

Ohjeet



Ohjeet 3/2020 terveystietojen käsittelystä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten covid-19-pandemian yhteydessä

annettu 21. huhtikuuta 2020

Versioyhteenveto

Versio 1.1	30. huhtikuuta 2020	Vähäisiä korjauksia
Versio 1.0	21. huhtikuuta 2020	Ohjeiden hyväksyminen

Sisällysluettelo

1	Johdanto.....	4
2	Yleisen tietosuoja-asetuksen soveltaminen.....	4
3	Määritelmät.....	5
3.1	’Terveystiedot’.....	5
3.2	’Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuva käsittely’	5
3.3	’Myöhempi käsittely’	6
4	Käsittelyn oikeusperuste	6
4.1	Suostumus	6
4.2	Kansallinen lainsäädäntö.....	7
5	Tietosuojaperiaatteet.....	8
5.1	Läpinäkyvyys ja rekisteröidyille tiedottaminen	8
5.1.1	Missä tapauksissa rekisteröidylle on tiedotettava?	8
5.1.2	Poikkeukset	9
5.2	Käyttötarkoitussidonnaisuus ja yhteensopivuusolettama	10
5.3	Tietojen minimointi ja säilytyksen rajoittaminen.....	10
5.4	Eheys ja luottamuksellisuus	11
6	Rekisteröidyn oikeuksien käyttäminen	12
7	Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tehtävät kansainväliset tiedonsiirrot.....	12
8	Yhteenveto	14

Euroopan tietosuojaneuvosto, joka

ottaa huomioon luonnollisten henkilöiden suojelusta henkilötietojen käsittelyssä sekä näiden tietojen vapaasta liikkuvuudesta ja direktiivin 95/46/EY kumoamisesta 27 päivänä huhtikuuta 2016 annettun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2016/679, jäljempänä 'yleinen tietosuoja-asetus' tai 'asetus', 70 artiklan 1 kohdan e alakohdan,

ottaa huomioon ETA-sopimuksen ja erityisesti sen liitteen XI ja pöytäkirjan 37, sellaisina kuin ne ovat muutettuina 6 päivänä heinäkuuta 2018 annetulla ETAn sekakomitean päätöksellä N:o 154/2018,

ottaa huomioon työjärjestyksensä 12 ja 22 artiklan,

ON HYVÄKSYNYT SEURAAVAT OHJEET:

1 JOHDANTO

1. Covid-19-pandemian vuoksi tällä hetkellä on käynnissä runsaasti koronavirus SARS-CoV-2:n torjumiseen tähtäävää tieteellistä tutkimusta, jonka tavoitteena on tuottaa tuloksia mahdollisimman nopeasti.
2. Samaan aikaan nousee jatkuvasti esiin oikeudellisia kysymyksiä, jotka koskevat yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 alakohdassa tarkoitettujen terveystietojen käyttöä tällaisiin tutkimustarkoituksiin. Näillä ohjeilla pyritään selventämään kaikkein kiireellisimpiä näistä kysymyksistä, kuten sovellettavaa käsittelyn oikeusperustetta, terveystietojen käsittelyä koskevien riittävien suojatoimien toteuttamista ja rekisteröidyn oikeuksien käyttöä.
3. Yksityiskohtaisten ohjeiden laatiminen terveystietojen käsittelyyn tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten on kirjattu Euroopan tietosuojaneuvoston vuotuiseen työohjelmaan. Lisäksi on huomattava, että nämä ohjeet eivät koske henkilötietojen käsittelyä epidemiologista seuranta varten.

2 YLEISEN TIETOSUOJA-ASETUKSEN SOVELTAMINEN

4. Tietosuoja säännöt (kuten yleinen tietosuoja-asetus) eivät estä toimenpiteitä, joita toteutetaan covid-19-pandemian torjumiseksi.¹ Yleinen tietosuoja-asetus on laaja säädös, ja siihen sisältyy useita säännöksiä, jotka mahdollistavat henkilötietojen käsittelyn covid-19-pandemiaan liittyviä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten yksityisyyden ja henkilötietojen suojaa koskevien perusoikeuksien mukaisesti.² Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään myös nimenomaisesti poikkeuksesta, jota voidaan soveltaa kieltoon käsitellä tiettyjä erityisiä henkilötietoryhmiä, kuten terveystietoja, jos se on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.³
5. Käsiteltäessä terveystietoja covid-19-pandemiaan liittyviä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten on noudatettava EU:n perusoikeuksia. Tietosuoja säännöt tai Euroopan unionin perusoikeuskirjan

¹ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston 19. maaliskuuta 2020 antama lausunto, joka koskee henkilötietojen yleistä käsittelyä covid-19-pandemian yhteydessä, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/other/statement-processing-personal-data-context-covid-19-outbreak_en.

² Ks. esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b ja e alakohta, 14 artiklan 5 kohdan b alakohta ja 17 artiklan 3 kohdan d alakohta.

³ Ks. esimerkiksi yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohta ja 89 artiklan 2 kohta.

13 artiklan mukainen tieteellisen tutkimuksen vapaus eivät ole kumpikaan ensisijaisia toisiinsa nähden. Näitä oikeuksia ja vapauksia on pikemminkin arvioitava huolellisesti, ja ne on tasapainotettava siten, että lopputuloksessa kunnioitetaan molempien keskeistä sisältöä.

3 MÄÄRITELMÄT

6. On tärkeää muodostaa käsitys siitä, mihin tietojenkäsittelytoimiin voidaan soveltaa yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyä ja näissä ohjeissa selostettua erityisjärjestelyä. Sen vuoksi on määriteltävä käsitteet 'terveystiedot' sekä 'tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuva käsittely' ja 'myöhempi käsittely' (joita kutsutaan myös 'terveystietojen ensisijaiseksi ja toissijaiseksi käytöksi').

3.1 'Terveystiedot'

7. Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 15 alakohdan mukaan 'terveystiedoilla' tarkoitetaan *"luonnollisen henkilön fyysiseen tai psyykkiseen terveyteen liittyviä henkilötietoja, mukaan lukien tiedot terveyspalvelujen tarjoamisesta, jotka ilmaisevat hänen terveydentilansa"*. Kuten asetuksen johdanto-osan 53 kappaleessa todetaan, terveystietoihin olisi sovellettava erityissuojelua, koska tällaisten arkaluonteisten tietojen käytöllä voi olla huomattavia epäedullisia vaikutuksia rekisteröityihin. Tämän ja unionin tuomioistuimen asiaa koskevan oikeuskäytännön⁴ perusteella käsitettä 'terveystiedot' on tulkittava laajasti.

8. Terveystietoja voidaan saada eri lähteistä, esimerkiksi seuraavista:
1. Terveystietojen tarjoajan potilastietoihin keräämät tiedot (kuten terveydentila ja terveydentilan tausta sekä tutkimusten ja hoitojen tulokset).
 2. Tiedot, joista tulee terveystietoja, kun niitä tarkastellaan yhdessä muiden tietojen kanssa, jolloin käyvät ilmi terveydentila tai terveysriskit (esimerkiksi oletus tietyn ajanjakson aikana mitatun korkean verenpaineen perusteella, että henkilöllä on suurempi riski saada sydänkohtaus).
 3. Tiedot "omatoimisista tarkastuksista", joissa rekisteröidyt vastaavat terveyteensä liittyviin kysymyksiin (kuten ilmoittavat oireita).
 4. Tiedot, joista tulee terveystietoja sen vuoksi, että niitä käytetään tietyssä yhteydessä (kuten terveydenhuollon ammattihenkilön diagnoosin tekemiseksi käsittelemät tiedot, jotka koskevat äskettäistä matkaa covid-19-pandemian kohteena olevalle alueelle tai siellä oleskelua).

3.2 'Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuva käsittely'

9. Yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklaan ei sisälly 'tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvan käsittelyn' nimenomaista määritelmää. Asetuksen johdanto-osan 159 kappaleessa todetaan seuraavaa: *"Henkilötietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten olisi [...] tulkittava laajasti niin, että se tarkoittaa myös teknologian kehittämistä ja esittelyä, perustutkimusta, soveltavaa tutkimusta ja yksityisin varoin rahoitettua tutkimusta. Siinä olisi lisäksi otettava huomioon SEUT 179 artiklan 1 kohdassa vahvistettu eurooppalaisen tutkimusalueen toteuttamista koskeva unionin tavoite. Tieteellisiin tutkimustarkoituksiin olisi sisällyttävä myös kansanterveyden alalla yleistä etua varten tehdyt tutkimukset."*

⁴ Ks. esimerkiksi direktiivin 95/46/EY osalta Euroopan yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 6.11.2003 asiassa C-101/01, Lindqvist, 50 kohta.

10. Entinen 29 artiklan mukainen tietosuojatyöryhmä on jo aiemmin huomauttanut, että käsitettä ei voida ulottaa sen yleistä merkitystä pidemmälle, mutta katsoo, että 'tieteellisellä tutkimuksella' tarkoitetaan tässä yhteydessä *"tutkimushanketta, joka on perustettu soveltuvien alakohtaisten metodologisten ja eettisten standardien sekä hyvien käytäntöjen mukaisesti"*⁵.

3.3 'Myöhempi käsittely'

11. Kun puhutaan tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvasta käsittelystä, kyseessä on kaksi erilaista tietojen käyttötapaa:
1. Henkilökohtaisia (terveys)tietoja koskeva tutkimus, jossa käytetään suoraan tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten kerättyjä tietoja ('ensisijainen käyttö').
 2. Henkilökohtaisia (terveys)tietoja koskeva tutkimus, jossa on kyse alun perin muuta tarkoitusta varten kerättyjen tietojen myöhemmästä käytöstä ('toissijainen käyttö').
12. **Esimerkki 1:** Koronavirus SARS-CoV-2-tartunnan saaneiksi epäillyillä henkilöillä suoritettavaa kliinistä tutkimusta varten kerätään terveystietoja ja hyödynnetään kyselylomakkeita. Kyseessä on edellä määritelty terveystietojen ensisijainen käyttö.
13. **Esimerkki 2:** Rekisteröity on ottanut potilaana yhteyttä terveydenhuoltopalvelujen tarjoajaan koronavirus SARS-CoV-2:n oireista. Jos terveydenhuoltopalvelujen tarjoajan kirjaamia terveystietoja käytetään myöhemmin tieteellisiin tutkimustarkoituksiin, tämä käyttö luokitellaan alun perin muuhun tarkoitukseen kerättyjen terveystietojen myöhemmäksi käsittelyksi (toissijainen käyttö).
14. Terveystietojen ensisijaiseen ja toissijaiseen käyttöön perustuvan tieteellisen tutkimuksen erottaminen toisistaan on erityisen tärkeää, kun kyseessä on käsittelyn oikeusperuste, informointivelvollisuudet ja yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukainen käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate, joita käsitellään jäljempänä.

4 KÄSITTELYN OIKEUSPERUSTE

15. Kaikessa henkilökohtaisten terveystietojen käsittelyssä on noudatettava yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklassa säädettyjä käsittelyä koskevia periaatteita sekä yhtä asetuksen 6 artiklassa luetelluista käsittelyn lainmukaisuuden perusteista ja 9 artiklassa luetelluista poikkeuksista, jotka koskevat tämän erityisen henkilötietoryhmän lainmukaista käsittelyä.⁶
16. Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten tapahtuvan terveystietojen käsittelyn oikeusperusteista säädetään asetuksen 6 artiklassa ja sovellettavista poikkeuksista sen 9 artiklassa. Seuraavassa jaksossa käsitellään suostumusta koskevia sääntöjä ja kansallista lainsäädäntöä. On huomattava, että yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädettyjen oikeusperusteiden välillä ei ole ensisijaisuusjärjestystä.

4.1 Suostumus

17. Terveystietojen käsittelyn oikeusperusteena voi covid-19-pandemian yhteydessä olla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan a alakohdan mukaisesti saatu rekisteröidyn suostumus.

⁵ Ks. entisen tietosuojatyöryhmän antamat asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, 10.4.2018, WP259 rev.01, 17/FI, s. 30 (Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama asiakirja). https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=623051.

⁶ Ks. esimerkiksi direktiivin 95/46/EY osalta unionin tuomioistuimen tuomio 13.5.2014 asiassa C-131/12, Google Spain, 71 kohta.

18. On kuitenkin huomattava, että kaikkien nimenomaisen suostumuksen edellytysten, erityisesti yleisen tietosuojasetuksen 4 artiklan 11 kohdassa, 6 artiklan 1 kohdan a alakohdassa, 7 artiklassa ja 9 artiklan 2 kohdan a alakohdassa säädettyjen edellytysten, on täytyttävä. Suostumuksen on erityisesti oltava vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen, ja se on annettava antamalla suostumusta ilmaiseva lausuma tai toteuttamalla ”selkeä suostumusta ilmaiseva toimi”.
19. Kuten asetuksen johdanto-osan 43 kappaleessa todetaan, suostumusta ei voida pitää vapaaehtoisesti annettuna, jos rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän vallan välillä on selkeä epäsuhta. Siksi on tärkeää, ettei rekisteröityä painosteta eikä hänelle aiheudu haittaa, jos hän päättää olla antamatta suostumustaan. Euroopan tietosuojaneuvosto on jo käsitellyt suostumusta kliinisten tutkimusten yhteydessä.⁷ Lisäohjeita erityisesti nimenomaisesta suostumuksesta on entisen tietosuojatyöryhmän antamissa suostumusta koskeissa suuntaviivoissa.⁸
20. **Esimerkki:** Osana tiettyä perusjoukkoa koskevaa ei-interventiotutkimusta tehdään selvitys, jossa tutkitaan tietyn taudin oireita ja etenemistä. Tutkijat voivat pyytää rekisteröidyn suostumusta tällaisten terveystietojen käsittelyyn yleisen tietosuojasetuksen 7 artiklassa säädettyjen edellytyksin.
21. Tietosuojaneuvosto katsoo, että edellä mainittua esimerkkiä ei ole syytä pitää asetuksen johdanto-osan 43 kappaleessa mainittuna vallan ”selvänä epäsuhtana”, joten rekisteröidyn olisi voitava antaa suostumus tutkijoille⁹. Tässä esimerkissä rekisteröidyt eivät ole minkäänlaisessa riippuvuussuhteessa tutkijoihin, jotka voisivat epäasianmukaisesti vaikuttaa rekisteröityjen vapaan tahdon käyttämiseen. Lisäksi on selvää, ettei suostumuksen antamatta jättämisestä aiheudu kielteisiä seurauksia.
22. Tutkijoiden olisi kuitenkin oltava tietoisia siitä, että jos suostumusta käytetään käsittelyn lainmukaisuuden perusteena, henkilöillä on oltava mahdollisuus peruuttaa suostumus milloin tahansa yleisen tietosuojasetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti. Jos suostumus peruutetaan, kaikki suostumukseen perustuneet tietojenkäsittelytoimet pysyvät yleisen tietosuojasetuksen mukaan lainmukaisina, mutta rekisterinpitäjän on lopetettava kyseiset käsittelytoimet, ja jos muuta lainmukaista perustetta tietojen säilyttämiselle myöhempää käsittelyä varten ei ole, rekisterinpitäjän olisi poistettava tiedot¹⁰.

4.2 Kansallinen lainsäädäntö

23. Tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten suoritettavan henkilökohtaisten terveystietojen käsittelyn oikeusperusteena voi olla yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e tai f alakohta yhdessä asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j tai i alakohdan mukaisten poikkeusten kanssa. Euroopan tietosuojaneuvosto on jo selvittänyt tätä seikkaa kliinisen lääketutkimuksen yhteydessä.¹¹
24. **Esimerkki:** Laaja väestöpohjainen tutkimus covid-19-potilaiden potilastiedoista.
25. Kuten edellä todettiin, EU ja kunkin jäsenvaltion lainsäätäjät voivat antaa yleisen tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan j tai i alakohdan nojalla lakeja, jotka muodostavat oikeusperusteen terveystietojen

⁷ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston 23. tammikuuta 2019 antama lausunto 3/2019 asiakirjasta ”Kysymyksiä ja vastauksia kliinisiä lääketutkimuksia koskevan asetuksen ja yleisen tietosuojasetuksen välisestä vuoropuhelusta”, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/avis-art-70/opinion-32019-concerning-questions-and-answers-interplay_en.

⁸ Entisen tietosuojatyöryhmän antamat asetuksen 2016/679 mukaista suostumusta koskevat suuntaviivat, 10.4.2018, WP259 rev.01, 17/FI, s. 19 (Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama asiakirja).

⁹ Olettaen, että rekisteröityä ei ole painostettu tai uhkailtu haitan aiheutumisella, jos hän ei antaisi suostumustaan.

¹⁰ Ks. yleisen tietosuojasetuksen 17 artiklan 1 kohdan b alakohta ja 3 kohta.

¹¹ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston 23. tammikuuta 2019 antama lausunto 3/2019, s. 7.

käsittelylle tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Näin ollen tällaisen käsittelyn edellytykset ja laajuus *vaihtelevat* kulloisenkin jäsenvaltion antaman lainsäädännön mukaan.

26. Kuten yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i alakohdassa säädetään, tällaisessa lainsäädännössä on säädettävä *”asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi”*. Vastaavasti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa säädetään, että tällaisen lainsäädännön edellytetään olevan *”oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi”*.
27. Lisäksi tällaista lainsäädäntöä tulkittaessa on otettava huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaiset periaatteet ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa ja 89 artiklassa säädettyjä tietosuoja koskevia poikkeuksia ja rajoituksia on sovellettava vain siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä.¹²

5 TIETOSUOJAPERIAATTEET

28. Rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän on noudatettava yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia periaatteita, erityisesti, kun otetaan huomioon, että tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten saatetaan käsitellä suurta määrää henkilötietoja. Seuraavassa käsitellään kyseisten periaatteiden tärkeimpiä näkökohtia näiden ohjeiden aihepiiriin kannalta.

5.1 Läpinäkyvyys ja rekisteröityjen informointi

29. Läpinäkyvyyden periaate tarkoittaa, että henkilötietoja on käsiteltävä asianmukaisesti ja rekisteröidyn kannalta läpinäkyvästi. Tämä periaate liittyy vahvasti yleisen tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklan mukaisiin informointivelvollisuuksiin.
30. Rekisteröidylle on yleensä ilmoitettava henkilökohtaisesti käsittelytoimesta ja siitä, että henkilökohtaisia (terveys)tietoja käsitellään tieteellisiä tarkoituksia varten. Toimitettujen tietojen olisi sisällettävä kaikki yleisen tietosuoja-asetuksen 13 tai 14 artiklassa mainitut tiedot.
31. On huomattava, että tutkijat käsittelevät usein terveystietoja, joita he eivät ole saaneet suoraan rekisteröidyltä, esimerkiksi potilastietoja tai muiden maiden potilaista saatuja tietoja. Siksi tässä jaksossa keskitytään yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklaan, joka kattaa informointivelvoitteet tapauksissa, joissa henkilötietoja ei saada suoraan rekisteröidyltä.

5.1.1 Missä tapauksissa rekisteröidylle on tiedotettava?

32. Yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 3 kohdan a alakohdassa säädetään, että jos henkilötietoja ei ole saatu rekisteröidyltä, rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot *”kohtuullisen ajan kuluttua mutta viimeistään kuukauden kuluessa henkilötietojen saamisesta ottaen huomioon tietojen käsittelyyn liittyvät erityiset olosuhteet”*.
33. Tässä yhteydessä on huomattava erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 4 kohta, jossa säädetään, että jos *”rekisterinpitäjä aikoo käsitellä henkilötietoja edelleen muuhun tarkoitukseen kuin siihen, johon henkilötiedot kerättiin, rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle ennen kyseistä jatkokäsittelyä tästä muusta tarkoituksesta”*.

¹² Ks. esimerkiksi direktiivin 95/46/EY osalta unionin tuomioistuimen tuomio 14.2.2019 asiassa C-345/17, Buvvids, 64 kohta.

34. Jos tietoja käsitellään myöhemmin tieteellisiin tarkoituksiin, 89 artiklan 1 kohdan mukainen asianmukainen suojoitoimi on tietojen toimittaminen rekisteröidylle kohtuullisessa ajassa *ennen* uuden tutkimushankkeen toteuttamista, kun otetaan huomioon käsiteltävien tietojen arkaluonteisuus. Näin rekisteröity saa tiedon tutkimushankkeesta ja voi käyttää oikeuksiaan etukäteen.

5.1.2 Poikkeukset

35. Yleisen tietosuojasetuksen 14 artiklan 5 kohdassa säädetään kuitenkin neljästä poikkeuksesta informointivelvollisuuteen. Tämänhetkisessä tilanteessa erityisen merkityksellisiä ovat poikkeukset, joista säädetään yleisen tietosuojasetuksen 14 artiklan 5 kohdan b alakohdassa ("osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa") ja c alakohdassa ("tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säädetään nimenomaisesti [...] unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä"), varsinkin asetuksen 14 artiklan 4 kohdan mukaisen informointivelvollisuuden kannalta.

5.1.2.1 Mahdottomaksi osoittautuminen

36. Entinen tietosuojatyöryhmä on läpinäkyvyyssperiaatetta koskevissa suuntaviivoissaan¹³ huomauttanut jo aiemmin, että *"Tilanne, jossa tietojen toimittaminen osoittautuu 14 artiklan 5 kohdan b alakohdassa tarkoitettulla tavalla "mahdottomaksi", on niin sanotusti kaikki tai ei mitään -tilanne, sillä asiat joko ovat mahdottomia tai eivät ole – mahdottomuudessa ei ole eri asteita. Jos rekisterinpitäjä vetoaa tähän poikkeukseen, sen on voitava osoittaa seikat, jotka tosiasiallisesti estävät sitä toimittamasta kyseiset tiedot rekisteröidylle. Jos mahdottomuuden syynä olleet seikat jonkin ajan kuluttua poistuvat ja tietojen toimittaminen rekisteröidylle on jälleen mahdollista, rekisterinpitäjän tulisi toimittaa tiedot välittömästi. Käytännössä rekisterinpitäjä voi vain hyvin harvoin osoittaa, että tietojen toimittaminen rekisteröidylle on mahdotonta."*

5.1.2.2 Kohtuuton vaiva

37. Määritettäessä, mikä on kohtuutonta vaivaa, asetuksen johdanto-osan 62 kappaleessa viitataan rekisteröityjen määrään, tietojen ikään ja hyväksytyihin asianmukaisiin suojoitoimiin mahdollisina suuntaa-antavina tekijöinä. Edellä mainituissa läpinäkyvyyttä koskevissa suuntaviivoissa¹⁴ suositellaan, että rekisterinpitäjä vertaa toisiinsa vaivaa, joka sille aiheutuu tietojen toimittamisesta rekisteröidylle, ja vaikutuksia, jotka rekisteröityyn on sillä, että hänelle ei toimiteta kyseisiä tietoja.
38. **Esimerkki:** Tietojen toimittamisen voitaisiin katsoa aiheuttavan kohtuutonta vaivaa, jos kyseessä on suuri määrä rekisteröityjä, joiden yhteystietoja ei ole saatavilla.

5.1.2.3 Tarkoitusten saavuttamisen vaikeutuminen suuresti

39. Voidakseen käyttää perusteena tätä poikkeusta rekisterinpitäjien on osoitettava, että asetuksen 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettujen tietojen toimittaminen itsessään estäisi käsittelyn tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.
40. Tapauksissa, joissa sovelletaan yleisen tietosuojasetuksen 14 artiklan 5 kohdan b alakohdan mukaista poikkeusta, *"rekisterinpitäjän on toteutettava asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien sekä oikeutettujen etujen suojaamiseksi, mukaan lukien kyseisten tietojen saattaminen julkisesti saataville"*.

¹³ Ks. entisen tietosuojatyöryhmän antamat asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/FI, s. 30 (Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama asiakirja). https://ec.europa.eu/newsroom/article29/item-detail.cfm?item_id=622227.

¹⁴ Entisen tietosuojatyöryhmän antamat asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/FI, s. 32 (Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama asiakirja).

5.1.2.4 Tietojen hankinnasta tai luovuttamisesta säätäminen nimenomaisesti unionin tai jäsenvaltion lainsäädännössä

41. Yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan c alakohdassa sallitaan poikkeus 14 artiklan 1, 2 ja 4 kohdan mukaisesta informointivelvollisuudesta siltä osin kuin henkilötietojen hankinnasta tai luovuttamisesta *”säädetään nimenomaisesti rekisterinpitäjään sovellettavassa unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä”*. Poikkeuksen edellytyksenä on, että kyseisessä lainsäädännössä vahvistetaan *”asianmukaiset toimenpiteet rekisteröidyn oikeutettujen etujen suojaamiseksi”*. Kuten edellä mainituissa läpinäkyvyyttä koskevissa suuntaviivoissa¹⁵ todetaan, tällaisen lainsäädännön on koskettava suoraan rekisterinpitäjää ja tietojen hankinnan tai luovuttamisen olisi oltava rekisterinpitäjälle pakollista. Euroopan tietosuojaneuvosto muistuttaa, että tätä poikkeusta käyttäessään rekisterinpitäjän on voitava osoittaa, miten kyseistä lainsäädäntöä sovelletaan siihen ja miten lainsäädäntö edellyttää sitä joko hankkimaan tai luovuttamaan kyseiset henkilötiedot.

5.2 Käyttötarkoitussidonnaisuus ja yhteensopivuusolettama

42. Yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaan tiedot on yleensä *”kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten, eikä niitä saa käsitellä myöhemmin näiden tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla”*.
43. Asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdassa säädetyn *”yhteensopivuusolettaman ”* mukaan *”myöhempiä käsittelyä [...] tieteellisiä [...] tutkimustarkoituksia [...] varten ei katsota 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa”*. Aiheen horisontaalisen ja monimutkaisen luonteen vuoksi sitä on määrä käsitellä tarkemmin ohjeissa, jotka Euroopan tietosuojaneuvoston on tarkoitus antaa terveystietojen käsittelystä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.
44. Yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 1 kohdassa säädetään, että tietojen käsittelyyn tutkimustarkoituksia varten *”sovelletaan [...] asianmukaisia suojatoimia”* ja että näillä *”suojatoimilla on varmistettava, että on toteutettu tekniset ja organisatoriset toimenpiteet, joilla taataan etenkin tietojen minimoinnin periaatteen noudattaminen. Tällaisia toimenpiteitä voivat olla esimerkiksi pseudonymisointi, jos mainitut tarkoitukset voidaan täyttää tällä tavoin.”*
45. Asetuksen 89 artiklan 1 kohdan vaatimuksissa korostetaan tietojen minimoinnin periaatteen, eheyden ja luottamuksellisuuden periaatteen sekä sisäänrakennetun ja oletusarvoisen tietosuojan periaatteen merkitystä (ks. jäljempänä)¹⁶. Kun otetaan huomioon terveystietojen arkaluonteisuus ja riskit, jotka liittyvät niiden uudelleenkäyttöön tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten, on toteutettava tehokkaita toimenpiteitä asianmukaisen turvallisuustason varmistamiseksi, kuten asetuksen 32 artiklan 1 kohdassa edellytetään.

5.3 Tietojen minimointi ja säilytyksen rajoittaminen

46. Tieteellisessä tutkimuksessa tiedot voidaan minimoida edellyttämällä, että tutkimuskysymykset määritetään täsmällisesti ja että arvioidaan, minkä tyyppisiä ja kuinka suuria määriä tietoja tarvitaan asianmukaisten vastausten saamiseksi näihin tutkimuskysymyksiin. Tarvittavat tiedot riippuvat tutkimuksen tarkoituksesta myös silloin, kun tutkimus on luonteeltaan eksploratiivista, ja niiden olisi aina oltava yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisen

¹⁵ Entisen tietosuojatyöryhmän antamat asetuksen 2016/679 mukaista läpinäkyvyyttä koskevat suuntaviivat, 11.4.2018, WP260 rev.01, 17/FI, s. 34 (Euroopan tietosuojaneuvoston vahvistama asiakirja).

¹⁶ Ks. myös Euroopan tietosuojaneuvoston 13. marraskuuta 2019 antamat ohjeet 4/2019 sisäänrakennetusta ja oletusarvoisesta tietosuojasta (versio julkista kuulemista varten), https://edpb.europa.eu/our-work-tools/public-consultations-art-704/2019/guidelines-42019-article-25-data-protection-design_en.

käyttötarkoitussidonnaisuuden periaatteen mukaisia. On huomattava, että tiedot on anonymisoitava, jos tieteellinen tutkimus on mahdollista tehdä anonymisoiduilla tiedoilla.

47. Lisäksi on vahvistettava oikeasuhteiset säilytysajat. Kuten yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan e alakohdassa säädetään, *”henkilötietoja voidaan säilyttää pidempiä aikoja, jos henkilötietoja käsitellään ainoastaan [...] arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä [...] tutkimustarkoituksia [...] varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti edellyttäen, että tässä asetuksessa vaaditut asianmukaiset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet on pantu täytäntöön rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien turvaamiseksi”*.
48. Säilytysaikojen (määräaikojen) määrittämisessä olisi otettava huomioon tutkimuksen keston ja tarkoituksen kaltaiset näkökohdat. On huomattava, että kansallisissa säännöksissä voidaan säätää myös säilytysaikaa koskevista säännöistä.

5.4 Eheys ja luottamuksellisuus

49. Kuten edellä mainittiin, arkaluonteisiin tietoihin, kuten terveystietoihin, olisi sovellettava erityissuojelua, koska niiden käsittely aiheuttaa rekisteröidyille todennäköisemmin kielteisiä vaikutuksia. Tämä näkökohta on erityisen tärkeää ottaa huomioon covid-19-pandemian yhteydessä, koska terveystietojen ennakoitavissa oleva uudelleenkäyttö tieteellisiin tarkoituksiin johtaa siihen, että tällaisia tietoja käsittelevät yhä useammat ja erityyppiset yksiköt.
50. Eheyden ja luottamuksellisuuden periaatetta on tarkasteltava yhdessä yleisen tietosuoja-asetuksen 32 artiklan 1 kohdan ja 89 artiklan 1 kohdan vaatimusten kanssa. Edellä mainittuja säännöksiä on noudatettava kaikilta osin. Kun otetaan huomioon edellä kuvatut suuret riskit, on toteutettava asianmukaisia ja ajantasaisia teknisiä ja organisatorisia toimenpiteitä, joilla taataan riittävä turvallisuustaso.
51. Tällaisiin toimenpiteisiin olisi kuuluttava *ainakin* pseudonymisointi¹⁷, salaaminen, salassapitosopimukset sekä tiukat pääsyoikeuksien myöntämiskäytännöt, pääsyoikeuksien rajoitukset ja pääsylokkit. On huomattava, että kansallisissa säännöksissä voidaan säätää konkreettisista teknisistä vaatimuksista tai muista suojaustoimista, kuten salassapitovelvollisuutta koskevien sääntöjen noudattamisesta.
52. Lisäksi on tehtävä yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi, jos tällainen käsittely *”todennäköisesti aiheuttaa [...] luonnollisen henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin”* (asetuksen 35 artiklan 1 kohta). Huomioon on otettava myös asetuksen 35 artiklan 4 ja 5 kohdan säännökset luetteloista.
53. Euroopan tietosuojaneuvosto korostaa tässä kohdin tietosuojavastaavien merkitystä. Tietosuojavastaavia olisi tarvittaessa kuultava terveystietojen käsittelystä covid-19-pandemiaan liittyviä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.
54. Hyväksytyt toimenpiteet tietojen suojaamiseksi (myös siirtojen aikana) olisi dokumentoitava asianmukaisesti käsitteilytoimia koskevaan selosteeseen.

¹⁷ Pseudonymisoituja henkilötietoja (terveystietoja) pidetään edelleen yleisen tietosuoja-asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisina henkilötietoina, eikä niitä pidä sekoittaa 'anonymisoituihin tietoihin', joita ei ole enää mahdollista yhdistää jälkikäteen yksittäisiin rekisteröityihin. Ks. esimerkiksi johdanto-osan 28 kappale.

6 REKISTERÖIDYN OIKEUKSIEN KÄYTTÄMINEN

55. Periaatteessa tämänhetkisen covid-19-pandemian kaltaiset tilanteet eivät keskeytä tai rajoita rekisteröityjen mahdollisuutta käyttää yleisen tietosuoja-asetuksen 12–22 artiklan mukaisia oikeuksiaan. Yleisen tietosuoja-asetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäätäjät voi kuitenkin rajoittaa (joitakin) asetuksen 3 luvussa vahvistettuja rekisteröidyn oikeuksia. Tämän vuoksi rekisteröidyn oikeuksia koskevat rajoitukset *voivat vaihdella* kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan.
56. Lisäksi jotkin rekisteröidyn oikeuksia koskevat rajoitukset voivat perustua suoraan yleiseen tietosuoja-asetukseen, kuten asetuksen 15 artiklan 4 kohdan mukainen tietoihin pääsyn oikeutta koskeva rajoitus ja 17 artiklan 3 kohdan d alakohdan mukainen tietojen poistamista koskevan oikeuden rajoitus. Yleisen tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan mukaisia tiedotusvelvollisuutta koskevia poikkeuksia on jo käsitelty edellä.
57. On huomattava, että unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kaikkia rekisteröidyn oikeuksia koskevia rajoituksia on sovellettava vain siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä.¹⁸

7 TIETEELLISIÄ TUTKIMUSTARKOITUKSIA VARTEN TEHTÄVÄT KANSAINVÄLISET TIEDONSIIRROT

58. Tutkimuksen ja erityisesti covid-19-pandemian yhteydessä tarvitaan todennäköisesti kansainvälistä yhteistyötä, jonka puitteissa terveystietoja voidaan siirtää kansainvälisesti myös ETAn ulkopuolelle tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten.
59. Kun henkilötietoja siirretään ETAn ulkopuoliseen maahan tai kansainväliselle järjestölle, tietojen viejän on noudatettava yleisen tietosuoja-asetuksen sääntöjä¹⁹, erityisesti sen 5 artiklaa (tietosuojaperiaatteet), 6 artiklaa (käsittelyn lainmukaisuus) ja 9 artiklaa (erityiset tietoryhmät)²⁰, mutta myös V luvun (tiedonsiirrot)²¹ säännöksiä.
60. Näiden ohjeiden sivulla 7 mainitun tavanomaisen läpinäkyvyysvaatimuksen lisäksi tietojen viejällä on velvollisuus informoida rekisteröityjä, jos se aikoo siirtää henkilötietoja kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle. Tähän sisältyvät tiedot siitä, onko Euroopan komissio tehnyt tietosuojan riittävyttä koskevan päätöksen, ja siitä, perustuuko siirto 46 artiklan mukaiseen asianmukaiseen suojatoimeen vai 49 artiklan 1 kohdan mukaiseen poikkeukseen. Tämä velvollisuus on voimassa riippumatta siitä, onko henkilötiedot saatu suoraan rekisteröidyltä vai ei.
61. Yleensä tietojen viejien harkitessa, miten tällaiset henkilötietojen siirtoa kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille koskevat ehdot olisi otettava huomioon, niiden olisi arvioitava kuhunkin

¹⁸ Ks. esimerkiksi direktiivin 95/46/EY osalta unionin tuomioistuimen tuomio 14.2.2019 asiassa C-345/17, Buvirds, 64 kohta.

¹⁹ Yleisen tietosuoja-asetuksen 44 artikla.

²⁰ Ks. näiden ohjeiden jaksot 4–6.

²¹ Ks. Euroopan tietosuojaneuvoston 25. toukokuuta 2018 antamat asetuksen (EU) 2016/679 49 artiklan mukaisia poikkeuksia koskevat suuntaviivat 2/2018, s. 3, kaksivaiheisesta testistä, https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/smjernice/guidelines-22018-derogations-article-49-under-regulation_en.

siirtoon liittyvät rekisteröityjen oikeuksiin ja vapauksiin kohdistuvat riskit²² ja suosittava ratkaisuja, joilla taataan rekisteröityjen perusoikeuksien jatkuva suoja ja suojoimet heidän tietojensa käsittelyssä myös siirron jälkeen. Tämä koskee siirtoja maihin, joissa tietosuojan taso on riittävä²³, ja siirtoja, joiden yhteydessä käytetään jotakin yleisen tietosuojaa-asetuksen 46 artiklaan sisältyvistä asianmukaisista suojoitoista²⁴, joilla varmistetaan, että rekisteröidyillä on täytäntöönpanokelpoiset oikeudet ja käytettävissään tehokkaat oikeussuojakeinot.

62. Ellei yleisen tietosuojaa-asetuksen 45 artiklan 3 kohdan mukaista tietosuojan riittävyttä koskevaa päätöstä ole tehty tai 46 artiklan mukaisia asianmukaisia suojoitoimia toteutettu, asetuksen 49 artiklassa säädetään tietyistä erityistilanteista, joissa henkilötietoja voidaan siirtää poikkeuksellisesti. Yleisen tietosuojaa-asetuksen 49 artiklassa vahvistetut poikkeukset ovat siis poikkeuksia yleissäännöstä, joten niitä on tulkittava suppeasti ja tapauskohtaisesti.²⁵ Meneillään olevaan covid-19-kriisiin voidaan ehkä soveltaa 49 artiklan 1 kohdan d alakohdassa ("siirto on tarpeen tärkeää yleistä etua koskevien syiden vuoksi") ja a alakohdassa ("nimenomainen suostumus") mainittuja edellytyksiä.
63. Covid-19-pandemian aiheuttama poikkeuksellinen terveyskriisi on luonteeltaan ja laajuudeltaan ennennäkemätön. Euroopan tietosuojaneuvosto katsoo, että EU ja useimmat sen jäsenvaltiot ovat tunnustaneet covid-19-taudin torjunnan tärkeäksi yleiseksi eduksi²⁶, joka saattaa edellyttää kiireellisiä toimia tieteellisen tutkimuksen alalla (esimerkiksi hoitojen kartoittamiseksi ja/tai rokotteen kehittämiseksi) ja jonka yhteydessä voidaan siirtää tietoja myös kolmansiin maihin tai kansainvälisille järjestöille²⁷.
64. Sekä viranomaiset että yksityiset elimet, jotka myös pyrkivät omalta osaltaan tällaiseen yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen (esimerkiksi yliopiston tutkimuslaitos, joka tekee yhteistyötä rokotteen kehittämiseksi kansainvälisen kumppanuuden puitteissa), voisivat nykyisessä pandemiatilanteessa nojautua edellä mainittuun poikkeukseen.

²² Kansainväliset tiedonsiirrot voivat olla riskitekijä, joka on otettava huomioon tehtäessä näiden ohjeiden sivulla 10 mainittu tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi.

²³ Luettelo maista, joiden tietosuojan Euroopan komissio on todennut riittäväksi: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en

²⁴ Esimerkiksi yleisen tietosuojaa-asetuksen 46 artiklan 2 kohdan c tai d alakohdan mukaiset tietosuojaa koskevat vakiolausekkeet, 46 artiklan 3 kohdan a alakohdan mukaiset tapauskohtaiset sopimuslausekkeet tai 46 artiklan 3 kohdan b alakohdan mukaiset hallinnolliset järjestelyt.

²⁵ Katso suuntaviivat 2/2018, s. 3.

²⁶ Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 168 artiklassa todetaan, että ihmisten terveyden korkeatasoinen suojeleminen on tärkeä tavoite, joka on varmistettava kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen toteuttamisessa. Tältä pohjalta unionin toimilla tuetaan kansallisia politiikkoja, joilla pyritään parantamaan kansanterveyttä muun muassa torjumalla laajalle levinneitä vaarallisia sairauksia ja rajatylittäviä vakavia terveysuhkia esimerkiksi edistämällä tutkimusta, joka koskee niiden syitä, leviämistä ja ennaltaehkäisyä. Vastaavasti yleisen tietosuojaa-asetuksen johdanto-osan 46 ja 112 kappaleessa mainitaan epidemioiden torjunnan yhteydessä suoritettava käsittely esimerkkinä tärkeää yleistä etua koskevista syistä. EU on hyväksynyt covid-19-pandemian yhteydessä lukuisia toimenpiteitä monilla eri aloilla (esim. terveydenhuoltojärjestelmien rahoittaminen, tuki potilaiden rajatylittäväälle hoidolle ja hoitohenkilöstön lähettäminen, rahoitusapu vähävaraisimmille, liikenne, lääkinnälliset laitteet jne.) sen näkemyksen perusteella, että EU:ssa on vakava kansanterveydellinen hätätilanne, joka edellyttää kiireellisiä toimia.

²⁷ Tietosuojaneuvosto korostaa, että yleisen tietosuojaa-asetuksen johdanto-osan 112 kappaleessa esimerkkinä tämän poikkeuksen soveltamisesta mainitaan julkisesta terveydenhuollosta vastaavien yksikköjen välinen kansainvälinen tiedonvaihto.

65. Lisäksi tietyissä tilanteissa, erityisesti, jos yksityiset elimet suorittavat tietojen siirtoja covid-19-pandemian torjumiseen tähtäävää lääketieteellistä tutkimusta varten²⁸, tällaiset henkilötietojen siirrot voitaisiin vaihtoehtoisesti toteuttaa rekisteröityjen nimenomaisen suostumuksen perusteella²⁹.
66. Tämänhetkessä pandemiatilanteessa viranomaiset ja yksityiset elimet voivat toimia siten, että kun ei ole mahdollista nojautua 45 artiklan 3 kohdan mukaista tietosuojaan riittävyttä koskevaan päätökseen eikä 46 artiklan mukaisiin asianmukaisiin suojatoimiin, ne voivat käyttää perusteena edellä mainittuja poikkeuksia pääasiassa väliaikaisena toimenpiteenä maailmanlaajuisen lääketieteellisen tilanteen kiireellisyyden vuoksi.
67. Vaikka covid-19-kriisin luonne saattaakin oikeuttaa poikkeusten käytön tutkimustarkoituksiin tehtäviin ensimmäisiin siirtoihin, pitkäkestoisten tutkimushankkeiden osana tehtäviin tietojen toistuviin siirtoihin kolmansiin maihin olisi sovellettava yleisen tietosuoja-asetuksen 46 artiklan mukaisia asianmukaisia suojatoimia.³⁰
68. Lopuksi on huomattava, että kaikissa tällaisissa tietojen siirroissa on otettava tapauskohtaisesti huomioon kulloisetkin roolit (rekisterinpitäjä, henkilötietojen käsittelijä, yhteisrekisterinpitäjä) ja asianomaisten toimijoiden (rahoittaja, tutkija) velvollisuudet, jotta voidaan määrittää asianmukaiset toimenpiteet siirron toteuttamiseksi.

8 YHTEENVETO

69. Näiden ohjeiden keskeiset näkökohdat ovat seuraavat:
1. Yleisessä tietosuoja-asetuksessa säädetään erityisistä säännöistä, jotka koskevat terveystietojen käsittelyä tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Niitä sovelletaan myös covid-19-pandemian yhteydessä.
 2. Kunkin jäsenvaltion kansallinen lainsäätäjä voi antaa yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan nojalla lainsäädäntöä, joka mahdollistaa terveystietojen käsittelyn tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten. Myös terveystietojen käsittelyn tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten on perustuttava johonkin yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan oikeusperusteista. Näin ollen tällaisen käsittelyn edellytykset ja laajuus vaihtelevat kulloisenkin jäsenvaltion antaman lainsäädännön mukaan.
 3. Kaikkea yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan i ja j alakohdan perusteella annettua lainsäädäntöä tulkittaessa on otettava huomioon yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan mukaiset periaatteet ja unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö. Erityisesti yleisen tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa ja 89 artiklan 2 kohdassa säädettyjä tietosuoja koskevia poikkeuksia ja rajoituksia on sovellettava vain siinä määrin kuin se on ehdottoman välttämätöntä.
 4. Kun otetaan huomioon tietojen käsittelyyn liittyvät riskit covid-19-pandemian yhteydessä, yleisen tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan f alakohdan, 32 artiklan 1 kohdan ja 89 artiklan 1 kohdan noudattamista on painotettava voimakkaasti. Lisäksi on arvioitava, onko tarpeen toteuttaa yleisen tietosuoja-asetuksen 35 artiklan mukainen tietosuoja koskeva vaikutustentarviointi.

²⁸ Yleisen tietosuoja-asetuksen 49 artiklan 3 kohdan mukaan suostumusta ei voida soveltaa toimiin, joita viranomaiset suorittavat osana julkisen vallan käyttöä.

²⁹ Katso tietosuojaneuvoston suuntaviivat 2/2018, jakso 2.1.

³⁰ Katso tietosuojaneuvoston suuntaviivat 2/2018, s. 5.

5. On määritettävä tietojen säilytysajat (määräajat), ja niiden on oltava oikeasuhteisia. Säilytysaikojen määrittämisessä olisi otettava huomioon tutkimuksen keston ja tarkoituksen kaltaiset näkökohdat. Myös kansallisissa säännöksissä voidaan säätää säilytysaikaa koskevista säännöistä, jotka on otettava huomioon.
6. Periaatteessa tämänhetkisen covid-19-pandemian kaltaiset tilanteet eivät keskeytä tai rajoita rekisteröityjen mahdollisuutta käyttää yleisen tietosuojasetuksen 12–22 artiklan mukaisia oikeuksiaan. Yleisen tietosuojasetuksen 89 artiklan 2 kohdan mukaan kansallinen lainsäätäjä voi kuitenkin rajoittaa (joitakin) asetuksen 3 luvussa vahvistettuja rekisteröidyn oikeuksia. Tämän vuoksi rekisteröidyn oikeuksia koskevat rajoitukset *voivat vaihdella* kyseisen jäsenvaltion lainsäädännön mukaan.
7. Jos tietojen kansainvälisten siirtojen osalta ei ole tehty yleisen tietosuojasetuksen 45 artiklan 3 kohdan mukaista tietosuojan riittävyttä koskevaa päätöstä tai toteutettu 46 artiklan mukaisia asianmukaisia suojatoimia, viranomaiset ja yksityiset yksiköt voisivat käyttää perusteena yleisen tietosuojasetuksen 49 artiklan mukaisia poikkeuksia. Yleisen tietosuojasetuksen 49 artiklan mukaiset poikkeukset ovat kuitenkin luonteeltaan ainoastaan poikkeuksellisia.

Euroopan tietosuojaneuvoston puolesta

Puheenjohtaja

(Andrea Jelinek)