mukaan 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.