

ASIAKIRJA- JA REKISTERITUTKIMUKSEN LUPAMENETTELYT

Valtakunnallinen eettisten toimikuntien
seminaari 27.9.2004

Lakimies Marja Pajukoski, Stakes



STAKESIN TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN TEHTÄVÄT

- Tutkimus- ja kehittämishankkeisiin liittyvien eettisten kysymysten käsittely
- Stakesilta pyydettyjen tutkimuseettisiä kysymyksiä koskevien lausuntojen taikka muiden Stakesin johtoryhmän sille asettamien tehtävien suorittaminen
- Stakesin toiminnan kautta esille nousevien yleisten sosiaali- ja terveydenhuollon kysymysten käsittely



TOIMIKUNNAN JÄSENET 5.3.2003- 31.12.2005

- Pj. Ylijohtaja Matti Heikkilä, Stakes
- erikoistutkija Pekka Hakkarainen, Stakes
- tutkimusprofessori Elina Hemminki, Stakes
- psykiatri Ritva Jokinen, Omaiset mielenterveyden tukena
- erikoistutkija Riitta-Sisko Koskela, TTL
- tiedottaja Pia Okamo, Stakes
- professori J.P.Roos, Helsingin yliopisto
- päätoimittaja Kerstin Stenius, Stakes
- erikoistutkija Jarmo Virtamo, Kansanterveyslaitos
- lakimies Marja Pajukoski, Stakes



STAKESIN TUTKIMUSETTINEN TOIMIKUNTA

- EI KÄSITTELE TUTKIMUKSIA, JOTKA ON KÄSITELTÄVÄ SAIRAANHOITOPRIEIN EETTISISSÄ TOIMIKUNNISSA
- KÄSITTELEE LÄHINNÄ STAKESIN OMIA TUTKIMUSHANKKEITA
- EI LAKISÄÄTEISTÄ ASEMAA (antaa vain suosituksia)



STAKESIN LUPAPROSESSIN PIIRIIN KUULUVAT AINEISTOT

- TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISET HENKILÖREKISTERIT
 - STAKESIN SOSIAALIHUOLLON REKISTERIT
3. YKSITTÄISSÄ TUTKIMUSHANKKEISSA SYNTYNEET ARKISTOIDUT AINEISTOT



STAKESIN YLLÄPITÄMÄT TERVEYDEN- HUOLLON VALTAKUNNALLISET HENKILÖREKISTERIT

- POISTO/HOITOILMOITUS-REKISTERI
- SYNTYNEIDEN LASTEN REKISTERI
- RASKAUDEN KESKEYTTÄMIS- JA STERILOIMISREKISTERI
- SYÖPÄREKISTERI¹
- EPÄMUODOSTUMA-REKISTERI JA
- NÄKÖVAMMAREKISTERI²

1) Tekninen ylläpito Suomen Syöpäyhdistyksellä

2) Tekninen ylläpito Näkövammainen Keskusliitolla



STAKES MYÖNTÄÄ LUVAT MYÖS

- SYÖPÄREKISTERIN JA
- NÄKÖVAMMAREKISTERIN TIETOJEN KÄYTTÖÖN

LAKISÄÄTEISTEN REKISTEREIDEN ERITYISPIIRTEITÄ

- REKISTEREISSÄ OLEVAT TIEDOT EIVÄT OLE ASIAKAS/POTILASTIETOJA, VAAN REKISTERITIETOJA, JOIDEN SALASSAPITO MÄÄRÄYTYY ASIANOMAISTA REKISTERIÄ KOSKEVAN LAIN PERUSTEELLA
- REKISTERÖIDYN OIKEUTAA TARKISTAA ITSEÄN KOSKEVAT TIEDOT ON RAJOITETTU (jos käyttötarkoitus hist. tai tieteell. tutkimus tai tilastointi (HetiL 27 §))

- LUVAN ASIANOMAISEEN REKISTERIIN SISÄLTYVIEN SALASSA PIDETTÄVIEN TIETOJEN KÄYTTÖÖN TUTKIMUKSESSA ANTAA REKISTERINPITÄJÄNÄ TOIMIVA VIRANOMAINEN (poikk.)

STAKESIN TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISISTA HENKILÖREKISTEREISTÄ LUOVUTUS ON MAHDOLLISTA (L 4 §)

- MÄÄRÄTTYYN TIETEELLISEEN TUTKIMUKSEEN, JOKA KOSKEE TERVEYDENHUOLLON TOIMINTAA, TAUTIEN ENNALTAEHKÄISYÄ TAI HOITOA TAI LIITTYY NIIHIN
- EDELLYTTÄEN, ETTÄ TIETOSUOJAVALTUUTETTUA ON KUULTU JA ETTÄ
- LUPAAN LIITETÄÄN REKISTERÖIDYN YKSITYISYIDEN SUOJAAMISEKSI TARPEELLISET MÄÄRÄYKSET

STAKESIN SOSIAALIHUOLLON REKISTEREISTÄ STAKES VOI LUOVUTTA Tietoja STAKESIN TILASTOLAIN PERUSTEELLA (5 §)

- TIETEELLISIÄ TUTKIMUKSIA JA TILASTOLLISIA SELVITYKSIÄ VARTEN
- TUNNISTEETTOMANA

SOSIAALIHUOLLON REKISTERIT

- LASTENSUOJELUREKISTERI
- SOSIAALIHUOLLON HOITOILMOITUSREKISTERI (SOSIAALI-HILMO)
- TOIMEENTULOTUKIREKISTERI

STAKES JA STM OVAT SOPINEET YHTEISESTÄ LUPAMENETTELYSTÄ KUN

- **MINISTERIÖ ON LUPAVIRANOMAINEN** (yksityissektorin sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjat, kyse usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjoista)
- **TUTKIMUKSESSA KÄYTETÄÄN MYÖS STAKESIN TIETOJA**



TUTKIMUSLUPAPROSESSI STAKES/STM

1. Hakemuksen jättö/kirjaaminen STM:ssä
 2. STM lähettää hakemuksen lausunnon Stakesiin (*tai hakemus tulee Stakesiin*)
 3. Kirjaus ja hakemuksen tarkistaminen Stakesissa
 - Rekisterivastaavan lausunto
 - Tietosuojavaltuutetun lausunto
 - Hakemuksen täydennys
1. Stakesin lausunto STM:lle (*tai päätös*)
 2. STM:n päätös



ONGELMAKOHTIA

- TUTKIMUSEETTISEN TOIMIKUNNAN KÄSITTELYÄ PIDETÄÄN TUTKIMUSLUPANA
- POTILASTIETOJEN KÄYTTÖ TUTKIMUKSESSA EDELLYTTÄÄ LUPAA, VAIKKA TUTKIJA OLISI HOITAVA LÄÄKÄRI
- KUKIN TUTKIMUSAINEISTO MUODOSTAA ERILLISEN REKISTERIN
- REKISTEREISTÄ VOIDAAN LUOVUTTA Tietoja vain yksittäiseen tutkimukseen ei suostumuksella perustettuihin pysyviin rekistereihin
- TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN/TUOTEKEHITTÄMISEN RAJA
- TUNNISTEETTOMAN ARKALUONTOISEN TIEDON KAUPALLINEN HYÖDYNTÄMINEN
- VASTUUKYSYMUKSET esim. YRITYKSEN MENNESSÄ KONKURSSIIN



POHDITTAVANA

- ORGANISAATIOluvut
- LUVAN TARKISTAMINEN PITKÄAIKAISISSA TUTKIMUKSISSA
- KESKENERÄISEN TUTKIMUSAINEISTON KÄYTTÖ UUDESSA TUTKIMUKSESSA



TUTKIMUSLUPA - Lomakkeen ja ohjeiden Www-osoitteet

STAKES

www.stakes.fi - tilastot ja rekisterit - aineistot ja lomakkeet - aineistot tutkimuskäyttöön

STM

www.stm.fi - haulla: tutkimuslupa - 3. L-hakemisto - T - josta löytyvät sekä tutkimuslupaohjeet että tutkimuslupalomake



KESKEISET LAIT (WWW.FINLEX.FI)

- LAKI SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSESTA (STAKESL 1073/1992)
- LAKI SOSIAALI- JA TERVEYSALAN TUTKIMUS- JA KEHITTÄMISKESKUKSEN TILASTOTOIMESTA (STAKESIN TILASTOLAKI 409/2001)
- LAKI TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISISTA HENKILÖREKISTEREISTÄ (556/1989)
- ASETUS TERVEYDENHUOLLON VALTAKUNNALLISISTA HENKILÖREKISTEREISTÄ (774/1989)
- LAKI VIRANOMAISTEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA (JULKL 621/1999)
- ASETUS VIRANOMAISTEN TOIMINNAN JULKISUUDESTA JA HYVÄSTÄ TIEDONHALLINTATAVASTA (1030/1999)



- HENKILÖTIETOLAKI (HETIL 523/1999)
- ARKISTOLAKI (ARKISTOL 831/1994)
- LAKI LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA (488/1999)
- ASETUS LÄÄKETIETEELLISESTÄ TUTKIMUKSESTA (986/1999)
- LAKI POTILAAN ASEMASTA JA OIKEUKSISTA (POTL 785/1992)
- LAKI SOSIAALIHUOLLON ASIAKKAAN ASEMASTA (ASIAKASL 812/2000)