

# Mitä kyselytutkimuksia suunnittelevien tulee tietää tietosuojasta?

EU Tietosuoja-asetuksen vaikutuksia



# SISÄLTÖ

- 1) Yleistä
- 2) Suostumus
- 3) Katoanalyysi

# YLEISTÄ TIETOSUOJA- ASETUKSESTA



7.5.2018

Esityksen nimi / Tekijä

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

3



# EU TIETOSUOJA-ASETUS

**Uusi EU Tietosuoja-asetus voimaan sellaisenaan 05/2018**

- ➔ Korvaa vanhan EU Henkilötietodirektiivin 1995
- ➔ sovelletaan suoraan käytäntöön

## Suomessa on käynnissä

- ➔ Uusi kansallinen tietosuojalaki täydentämään asetusta (vanha henkilötietolaki kumoutuu)
- ➔ Uusia kansallisia erityislakeja
- ➔ Kansallisten erityislakien päivityksiä



# EU TIETOSUOJA-ASETUS



- Uudistuksen päätavoitteina
  - Vahvistaa yksilön henkilötietojen suojaa ja yksilön oikeuksia
  - Edistää tietojen liikkumista jäsenvaltioiden välillä

Tietosuoja-asetus:

[http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.L\\_.2016.119.01.0001.01.FIN&toc=OJ:L:2016:119:FULL](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.FIN&toc=OJ:L:2016:119:FULL)

# PERIAATTEET TIETOJEN KÄSITTELYSSÄ

- Lainmukaisuus, kohtuullisuus ja läpinäkyvyys - **informointi**
- Käyttötarkoitussidonnaisuus
- Tietojen minimointi
- Täsmällisyys
- Säilytyksen rajoittaminen
- Eheys ja luottamuksellisuus
- Accountability – **osoitusvelvollisuus**
  - rekisterinpitäjä vastaa ja sen on pystyttävä osoittamaan, että periaatteita on noudatettu) (esim. käytäntösäännöt, sertifiointit, tietotilinpäättös)



# DOKUMENTAATIO JA INFORMAATIO

- Henkilötietojen käsittely täytyy suunnitella (tietosuoja&-turva)
- Dokumentaatio ja informaation merkitys korostuu
  - rekisterinpitäjän tulee informoida kansalaisia henkilötietojen käsittelytoimista (keräys, käsittely, poisto/arkistointi)
    - Internet-sivut
    - Seloste käsittelytoimista (laajennettu rekisteriseloste)
    - Uusista ja jatkuvista tiedonkeruista on laadittava vaikutusten arviointi
      - Korkea riski
      - Kuvataan tietojenkäsittely, rekisteröityjen oikeudet, riskit rekisteröidyille ja se miten riskit pienennetään/poistetaan



Informointi suostumuksen yhteydessä

# HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY ON LAINMUKAISTA (6 ART), JOS:

”tavalliset”  
henkilötiedot

- a) Rekisteröidyn suostumus tai
- b) Sopimuksen täytäntöönpanoa varten tai
- c) Lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi tai (säädettyvä laissa)
- d) Rekisteröidyn elintärkeiden etujen suojaamiseksi tai
- e) Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai julkisen vallan käyttämiseksi tai (säädettyvä laissa)
- f) Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetun edun toteuttamiseksi



# ARKALUONTOISET TIEDOT (9 ART)

- Arkaluontoisten tietojen käsittely on kiellettyä
- Poikkeukset käsittelykieltoon mm.:
  - A) Nimenomainen suostumus
  - G) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla
  - i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi lainsäädännön perusteella
  - j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia lainsäädännön nojalla

”arkaluontoiset”  
henkilötiedot

# REKISTERITIEDOT ASETUKSESSA

- Rekisteritietojen käytön hyödyistä on maininta tietosuojasetuksen resitaalissa 157

”... Näin ollen henkilötietoja voidaan käsitellä tieteellisiin tutkimustarkoituksiin tieteellisen tutkimuksen helpottamiseksi edellyttäen, että unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä asetettuja asianmukaisia edellytyksiä ja suojatoimia noudatetaan.”



# SUOSTUMUS

# SUOSTUMUS 6, 7 & 9 ART

- Suostumuksen tulee olla:

**1) Vapaaehtoinen:** ei kielteisiä seuraamuksia kieltäytymisestä, ei painostusta, peruutusoikeus, epäsuhta huomioon, erillisiä käsittelytoimia ei saa “sita yhteen”

**2) Yksilöity:** tiettyyn tai tiettyihin käsittelytarkoituksiin – informointi

- Tutkittavalla tietoisuus käsittelystä ja kontrolli tietoihinsa

**3) Tietoinen:** informointi tietojen käsittelystä (mm. rekisterinpitäjä, tarkoitukset, data, peruutusoikeus) - selkeys

**4) Yksiselitteinen tahdonilmaisuu:** aktiivinen toimi

- Arkaluontoiset tiedot ja suostumuksen nimenomaisuus (WP29 ohje suostumuksesta)
  - Lisävaatimus suhteessa ”tavallisiin henkilötietoihin”
  - Kirjallinen
    - I hereby consent to proceeding of my data..., I Agree
    - Electronic signature, sms vahvistus

# TIETEELLINEN TUTKIMUS & SUOSTUMUS

- Tieteellisen tutkimuksen käsite (TSA resitaali 159)
- Suostumus määriteltyyn tutkimustarkoitukseen ja jos se ei ole mahdollista voidaan määritellä tutkimustarkoitus “laajemmin” (WP 29 ohje suostumuksesta)
  - tutkimus, tutkimusala, tutkimushankkeen osa (TSA resitaali 33)
  - Arkaluontoisten tietojen osalta – arviointi tiukempi
  - Esim. Tutkimussuunnitelma saatavilla

# MITÄ SUOSTUMUKSEN TULEE SISÄLTÄÄ?

- Kirjallinen tai suullinen -> kirjallinen suositeltava - näyttö
- Pyydettävä etukäteen
- Suostumuspyyntö selkeästi erillään
- Tosiasiallinen mahdollisuus kieltäytyä (vapaaehtoisuus)
- Informaatio mm. kerättävistä tiedoista ja käyttötarkoituksesta (läpinäkyvyys)
- Siirrot EU:n ulkopuolelle
- Rekisteritietojen yhdistäminen
- Tietojen hävittäminen ja arkistointi
- Peruutusosoikeus (kontrolli säilyy tutkittavalla)

Selkeys ja  
informaatio

# MILLAINEN SUOSTUMUS EI VOI OLLA?

- Tekemättä jättäminen tai vaikeneminen ei tarkoita suostumusta
- Valmiiksi valittu valintaruutu ei ole suostumus
- Kohtuuttomat ehdot ovat kiellettyjä
- Osallistumattomuudesta ei saa aiheutua negatiivisia seuraamuksia
- Peruuttamisesta ei saa aiheutua kustannuksia – yhtä helppoa kuin suostumuksen antaminen





# KATOANALYYSI

# KATOANALYYSI

- Suhde suostumukseen
  - Kyselytutkimuksessa suostumus on käsittelyn oikeusperuste
  - Oikeusperustetta ei voi vaihtaa kesken käsittelyn
  - Katoanalyysin tekemiseen ei ole tutkittavan suostumusta
  - Mistä oikeusperuste katoanalyysille?
    - Aikaisemmin otokseen perustuva rekisteritutkimus
    - Ei ole vielä yksimielisyyttä

# MISTÄ OIKEUSPERUSTE KATOANALYYSILLE?

- WP29 ohje suostumuksesta s. 22:
  - Samaa tietoa voidaan organisaatiossa käsitellä erilaisilla perusteilla (esim. asiakastietoa sopimukseen ja suostumukseen perustuen)
  - yhden oikeusperusteen (*esim. suostumus*) poistuessa toisella perusteella (*esim. sopimus*) tapahtuva käsittely voi jatkua (*sopimuksen mukaiseen*) tarkoitukseen
    - vain ”sopimus” tarkoitukseen kerätyt tiedot
    - Vain sopimuksen mukaisiin tarkoituksiin
  - Soveltuuko tämä tieteelliseen tutkimukseen ja katoanalyysiin?