

# EU:n yleinen tietosuoja-asetus

**BBMRI.FI –KLINIKKA II – BIOPANKKILAKI KÄYTÄNNÖN  
TOIMINNASSA, Helsinki 15.2.2017**

**Tom Southerington**

# Yleistä

- EU:n yleinen tietosuoja-asetus tulee sovellettavaksi **25.5.2018**
- Henkilötietojen käsittely saatettava asetuksen mukaiseksi ennen tätä
- Suoraan sovellettavaa oikeutta; syrjäyttää ristiriidassa olevan kansallisen lainsäädännön
  - Vrt. direktiivi, joka ohjaa kansallista lainsäädäntöä, ei normaalisti suoraan sovellettavaa oikeutta
- Joistain asioista voi edelleen säätää kansallisesti
- Säännöt monilta osin tuttuja direktiivistä, mutta myös muutoksia, mm.
  - Painottaa etukäteissuunnittelua, läpinäkyvyyttä, tietosuojan huomioon ottamista kaikissa toiminnoissa
  - Riskiperusteinen lähestymistapa (pieni riski – pienemmät velvollisuudet ja päinvastoin)
  - Pakollinen vaikutustenarviointi, mm. jos korkea riski
  - Tietosuojavastaava (sote-palveluissa on jo ennestään pakollinen)
  - Tietoturvaloukkausten ilmoittamisvelvollisuus viranomaiselle ja rekisteröidylle (vähäistä suuremmat)
  - Velvollisuus osoittaa, että noudattaa asetusta (vs. vain velvollisuus noudattaa)
  - Käytännösääntöjen ja sertifikaattien mahdollisuus
  - Joitain muutoksia rekisteröityjen oikeuksiin
  - Valvontaviranomaisten mahdollisuus määrätä sanktioita (max 20MEUR/4% liikevaihdosta)
  - Yhdenmukaisuuden varmistamiseksi Euroopan tietosuojaneuvosto EDPB, joka voi antaa sitovia linjauksia

# Poimintoja

- Suostumus – onko biopankkisuostumus asetuksen mukainen?
  - Resitaali (33): 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.
  - Tulkinnasta keskustellaan
- Tieteellinen tutkimus / tuotekehitys / kaupallinen tutkimus
  - (159) ...Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi tämän asetuksen soveltamista varten **tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä [demonstration], perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta**.
- Opt out, ml. vanhojen näytteiden siirtomenettely – onko asetuksen mukainen?
  - Ei täytä suostumuksen tunnusmerkkejä (vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen tahdonilmaisu, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn antamalla suostumusta ilmaisevan lausuman tai toteuttamalla selkeästi suostumusta ilmaisevan toimen)
  - Kansallisen lainsäädäntövallan rajat (?)

# Käytännösäännöt – Codes of Conduct

- Osoitusvelvollisuus: organisaatiolla on oltava kyky osoittaa noudattavansa asetusta
- Velvollisuutta voidaan toteuttaa mm. sertifikaattien tai käytännösääntöjen avulla
- Käytännösäännöillä voidaan laatia ”asetuksen säännösten soveltamisen täsmentämiseksi”
- Käytännösäännöt hyväksytetään valvontaviranomaisella → EU tietosuojaneuvosto → EU komissio → julkaisu (useita jäsenvaltioita koskevat)
- BBMRI ERIC on valmistelemassa käytännösääntöjä biopankkitoimintaan
  - Sisältö
    - Secondary use of data
    - 3<sup>rd</sup> country data sharing
    - informed consent (country variations)
    - Health data vs/& clinical data
    - ...
    - +Best practices & guidelines
  - Aikataulu
    - P2 – P7 ensimmäisen luonnoksen laadinta
    - P8 – P11 Kommenttikierros, esittely Tukholman biopankkiviikoilla P9
    - P12 seuraava versio
    - 25.5.2018 lopullinen luonnos hyväksyttäväksi
  - Jan-Eric Litton: ”By developing codes of conduct that are as understandable as possible, we can help to guide researchers and administrative staff, reduce unnecessary fear about compliance and enhance data sharing for the sake of progress in research.”

[www.nature.com/news/we-must-urgently-clarify-data-sharing-rules-1.21350](http://www.nature.com/news/we-must-urgently-clarify-data-sharing-rules-1.21350)

# 40 artikla

## Käytännäsäännöt

1. Jäsenvaltioiden, valvontaviranomaisten, tietosuojaneuvoston ja komission on edistettävä sellaisten käytännäsääntöjen laatimista, joiden avulla tuetaan tämän asetuksen asianmukaista soveltamista, ottaen huomioon käsittelyn eri sektorien erityispiirteet ja mikroyritysten sekä pienten ja keskisuurten yritysten erityistarpeet.

**2. Yhdistykset ja muut elimet, jotka edustavat rekisterinpitäjien tai henkilötietojen käsittelijöiden eri ryhmiä, voivat tämän asetuksen säännösten soveltamisen täsmentämiseksi laatia käytännäsääntöjä tai muuttaa tai laajentaa niitä** muun muassa seuraavien osalta:

- a) käsittelyn asianmukaisuus ja läpinäkyvyys; rekisterinpitäjän oikeutetut edut tietyissä yhteyksissä;
- b) henkilötietojen kerääminen;
- c) henkilötietojen pseudonymisointi;
- d) yleisölle ja rekisteröidyille tarkoitettu tiedotus;
- e) rekisteröidyn oikeuksien käyttäminen;
- f) lapsille tarkoitettu tiedotus ja lasten suojelu sekä keinot lapsen vanhempainvastuunkantajan suostumuksen saamiseksi;
- g) tämän asetuksen 24 ja 25 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet ja menettelyt sekä 32 artiklassa tarkoitetut toimenpiteet tietojenkäsittelyn turvallisuuden varmistamiseksi;
- h) henkilötietojen tietoturvaloukkauksista ilmoittaminen valvontaviranomaisille ja rekisteröidylle;
- i) henkilötietojen siirto kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille; tai
- j) tuomioistuinten ulkopuoliset ja muut riidanratkaisumenettelyt käsittelyä koskevien kiistojen ratkaisemiseksi rekisterinpitäjien ja rekisteröityjen välillä, 77 ja 79 artiklaan perustuvia rekisteröityjen oikeuksia rajoittamatta.

...

# Lisätietoa

- Asetuksen teksti <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?qid=1472046747870&uri=CELEX:32016R0679>
- Valmistautumisohjeita mm. [www.tietosuoja.fi/fi/index/ajankohtaista/tiedotteet/2017/01/uusiopasauttaarekisterinpitajiaeuntietosuoja-asetukseenvalmistautumisessa.html](http://www.tietosuoja.fi/fi/index/ajankohtaista/tiedotteet/2017/01/uusiopasauttaarekisterinpitajiaeuntietosuoja-asetukseenvalmistautumisessa.html)
- EU:n tietosuojatyöryhmän WP 29 ohjeita mm. [www.tietosuoja.fi/fi/index/ajankohtaista/tiedotteet/2016/12/tietosuoja-asetuksensoveltamisesta-uusia-ohjeita-aiheina-tietosuojavastaavien-toimenkuvajohdantavavalvontaviranomainen-jarekisteroidyn-oi-keussiirtaati-dotjarjestelmastatoiseen.html](http://www.tietosuoja.fi/fi/index/ajankohtaista/tiedotteet/2016/12/tietosuoja-asetuksensoveltamisesta-uusia-ohjeita-aiheina-tietosuojavastaavien-toimenkuvajohdantavavalvontaviranomainen-jarekisteroidyn-oi-keussiirtaati-dotjarjestelmastatoiseen.html)