

TIETOSUOJA LÄÄKETIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Ylitarkastaja Heljä-Tuulia Pihamaa
Tietosuojavaltuutetun toimisto
27.9.2005, Helsinki

LUENTOAiheet

1. MITÄ TIETOSUOJA ON ?
2. HENKILÖTIETOLAKI JA LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS
3. KÄYTÄNNÖN KYSYMYKSIÄ JA ONGELMIA

27.9.2005

Heljä-Tuulia Pihamaa

2

1. MITÄ TIETOSUOJA ON ?

27.9.2005

Heljä-Tuulia Pihamaa

3

Tietosuoja on:

- 1) kansainvälistä
- 2) suomalainen yksilön perusoikeus
- 3) tietosuojalainsäädännön tehtävänä on luottamuksen luominen ja ylläpito
- 4) Oikeusturvaa rekisteröidylle ja rekisterinpitäjälle
- 5) oikein toteutettuna palvelun laatua
 - ◆ suunnittele, ohjeista ja kouluta
 - ◆ noudata ohjeita käytännössä
 - ◆ valvo ohjeiden noudattamista
 - ◆ palvelun markkinointi- ja kilpailuvalti

27.9.2005

Heljä-Tuulia Pihamaa

4

Tietosuojaperiaatteet: (Hetil)

- suunnitteluvaihe ja tietojen käsittelyn oltava asiallisesti perusteltua
- käyttötarkoitussidonnaisuuden periaate
- tiedon laatua koskevat periaatteet
- avoimuuden periaate
- suojaamisvelvoite
- rekisteröidyn oikeudet
- HUOM ! tietosuoja on välineriippumatonta

27.9.2005

Heljä-Tuulia Pihamaa

5

TSV:n tehtävät

- Edistää hyvää tietojen käsittelytapaa
- Suorittaa rekisterien tarkastuksia
- Ratkaista rekisteröityjen tietojen tarkastusoikeus- ja korjaamisasiat
- TSV:lle varattava tilaisuus tulla kuulluksi
- Kansainvälinen yhteistyö

27.9.2005

Heljä-Tuulia Pihamaa

6

Seuraamussäännökset

- Vahingonkorvausvelvollisuus (HetiL 47 §)
- Rangaistussäännökset
 - ◆ henkilökisteririkkomus (HetiL 48 §)
 - ◆ henkilökisteririkos (RL 38:9 §)
 - ◆ salassapitorikkomus (RL 38:1 §)
 - ◆ salassapitorikos (RL 38:2 §)
 - ◆ virkasalaisuuden rikkomiset (RL 40:5 §)

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

7

2. HENKILÖTIETOLAKI JA LÄÄKETIETEELLINEN TUTKIMUS

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

8

Tieteellistä tutkimusta koskevat asiat TSV:n toimistossa

- lausunnot tutkimuslupa-asioissa
 - ◆ 51 lausuntoa vuonna 2004
- ilmoitusasiat eli tieteellisten tutkimuksien rekisteriselosteet
 - ◆ 32 ilmoitusta vuonna 2004
- puhelinkyselyt, kirjalliset kyselyt
- koulutustilaisuudet

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

9

Henkilötietolain tavoitteet

- TOTEUTTAA YKSITYISELÄMÄN SUOJAA JA MUITA YKSITYISYYDEN TURVAAVIA PERUSOIKEUKSIA
- SEKÄ
- EDISTÄÄ HYVÄN TIETOJENKÄSITTELYTAVAN KEHITTÄMISTÄ JA NOUDATTAMISTA

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

10

Henk.tietojen käsittelyn edellytykset tieteellisessä tutkimuksessa

- Henkilön suostumus jos käsittely asianmukaista rekisterinpitäjän toiminnan kannalta
- Jos käsittelystä säädetään laissa tai jos käsittely johtuu rek.pitäjälle laissa säädetystä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä/velvoitteesta
- HetiL:n 14 §:n nojalla ja jos hetil:n yleiset käsittelyn edellytykset täyttyvät

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

11

HetiL:n 14 §:n edellytykset

- HetiL:n 14 §:n mukaan tieteellistä tutkimusta varten saa käsitellä henkilötietoja myös ilman tutkittavan suostumusta jos
 - ◆ tutkimusta ei voi suorittaa ilman yksilöintitietoja ja;
 - ◆ tietojen suuren määrän, iän, tms. vuoksi suostumus ei ole mahdollinen
 - ◆ tutkimus perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella vastuullinen johtaja/ryhmä

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

12

HetiL:n 14 §:n edellytykset...

- ◆ rekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan tietoa vain tieteelliseen tutkimukseen ja toimitaan niin, ettei tiettyä henkilöä koskevat tiedot paljastu ulkopuolisille
- ◆ rekisteri hävitetään, arkistoidaan tai muutetaan tunnistettomaan muotoon heti kun tiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai asianmukaisuuden varmistamiseksi

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

13

Tutkimukseen osallistuvien määrittely ja vastuut

- KUKA ON REKSITERINPITÄJÄ ?
 - ◆ kenen käyttöä varten rekisteri perustetaan
 - ◆ olennaista kuka käyttää viimekädessä määräysvaltaa

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

14

Yhteistyötutkimus ja rekisterinpito

- nimettävä henkilötietojen käsittelystä vastaava organisaatio
- rekisterinpitovastuu voi olla myös jaettu
 - ◆ vastuukysymykset määriteltävä sopimuksessa
 - ◆ mikä rooli kullakin osallistujalla henk.tietojen käsittelystä

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

15

Ulkopuolisten palveluiden hankkiminen

- suunniteltava osana rekisterinpitoa
- kirjallinen tietojen käsittelyä koskeva sopimus, josta ilmevä sen oikeudellinen luonne
 - ◆ toimeksiantosopimus: tilaajalla määräysvalta henkilötietojen käsittelyn suhteen
 - ◆ muut sopimukset: rekisterinpidon vastuupalvelun toteuttavalla taholla

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

16

Henkilötietojen luovutus tieteellistä tutkimusta varten

- muut kuin salassa pidettävät tiedot tai arkaluonteiset tiedot
 - ◆ viranomaiset: julkisuuslaki 16.3 §
 - ◆ muut rekisterinpitäjät: HetiL 14 §
- salassa pidettävät tiedot
 - ◆ asianomaisen henkilön suostumuksella
 - ◆ julkisuuslain 28 §:n perusteella
 - ◆ potilaslain 13 §:n perusteella
 - ◆ muun lain nimenomaisen säännöksen nojalla

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

17

Henkilötietojen luovutus tieteellistä tutkimusta varten...

- tietojen pyytävän tutkijan on esitettävä selvitys oikeudestaan saada tietoa, mm.
 - ◆ mistä eri lähteistä tietoja pyydetään
 - ◆ tutkimuslupahakemus, rekisteriseloste, informointi- ja suostumuslomakkeet
 - ◆ tieto siitä miten tiedot suojataan eri käsittelyvaiheiden osalta

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

18

Suostumuksesta

- Henkilötietolain mukaan suostumus on
 - ◆ vapaaehtoinen
 - ◆ yksilöity ja
 - ◆ tietoinen tahdonilmaisu, jolla henkilö hyväksyy henkilötietojensa käsittelyn
 - ◆ arkaluontoisten tietojen osalta nimenomainen (kirjallinen)

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

19

- Huom! STM:n, Stakes:n ja TSV:n toimiston laatima lista tutkittavalle annettavasta informaatiosta ja malli suostumuslomakkeesta

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

20

Tutkittavalle annettava informaatio

- informointivelvollisuus toteutetaan pääsääntöisesti henkilötietoja kerättyäessä, esim.
 - ◆ suostumusta pyydettyäessä
 - ◆ kyselyhaastattelua tehtäessä
- informaatiota annettava tutkimuksesta ja sen yhteydessä tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

21

HetiL:n perusteella keskeistä tietoa tutkittavalle

- Yleiset tutkimuksesta annettavat tiedot
 - ◆ tutkimuksen toteuttaja eli rekisterinpitäjä, tämän mahdollinen edustaja
 - ◆ yhteistyötahot ja niiden tehtävät ja vastuut henkilötietojen käsittelyssä
 - ◆ rekisterinpitäjän yhteystiedot
- Tutkimukseen osallistumisen vapaaehtoisuus

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

22

Tietoa tutkittavalle...

- Tutkimuksen toteuttaminen ja merkitys tutkittavan kannalta
- Tutkimuksessa kerättävät tiedot ja tietolähteet
 - ◆ tutkimusta varten kerättävät henkilötiedot ja tietotyypit
 - ◆ tutkimuksessa käytettävät tietolähteet ja tiedonsaannin peruste
 - ◆ tieto siitä, ettei tutkittavaa koskevat tiedot paljastu ulkopuolisille

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

23

Tietoa tutkittavalle...

- Tietojen käyttö, suojaaminen ja säilytys
 - ◆ informaatio siitä, että tiedot on säädetty salassa pidettäväksi sekä salassapidon peruste
 - ◆ maininta siitä, ettei tietoja luovuteta ulkopuoliselle ilman tutkittavan suostumusta
 - ◆ tutkimusaineiston säilyttämispaikka sekä aineiston käsittelyyn liittyvästä tietosuojasta huolehtiminen

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

24

Tietoa tutkittavalle...

- ◆ tutkimusaineiston säilyttäminen ja arkistointi tutkimuksen päättymisen jälkeen
- ◆ tutkimusaineiston hävittämistapa
- Tutkimusta koskevat jatkotoimenpiteet
 - ◆ onko tarkoitus käyttää henkilön suostumuksen perusteella kerättäviä tietoja myöhemmissä tutkimuksissa
 - ◆ keneltä tutkimuksesta saa lisätietoa

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

25

Rekisteriseloste

- ennen tutkimuksen aloittamista, tutkimuksesta muodostuvasta rekisteristä on laadittava rekisteriseloste
 - ◆ huom! TSV:n toimisto laatinut valmiin mallipohjan
- rekisteriseloste edustaa rekisterinpidon avoimuutta
- seloste tulee pitää jokaisen saatavilla

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

26

Milloin rekisteriseloste lähetetään TSV:lle?

- ilmoitusvelvollisuus on
 - ◆ jos tutkimuksessa kerätään ja käsitellään arkaluonteisia tietoja ja jos
 - ◆ henkilötietoja kerätään yksinomaan rekisterilähteistä
 - ◆ ilmoitus tulee tehdä TSV:lle myös silloin kun tutkimuksessa kerätään osaksi tietoja suoraan tutkittavilta ja osaksi yksinomaan rekisterilähteistä

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

27

3. AJANKOHTAISIA KYSYMYKSIÄ JA ONGELMIA

Tieteellisen tutkimuksen määritelmä

- Mikä on tieteellistä tutkimusta?
 - ◆ Henkilötietolaki ei määrittele tieteellistä tutkimusta
- Onko kaupallinen tutkimus tieteellistä tutkimusta?

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

29

Kuinka kauan tutkimus voi ajallisesti kestää ?

- Tutkimuksen kokonaiskesto määriteltävä ja ilmoitettava milloin tutkimuksen on määrä alkaa
- Yli 5- vuotta kestävien tutkimuksien kohdalla huomioitava hetil:n 12 §:n 2 mom., jonka mukaan arkaluonteisten tietojen säilyttämisen perustetta tulee arvioida aina vähintään viiden vuoden välein
- Yksilöity, vapaaehtoinen ja tietoinen suostumus antaa periaatteessa mahdollisuuden eliniän kestävään tutkimukseen

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

30

Informointi- ja suostumuslomakkeet

- TSV on vaatinut tutkijoita korjaamaan eettisen toimikunnan hyväksymiä lomakkeita
- Usein lomakkeista puuttuvia asioita
 - ◆ selkeä tieto rekisterinpitäjästä
 - ◆ mistä kaikkialta tietoa kerätään tutkimuksessa
 - ◆ ylimalkaisia ilmaisuja (esim. kerättyä tietoa käytetään vain lääketieteellisessä tutkimuksessa...)

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

31

Eettisen toimikunnan lupa vai lausunto?

- Eettisen toimikunnan lausunto mielletään usein sairaalan antamaksi julkisuuslain mukaiseksi viranomaisluvaksi, joka myös oikeuttaa potilasasiakirjojen käyttöön

...tutkimuksella on eettisen toimikunnan lupa...

...olemme saaneet luvan tutkimukselle eettiseltä toimikunnalta...

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

32

Hyödyllistä lisätietoa

- Tietosuojaavaltuutetun toimiston kotisivut: www.tietosuoja.fi
- STM:n, STAKES:n ja TSV:n toimiston yhteistyössä laatima lupahakemus ja sen täyttöohjeet löytyvät täällä hetkellä osoitteesta www.stakes.fi/stakestieto/lupahakemus
- osoitteesta löytyvät myös tutkittavan informointia ja suostumusta koskevat mallit

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

33

- **KIITOS!**
Mielenkiinnostanne

27.9.2005

Heijä-Tuulia Pihamaa

34