

Tutkittavan informointi ja suostumus

yhdistettäessä tutkittavilta kerättyjä tietoja rekisteritietoihin

Ylitarkastaja Raisa Leivonen

Tietosuojavaltuutetun toimisto

9.12.2010

Kysy rekisteritutkimuksen luvista ja tietosuojasta IV



Sisältö

Henkilötietolaki

Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu

Tutkittavan informointi ja suostumus

Henkilötietojen luovutus henkilörekisteristä

Yhteenveto



Henkilötietolaki (HetiL, 523/1999)

- Henkilötietojen käsittelyä koskeva yleislaki
- Henkilötietolain tavoitteena on:
 - toteuttaa yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden turvaavia perusoikeuksia sekä
 - edistää hyvän tietojenkäsittelytavan kehittämistä ja noudattamista



Tietosuojavalvottu ja tieteellinen tutkimus

- Ohjausta ja neuvontaa rekisterinpitäjille ja rekisteröidyille
- Lausuntoja esim. tutkimuslupa-asioissa lupaviranomaisille
- Henkilötietolaissa säädettyjen ilmoitusten vastaanotto ja käsittely ennakkovalvonnan tarkoituksessa (ei kuitenkaan ennakkolupia, ennakkohyväksyntöjä tms.)
- Rekisterinpitäjien suorittaman henkilötietojen käsittelyn valvonta



Sisältö

Henkilötietolaki

Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu

Tutkittavan informointi ja suostumus

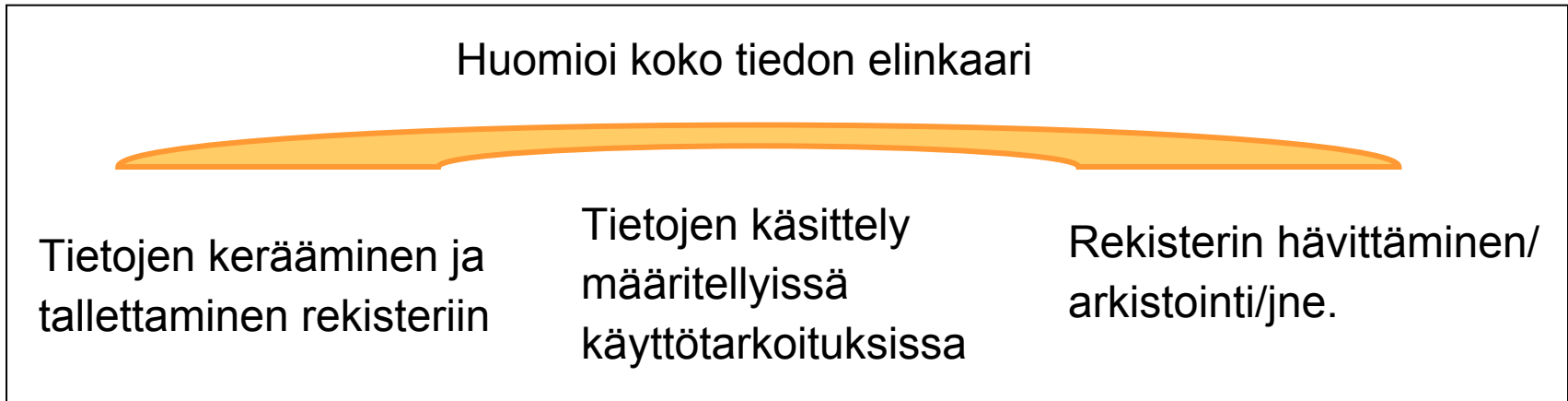
Henkilötietojen luovutus henkilörekisteristä

Yhteenvedo



Henkilötietojen käsittelyn suunnitteluvaihe ennen henkilörekisterin perustamista

- Mitä henkilötietoja tutkimuksessa on tarpeen käsitellä?
- Analysoi ja määrittele henkilötietojen käsittelyyn liittyvät prosessit



Henkilötietojen käsittelyn edellytykset tieteellisessä tutkimuksessa

- Henkilön **suostumuksella**, jos henkilötietojen käsittely asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta (lisäksi HetiL 14 §)
- Jos käsittelystä säädetään **laissa** tai jos käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetystä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä/velvoitteesta (lisäksi HetiL 14 §)
- **HetiL:n 14 §**:n nojalla ja jos HetiL:n yleiset käsittelyn edellytykset täyttyvät
- **HetiL 12 §** (arkaluonteisten tietojen osalta)



HetiL 14 §:n "suoja säännökset" suostumuksella kerätyissä tiedoissa

- Henkilörekisterin käyttö perustuu **asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan** ja tutkimuksella **vastuullinen johtaja/ryhmä** ja
- Rekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan tietoa vain **tieteelliseen tutkimukseen** sekä muutoinkin toimitaan niin, **etteivät** tiettyä henkilöä koskevat **tiedot paljastu** ulkopuolisille ja
- Rekisteri **hävitetään, arkistoidaan** tai tiedot muutetaan **tunnisteettomaan muotoon**, kun tiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi



Käsitellessäsi henkilötietoja, muista:

- Huolellisuusvelvoite (HetiL 5 §)
- Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu (HetiL 6 §)
- Käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate (HetiL 7 §)
- Tietojen laatukysymykset: tarpeellisuus ja virheettömyys (HetiL 9 §)
- Suojaamisvelvoite (HetiL 32 §)
- Rekisteröityjen oikeudet



Sisältö

Henkilötietolaki

Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu

Tutkittavan informointi ja suostumus

Henkilötietojen luovutus henkilörekisteristä

Yhteenvedo



Informointivelvollisuudesta

- Henkilötietolaki säättää lähtökohdaksi rekisterinpitäjän velvollisuuden informoida rekisteröityä henkilötietojen käsittelystä (24 §)
- Tutkimuksessa informointivelvoite tulee käytännössä noudatettavaksi aina, kun tietoja osaksikaan hankitaan suoraan tutkittavilta henkilöiltä (rekisteröidyiltä) haastatteluin, kyselyin tai muilla vastaavilla tavoilla



Suostumus henkilötietolain näkökulmasta

- Informoitu (24 §)
- Vapaaehtoinen,
 - yksilöity ja
 - tietoinen tahdonilmaisu, jolla henkilö hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn (3 §)
- Yksiselitteinen (8 §)
- Nimenomainen (12 §)



Käytännössä tutkittavalle annettava tiedot:

- Kuka tietoja käsittelee? (tutkimuksen rekisterinpitäjä)
- Mitä tietoja kerätään? (tutkittavasta kerättävät tietotyypit)
- Kerätäänkö tietoja muualta; mitä tietoja ja mistä, millä perusteella? (muut rekisterit)
- Mitä käyttötarkoitusta varten? (yksilöity tutkimus)
- Luovutetaanko tietoja tutkimusryhmän ulkopuolelle? (kenelle, mitä tietoja ja mitä tarkoitusta varten)
- Tutkimuksen kesto? (kuinka kauan kerättyjä tietoja käsitellään)
- Mitä tutkimusrekisterille tapahtuu tutkimuksen jälkeen?
- Tutkittavan oikeudet



MUISTA!

- Suostumus ei syrjäytä tarpeellisuusvaatimusta!
- Suostumuksen yhteydessä annettu informaatio luo rajat henkilötietojen käsittelylle
- Rekisterinpitäjällä näyttövelvollisuus suostumuksen olemassa olosta



Sisältö

Henkilötietolaki

Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu

Tutkittavan informointi ja suostumus

Henkilötietojen luovutus henkilörekisteristä

Yhteenveto



Henkilötietojen luovutus muista henkilörekistereistä ja asiakirjoista

Muut kuin salassa pidettävät tiedot

- Viranomaiset: julkisuuslain 16:3 §
- Muut rekisterinpitäjät: henkilötietolain 14 §

Salassa pidettävät tiedot

- Nimenomaisella suostumuksella
- Viranomaiset: julkisuuslain 28 §
- Potilasasiakirjat: potilaslain 13 §
- Muun lain nimenomaisen säännöksen perusteella



Tietojen luovutuksen edellytyksenä on se, että tutkijalla on lainmukainen käsittelyperuste henkilötiedoille!

- Rekisterinpitäjä vastaa siitä, ettei tietoja luovuteta laittomasti
- Rekisterinpitäjällä oikeus ja velvollisuus pyytää selvitys siitä, mitä varten tietoja pyydetään, tietojen suojaamisesta sekä muut tietojen käsittelyn laillisuuden varmistamiseksi tarvittavat tiedot.
- Vain tarpeellisia tietoja saa luovuttaa!



Tarkista ainakin:

- Henkilötietojen käsittelyn lainmukainen peruste
- Asianmukainen tutkimussuunnitelma
- Tutkimusjohtaja/ryhmä (rekisterinpitäjä)
- Suojaus
- Tutkimuksen kesto
- Arkistointi/anonymisointi/hävittäminen

Selvityksessä apuna käytettävät dokumentit:

- Rekisteriseloste
- Informointi- ja suostumuslomakkeet
- Tutkimussuunnitelma



Sisältö

Henkilötietolaki

Henkilötietojen käsittelyn suunnittelu

Tutkittavan informointi ja suostumus

Henkilötietojen luovutus henkilörekisteristä

Yhteenveto



Käytännön työkalut

Tietosuojavaltuutetun toimiston oppaat:
www.tietosuoja.fi -> Oppaat

Käsittely

- Henkilötietojen käsittely suostumuksen perusteella
- Tietosuoja ja tieteellinen tutkimus henkilötietolain kannalta

Luovutukset

- Henkilötietojen luovuttaminen viranomaisen henkilörekistereistä
- Salassa pidettävien henkilötietojen luovuttaminen viranomaisen rekistereitä
- Rekisteritutkimuksen tietosuojaopas ja tietopyyntöjä käsitteleville viranomaisille



Miksi suostumuksen suunnittelu on niin tärkeää?

- Lainmukainen käsittelyperuste; rajaa tietojen käyttöä
- Asianmukainen suostumus edellytyksenä rekisteritietojen luovutukselle ja saamiselle muista henkilörekistereistä
- Tutkittavien luottamus ja tutkijan oikeusturva



HYVIN SUUNNITELTU ON PUOLIKSI TEHTY!

