



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

THL ja rekisteritutkimusten luvat

Suunnittelija Arto Vuori, THL Tieto-osasto

Alueellisten eettisten toimikuntien sihteerien neuvottelupäivä,

Helsinki, 28.3.2011

THL ja rekisteritutkimusten luvat

1. THL:n lupatoimivalta
2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset



THL ja rekisteritutkimusten luvat

1. THL:n lupatoimivalta
2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset



1. THL:n lupatoimivalta

THL toimii useiden sosiaali- ja terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien rekisterinpitäjänä

- 1) Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit
- 2) Sosiaalihuollon henkilörekisterit
- 3) Tartuntatautirekisteri
- 4) Oikeuspsykiatriset asiakirjat
- 5) Oikeuslääketieteelliset ruumiinavauspöytäkirjat vuodesta 2010 lähtien



THL:n terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

1. Terveydenhuollon poisto-/hoitoilmoitusrekisteri
2. Syntyneiden lasten rekisteri
3. Raskauden keskeyttämis- ja sterilointirekisteri
4. Epämuodostumarekisteri
5. Implanttirekisteri
6. Syöpärekisteri
7. Näkövammarekisteri
8. Rokotteiden haittavaikutusrekisteri

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989, muut. 38/1993), asetus terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (774/1989) 1-3 §:t, 5-11 §:t, tartuntatautilaki (583/1986) 12 b §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit

- THL voi osaltaan antaa luvan *henkilötietojen* luovuttamiseen, jos luovutus tapahtuu terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten
- Ennen lupapäätöksen antamista on varattava tietosuojavaltuutetulle tilaisuus tulla kuulluksi
- Lupapäätökseen tulee liittää rekisteröidyn yksityisyyden suojan turvaamiseksi tarpeelliset määräykset

Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989) 4 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n sosiaalihuollon henkilörekisterit

1. Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri ja kotihoidon asiakaslaskenta
2. Lastensuojelurekisteri
3. Toimeentulotukirekisteri

Laki sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (409/2001) 2 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n sosiaalihuollon henkilörekisterit

- THL voi luovuttaa sosiaalihuollon rekisterien tietoja, *jotka eivät sisällä tunnistetietoja*, yhteiskuntaoloja koskevia tieteellisiä tutkimuksia ja tilastollisia selvityksiä varten
- Ei tietosuojavaltuutetun kuulemisvelvoitetta

Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta annettu laki (409/2001) 5 § 3 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n tartuntatautirekisteri

- THL voi antaa luvan *henkilötietojen* luovuttamiseen terveydenhuollon toimintaa, tautien ennaltaehkäisyä tai hoitoa koskevaa taikka näihin liittyvää määrättyä tieteellistä tutkimusta varten
- Luovutuksen tulee täyttää julkisuuslain (621/1999) 16 §:n 3 momentissa säädetyt vaatimukset
- Ennen lupapäätöstä tietosuojavaltuutetulle on varattava tilaisuus tulla kuulluksi

Tartuntatautilaki (583/1986) 23 b § 5 mom., laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 16 § 3 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n oikeuspsykiatriset asiakirjat ja oikeuslääkinnän asiakirjat

- THL voi antaa yksittäistapauksessa luvan tietojen saamiseen salassa pidettävästä asiakirjastaan tieteellistä tutkimusta, tilastointia taikka viranomaisen suunnittelu- tai selvitystyötä varten, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty
- Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 28 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n oikeuspsykiatriset asiakirjat ja oikeuslääkinnän asiakirjat

- Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaamiseksi salassapitovelvollisuus on säädetty, lupaa ei saa antaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja
- Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yleisen ja yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset
- Lupa voidaan peruuttaa, milloin siihen harkitaan olevan syytä

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 28 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL:n oikeuspsykiatriset asiakirjat ja oikeuslääkinnän asiakirjat

- Ennen vuotta 2010 syntyneisiin oikeuslääketieteellisiin ruumiinavauspöytäkirjoihin tutkimusluvan myöntää aluehallintovirasto
- Jos lupa tarvitaan usean aluehallintoviraston toimialueelta, luvan myöntää sosiaali- ja terveysministeriö

Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (621/1999) 28 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



1. THL:n lupatoimivalta

Lisäksi on erikseen säädetty THL:n lupatoimivallasta eräiden viranomaisten asiakirjojen osalta. Näitä ovat

- 1) Potilasasiakirjat
- 2) Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat



Potilasasiakirjat

- Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta ja tilastointia varten on voimassa, mitä siitä säädetään julkisuuslaissa, terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä annetussa laissa ja henkilötietolaissa

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 13 § 4 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Potilasasiakirjat

- Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden terveyden ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän potilasasiakirjoista
- sekä yhdenkin yksityisestä terveydenhuollosta annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 13 § 4 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Potilasasiakirjat

- Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty
- Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan
- Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset
- Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä

Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992) 13 § 4 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Sosiaalihuollon asiakirjat

- Sosiaalihuollon salassa pidettävään asiakirjaan sisältyvien tietojen antamisesta tieteellistä tutkimusta varten on voimassa mitä siitä säädetään julkisuuslaissa ja henkilötietolaissa

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) 18 § 5 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Sosiaalihuollon asiakirjat

- Lisäksi THL voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän asiakasta koskevista asiakirjoista
- sekä yhdenkin yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) 18 § 5 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Sosiaalihuollon asiakirjat

- Lupa voidaan antaa, jos on ilmeistä, ettei tiedon antaminen loukkaa niitä etuja, joiden suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty
- Lupaa harkittaessa on huolehdittava siitä, että tieteellisen tutkimuksen vapaus turvataan
- Lupa voidaan antaa määräajaksi, ja siihen on liitettävä yksityisen edun suojaamiseksi tarpeelliset määräykset
- Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä

Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000) 18 § 5 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



THL ja rekisteritutkimusten luvat

1. THL:n lupatoimivalta
2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset



THL ja rekisteritutkimusten luvat

1. THL:n lupatoimivalta
2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Edellä mainituissa salassa pidettävien tietojen luovutussäännöksissä asetetut edellytykset
- Lisäksi tulevat noudatettavaksi henkilötietolaissa (523/1999) asetetut edellytykset
- Jos kyse lääketieteellisestä tutkimuksesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja asetuksessa (986/1999; muut. 313/2004) annetut edellytykset



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Lupaviranomaisen on varmistuttava siitä, että luvan saajalla on lainmukainen käsittelyperuste henkilötiedoille
- Lupa voidaan myöntää vain tutkimussuunnitelman toteuttamiseksi tarpeellisiin tietoihin
- Tietojen käytön tarkoituksenmukaisuus arvioidaan viranomaiselle toimitettujen hakemusasiakirjojen perusteella



Käyttölupahakemuksen liitteet

1. Tutkimussuunnitelma;
2. Luonnos tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteeksi

1. Henkilötietolaki (523/1999)14 § 1 mom. 2-kohta
2. Henkilötietolaki (523/1999) 10 §



Käyttölupahakemuksen liitteet

1. Tutkimussuunnitelma;
2. Luonnos tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteeksi;
ja tarvittaessa:
3. Eettisen toimikunnan lausunto/lausunnot;
4. Jäljennökset yhteydenotto- ja informaatiokirjeestä sekä suostumusasiakirjoista;
5. Rekisterinpitäjäorganisaation päätös tutkimuksen tekemisestä ja aineiston käytöstä;
6. Yhteistyöhanketta koskeva selvitys rekisterinpidon vastuista ja tietojenkäsittelystä;
7. Jäljennökset mahdollisista aiemmista/muista lupapäätöksistä/lupahakemuksista



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Edellä mainituissa salassa pidettävien tietojen luovutussäännöksissä asetetut edellytykset
- Lisäksi tulevat noudatettavaksi henkilötietolaissa (523/1999) asetetut edellytykset
- Jos kyse lääketieteellisestä tutkimuksesta lääketieteellisestä tutkimuksesta annetussa laissa (488/1999) ja asetuksessa (986/1999; muut. 313/2004) annetut edellytykset



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?
- Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi
- Tutkittavan informointi ja suostumus



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?
- Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi
- Tutkittavan informointi ja suostumus



Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?

- Henkilötietolaissa *henkilötiedolla* tarkoitetaan kaikenlaisia luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa eläviä koskeviksi

Henkilötietolaki (523/1999) 3 § 1 mom. 1-kohta

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Kuka tai mikä tahoo toimii rekisterinpitäjänä?

- Henkilötietolaissa *henkilörekisterillä* tarkoitetaan käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa *henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa*, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavilla tavoilla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta

Henkilötietolaki (523/1999) 3 § 1 mom. 3-kohta

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Kuka tai mikä tahoo toimii rekisterinpitäjänä?

- *Rekisterinpitäjällä* tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty

Henkilötietolaki (523/1999) 3 § 1 mom. 4-kohta

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Kuka tai mikä tahotoimii rekisterinpitäjänä?

- *Huolellisuusvelvoite:* Rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti, noudattaa huolellisuutta ja hyvää tietojenkäsittelytapaa sekä toimia muutoinkin niin, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyä perustetta
- Henkilötietojen käytön tulee olla asiallisesti perusteltua rekisterinpitäjän toiminnan kannalta
- Rekisterinpitäjän on laadittava henkilörekisteristä rekisteriseloste, joka on pidettävä jokaisen saatavilla

Henkilötietolaki (523/1999) 5 §, 6 §, 10 §

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?

HUOMIOITA:

- Tutkimusaineisto muodostaa henkilörekisterin niin kauan kuin tunnistettomiksi muutetut (kryptatut tms.) aineistot voidaan uudelleen palauttaa tunnistettaviksi
- Tutkimusaineisto muodostaa henkilörekisterin niin kauan kuin koodiavainta säilytetään
- Tutkimusaineisto muodostaa henkilörekisterin niin kauan kuin tutkimusyksiköiden välillinen tunnistaminen aineistosta on mahdollista



Kuka tai mikä tahdo toimii rekisterinpitäjänä?

HUOMIOITA JA KYSYMYKSIÄ:

- Aina hakija ei kykene yksiselitteisesti määrittelemään rekisterinpitäjää
- Esim. Milloin rekisterinpitäjänä toimii organisaatio (kuten HUS), milloin yksittäinen tutkija?
- Miten asia on ohjeistettu sairaanhoitopiireissä?
- Mikäli rekisterinpitäjänä toimii organisaatio, hakemuksen liitteenä tulisi toimittaa organisaation päätös tutkimuksen toteuttamisesta ja aineiston käytöstä



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?
- Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi
- Tutkittavan informointi ja suostumus



Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi

- *Rekisterinpitäjällä* tarkoitetaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty

Henkilötietolaki (523/1999) 3 § 1 mom. 4-kohta

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi

- Henkilörekisteri tulee hävittää tai siirtää arkistoitavaksi tai sen tiedot muuttaa sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi
- Arkaluonteiset tiedot on poistettava rekisteristä välittömästi sen jälkeen, kun käsittelylle ei ole HetiL:n 12 §:n 1 momentissa mainittua perustetta. Perustetta ja käsittelyn tarvetta on arvioitava pääsääntöisesti vähintään viiden vuoden välein

Henkilötietolaki 14 § 1 mom. 4-kohta, 12 § 2 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi

- Yksityisen tutkimusryhmän henkilörekisteri, joka on tieteellisen tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen, voidaan siirtää korkeakoulun taikka tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon, jos kansallisarkisto antaa siihen luvan

Henkilötietolaki 35 § 2 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi

HUOMIOITA:

- Tietojen hävittämisestä tai arkistoinnista vastaa rekisterinpitäjä
- Henkilötiedot tulisi pääsääntöisesti hävittää, kun niitä ei enää tarvita
- Arkistoinnin edellytykset riippuvat siitä, kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä
- Aineiston elinkaaren ennakoiva suunnittelu on osa hyvää projektihallintoa



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?
- Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi
- Tutkittavan informointi ja suostumus



Tutkittavan informointi ja suostumus

Informointi tietojen käsittelystä

- Rekisterinpitäjän on henkilötietoja kerätessään huolehdittava siitä, että rekisteröity voi saada tiedon rekisterinpitäjästä ja tarvittaessa tämän edustajasta, henkilötiedon käsittelyn tarkoituksesta sekä siitä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan, samoin kuin ne tiedot, jotka ovat tarpeen rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi asianomaisessa henkilötietojen käsittelyssä
- Pääsääntöisesti em. tiedot on annettava rekisteröidylle henkilötietoja kerättäessä ja talletettaessa

Henkilötietolaki 24 § 1 mom.



Tutkittavan informointi ja suostumus

- Suostumuksella tarkoitetaan kaikenlaista vapaaehtoista, yksilöityä ja tietoista tahdon ilmaisua, jolla rekisteröity hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn
- Arkaluonteisia tietoja voidaan käsitellä rekisteröidyn annettua nimenomaisen suostumuksensa

Henkilötietolaki 3 § 1 mom. 7-kohta, 12 § 1 mom.

TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Tutkittavan informointi ja suostumus

- Ihmiseen kohdistuvaa lääketieteellistä tutkimusta ei saa suorittaa ilman tutkittavan kirjallista tietoon perustuvaa suostumusta
- Lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 6 §:ssä tarkoitetun suostumusasiakirjan tulee sisältää: mm. selvitys siitä, *mistä muualta tutkittavaa koskevia tietoja tullaan keräämään*
- ja siitä, kenelle tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa sekä miten tietojen luottamuksellisuus on suojattu

Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999) 6 § 1 mom., valtioneuvoston asetus lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun asetuksen 2 ja 3 §:n muuttamisesta (313/2004) 3 § 1 mom. 3-kohta



Tutkittavan informointi ja suostumus

HUOMIOITA:

- Rekisteritutkimuksessa informointivelvoite tulee noudatettavaksi käytännössä aina, kun osa tiedoista hankitaan tutkittavilta suostumuksella haastatteluin, kyselyin tai muulla vastaavalla tavalla
- Informointivelvoite on rekisterinpitäjällä



Tutkittavan informointi ja suostumus

HUOMIOITA:

- Jo henkilötietolain informointi- ja suostumussäännökset edellyttävät, että tutkittavan (rekisteröidyn) olisi saatava tieto mahdollisesta rekisteriseurannasta
- Puutteelliset informointi- ja suostumusasiakirjat saattavat estää tietojen yhdistelyn myös eilääketieteellisessä tutkimuksessa
- Jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa tulisi tarkkaan pohtia, mitä tietoja tutkittavista aiotaan seurata rekistereistä



1. THL:n lupatoimivalta

Rekisterinpitäjänä

- 1) Terveysthuollon valtakunnalliset henkilörekisterit
- 2) Sosiaalihuollon valtakunnalliset henkilörekisterit
- 3) Valtakunnallinen tartuntatautirekisteri
- 4) Oikeuspsykiatriset asiakirjat
- 5) Oikeuslääketieteelliset ruumiinavauspöytäkirjat vuodesta 2010 lähtien

Erillisen sääntelyn perusteella

- 6) Potilasasiakirjat
- 7) Sosiaalihuollon asiakasasiakirjat



2. Tutkimusluvan myöntämisen edellytykset

- Kuka tai mikä taho toimii rekisterinpitäjänä?
- Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi
- Tutkittavan informointi ja suostumus





TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS

Kiitos!