

# **Case-esimerkkejä: henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja eettisyys**

erikoislääkäri Tiina Varis  
Tutkimuspalvelut, VSSHP

# Henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus ja käsittelyperusteet (6 artikla)

- a) Rekisteröidyn antama **suostumus** tai
- b) Rekisteröidyn antama sopimus tai
- c) Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite (käsittelyn perustasta säädettävä laissa) tai
- d) Rekisteröidyn elintärkeiden etujen suojaaminen tai
- e) Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjän julkisen vallan käyttämiseksi tai (käsittelyn perustasta säädettävä laissa)
- f) Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutetun edun toteuttaminen

# Arkaluonteisten tietojen osalta löydettävä myös 9 artiklan mukainen peruste

a) **nimenomainen suostumus**

g) käsittely on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevasta syystä **lainsäädännön** perusteella

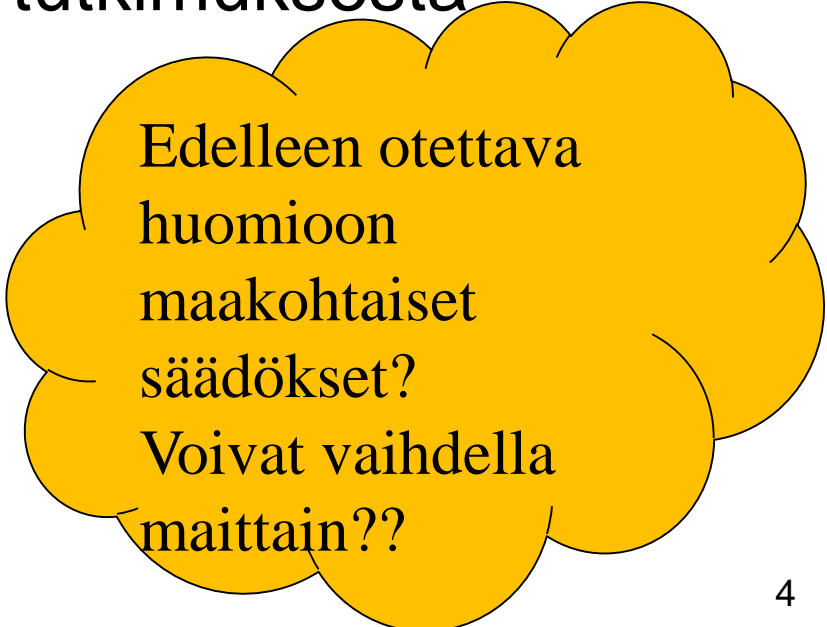
i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi **lainsäädännön** perusteella, mm.

lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- tai turvallisuusnormien varmistamiseksi

j) käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten **lainsäädännön** perusteella

# Suomessa useat tieteellistä tutkimusta ohjaavat kansalliset lait vasta tulossa

- kansallinen tietosuojalaki
- laki kliinisistä lääketutkimuksista
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (muutokset)
- sote-tietojen toisiolaki
- biopankkilaki
- genomilaki



Edelleen otettava huomioon maakohtaiset säädökset? Voivat vaihdella maittain??

- Kansalliset lait vasta tulossa
- Kokemusta, käytäntöjä ja mahdollisia tulkintoja ei vielä ole

# Ensimmäinen tutkimus

- Kyselytutkimus
- Tieto kerätään tutkimusta varten
- Ei ole tutkimuslain mukainen kajoava tutkimus
- Suostumus/nimenomainen suostumus on käsittelyn oikeusperuste
- (henkilötietolaki, jos kerätään tunnistesteellista tietoa; suostumus)

# Toinen tutkimus

- Kansallisiin rekistereihin pohjautuva tutkimus (THL, Kela ja Tilastokeskus)
- Tieteellinen tutkimus
- Tiedon toisiokäyttöä
- $n = 2000$
- (henkilötietolaki; suostumus tai 14 §)

## Ehdotus tietosuojalaiksi:

- **4 §**; 6(1)e yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tieteellistä tai historiallista tutkimusta ja tilastointia varten. s. 78
- **6 §**; tietojen käsittely tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävästä henkilötietojen käsittelystä. Ehdotettu kohta olisi mahdollinen tietosuoja-asetuksen 9(2)j kohdan nojalla. s. 90
- (ei lukumäärä tai muuta rajoitetta)



# Kolmas tutkimus

- Selvitetään potilaiden elämänlaatua hoidon jälkeen, verrataan kahta eri hoitomuotoa. Aiemman tutkimuksen perusteella tiedetään, että potilaita on noin 800. Kyse ei ole kajoavasta tutkimuslain mukaisesta tutkimuksesta. Potilaita lähestytään kirjeitse ja pyydetään täyttämään elämänlaatukysely.
- Potilasasiakirjoista kerätään laajemmin potilaiden taustatietoja ja hoitojen seurantatietoja. Mukana 5 sairaalaa.
- Toisesta tutkimuksesta, joka tehty samalle ryhmälle, haluttaisiin liittää tietoja tähän uuteen tutkimukseen. Tämä rekisteritutkimus tehty organisaation luvalla ja tiedot on laskettu potilasrekisteritietojen perusteella.

- Potilasasiakirjatiedot yhteydenottoa varten
  - diagnoosi, hoito, potilaan nimi, ikä ja yhteystiedot, onko elossa? sotu?
  - arkaluonteiset tiedot, mahdollisesti henkilötunnus?
- Ehdotus kansalliseksi tietosuojalaiksi:
  - 4 §; 6 (1)e yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi tieteellistä tai historiallista tutkimusta ja tilastointia varten.
  - 6 §:n tietojen käsittelystä tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten. Ehdotettu kohta olisi mahdollinen tietosuoja-asetuksen 9(2)j nojalla.

# Potilaita lähestytään kirjeitse

- Potilaille lähetetään kirje ja pyyntö vastata elämänlaatukyselyyn
- Potilasasiakirjoista kerätään laajemmin hoitojen seuranta- ja taustatietoja. Käsittelyperuste:
  - Ehdotetun tietosuojalain 4 § ja 6 § säädösten mukaan?
  - Nimenomainen suostumus?

# Hoitojen seuranta- ja taustatiedot

- HE tietosuojalaiksi s. 114 ”Historiallisessa tai tieteellisessä tutkimuksessa pitäisi lähtökohtaisesti pyrkiä saamaan rekisteröidyn suostumus henkilötietojen käsittelyyn.” (???)
  - Asianmukainen tutkimussuunnitelma
  - Vastuuhenkilö tai vastaava ryhmä
  - Tutkimuksen tulisi nykykäytäntöä vastaavasti täyttää myös yleiset tutkimuseettiset periaatteet etenkin silloin, kun käsitellään erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia tietoja.

# Tietosuojalaki HE 9/2018

4 § mom 3-kohta

Henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on **tarpeen** tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten ja se on **oikeasuhtaista** sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden

# Tietosuojalaki HE 9/2018

6 § Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely Tietuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa (käsittelykielto) **ei sovelleta: 7) tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn;**

rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on **toteutettava asianmukaiset ja erityiset toimenpiteet** rekisteröidyn oikeuksien suojaamiseksi.

# Tiedot toisesta tutkimuksesta

Henkilötietojen myöhempi käsittely tieteelliseen tutkimukseen olisi aina erikseen arvioitava. Tätä arvioitaessa olisi otettava huomioon esimerkiksi aineistoon liittyvät tutkimusluvan ehdot ja aineistoon liittyvät aiemmat suostumukset. (ks. HE TiSuL s.81)

# Luonnos tutkimuslain muutoksesta

- **Muissa lääketieteellisissä tutkimuksissa** kuin kliinisissä lääketutkimuksissa ja kliinisissä laitetutkimuksissa **käsittely voisi perustua joko suostumukseen tai lakisääteiseen käsittelyperusteeseen; 6(1)e ja 9(2)j . s. 128 (21 b §)**
- Tutkimuksissa toimeksiantajan (rekisterinpitäjän) tulisi punnita sitä, onko hänen tutkimuksensa sellainen, jossa suostumuksen sijasta lakisääteinen käsittelyperusta on tarpeen. Suostumuksesta ei olisi pykälässä säännöksiä, koska niitä koskeva sääntely tulee suoraan tietosuojasetuksesta. s. 128



- Huom. 13-14 Artikloissa säädetty tiedonantovelvollisuus ei riipu siitä, pyydetäänkö suostumuksia
- (poikkeus Johdantolause 62 ja artikla 14, 5. b)

# Suostumuksen toimivuus käsittelyperusteena

- Suostumus interventioon ja suostumus tietojen käsittelyyn
- Informointi interventiosta ja tietojen käsittelystä
- Tutkimuksen kesto ja mahdollisuus peruuttaa suostumus
- ”suostumuksen ei pitäisi olla pätevä oikeudellinen peruste henkilötietojen käsittelylle sellaisessa erityistilanteessa, jossa rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Tämä koskee erityisesti tilannetta, jossa rekisterinpitäjänä on viranomainen ja jossa on sen vuoksi epätodennäköistä, että suostumus on annettu vapaaehtoisesti kaikissa kyseiseen tilanteeseen liittyvissä olosuhteissa.” – 43

*Kiitos!*

Tiina Varis, LT, erikoislääkäri  
VSSH/ tutkimustoimisto  
tiina.varis@tyks.fi