

# ATT Areena -keskustelu: Lääketieteen tutkijat seikkailevat sääntöviidakossa

Fakta Julkaistu 06.05.2015 klo 10:35 Kirjoittaja Heidi Laine

*Suurin osa lääketieteellisestä tutkimuksesta perustuu aineistoihin, jotka määritellään arkaluonteisiksi. Mitä arkaluonteisella aineistolla saa tehdä ja miten, on Suomessa tiukasti säänneltyä. Niin tiukasti, että tutkijat ovat välillä eksyvä sääntöviidakkoon. Nykyisen lainsäädännön mukaan lääketieteellisten arkaluonteisten aineistojen julkaiseminen avoimena datana ei ole käytännössä mahdollista. Aineistohallinnan selkiyttämisen osalta myös lääketiede voi hyötyä tieteen avoimuuden edistämiseksi tehtävästä työstä.*

Mitä tarkoittaa ”huolellisuusvelvoite”? Entä ”käyttötarkoitussidonnaisuus”? Molemmat kapulakieliset termit ovat lain lääketieteelliselle tutkimukselle asettamia ehtoja. Lain hengen tavoittaminen sen kirjaimen takaa on tunnetusti hankalaa. Kehittämispäällikkö, terveystieteiden tohtori **Arja Halkoaho** työnä on sekä kääntää lakitekstiä käytännön tutkimuksenteon kielelle osana tutkijakoulutusta että seurata lain toteutumista tutkimuseettisessä toimikunnassa.



Arja Halkoaho, Kuopion

yliopistollinen sairaala

Kuopion yliopistollisen sairaalan Tiedepalvelukeskuksessa työskentelevän Halkoahon mukaan lääketiedettä tutkiva on varsin yksin erilaisten säännösten ristipaineessa. Koulutusta tarvitaan. Halkoaho muistuttaa tutkimushallinnon olevan olemassa tutkijoiden palvelemiseksi ja tutkimustyön



antaman vapaaehtoisen, tietoon perustuvan suostumuksen tutkimuksella saavutettavan yhteiskunnallisen edun edelle. Suostumus kohdistuu aina tiettyyn tutkimusasetelmaan. Laki ei mahdollista avoimen valtakirjan antamista.

Halkoaho toivoisi lainsäädännöltä enemmän joustavuutta, mutta ei ensisijaisesti datan avointa jakamista varten. Nykylainsäädännön puitteissa suostumuksella kerätyn aineiston käyttö mihinkään muuhun, kuin alkuperäiseen tutkimustarkoitukseen ei ole mahdollista ilman uutta nimenomaista tutkittavan tietoon perustuvaa suostumusta, edes tapauksessa, jossa aineiston itse kerännyt tutkija haluaisi hyödyntää sitä myöhemmin vertailuaineistona. Vaikka sopiva aineisto olisi saatavissa, mutta nimenomaisen suostumuksen saaminen tutkittavilta ei ole mahdollista, on tutkimuksen tarpeisiin kerättävä aina uusi aineisto. Tämä lisää tutkimuksen kustannuksia sekä altistaa mahdollisesti uusia tutkittavia tutkimustoimille, mitä voidaan pitää eettisesti ongelmallisena. Pohdittavaksi jää, onko yksilön yksityisyyden suoja näissä tapauksissa ensisijainen. Yhteiskunnassa olisi tärkeä käydä keskustelua siitä, voisiko tutkittavalta pyytää lupaa käyttää tietoja myöhemmissä tutkimuksissa hieman laajemmalla suostumuksella. Tiede kehittyy nopeammin kuin sitä kontrolloivat lait, Halkoaho huomauttaa.

Suostumuksen rajallisuudesta johtuvat esteet koskevat myös monia rekisteriaineistoja. – Esimerkiksi Kelalla ja THL:lla on upeat aineistot, joita ei voi käyttää osana tutkimusaineistoa, mikäli aineiston keruuvaiheessa ei ole ymmärretty pyytää tutkittavalta nimenomaista suostumusta. Toki tutkija voi pyytää suostumuksen jälkikäteen, mutta tämä pidentää tutkimuksen kestoa ja lisää kustannuksia. Tämän vuoksi tutkijoiden olisi saatava jo tutkimuksen suunnitteluvaiheessa apua ja koulutusta aineistohallinnan tärkeisiin kysymyksiin, Halkoaho toteaa.

Edellä kuvattujen haasteiden valossa on ymmärrettävää, ettei avoimuuden edistäminen ole lääketieteessä prioriteetti. -Pitäisi käydä laaja keskustelu siitä mitä aineistojen avoimuus tarkoittaa kansalaisen kannalta. Olisi luotava sellainen suostumusprosessi, joka antaisi tutkittavalle aikaa miettiä, perehtyä ja kysellä, Halkoaho pohtii. Jo nykyisellään tutkittaville suostumuksen pyytämisen yhteydessä annettavat tiedotteet ovat pitkiä tekstejä täynnä yksityiskohtaista tietoa muun muassa tutkimuksen tarkoituksesta, tutkittavan osuudesta tutkimuksessa, tutkimuksen riskeistä, tietosuojasta, aineiston hallinnoimisesta ja säilytysajoista.

Tutkittavilla pitää myös aina olla mahdollisuus suostumuksen peruuttamiseen. Kerran avoimesti verkossa julkaistun datan takaisinvetäminen voisi osoittautua käytännössä mahdottomaksi. - Arkaluonteisten tietojen päätyminen yleisiin ja avoimiin tutkimusdatasäilöihin voisi heikentää kansalaisten tutkimusta kohtaan tuntemaa luottamusta, joka on tällä hetkellä tutkitusti vahva, Halkoaho arvioi.

On aihetta epäillä, että avoimesti julkaistut terveystiedot olisi mahdollista jäljittää tutkittaviin, anonymisoinnista huolimatta. - Data on harvoin täysin anonyymiä, koska kerättäviä muuttujia on paljon. Miljoonan potilaan aineistot ehkä, riippuen kerättävistä tiedoista, mutta osalla tutkijoista otokset ovat muutaman sadan luokkaa. Jos otetaan esimerkiksi harvinaiset sairaudet, niin yksittäinen tutkittava voi olla tunnistettavissa jo pelkän iän ja sukupuolen perusteella.

Halkoahon mukaan tutkijat sekoittavat usein anonymisoidun datan ja koodatun datan. Ensimmäinen on puhdistettu kaikista tunnistetiedoista, jälkimmäisessä tunnistetiedot on mahdollista saada esiin koodiavaimella.

## **Kansainvälistä kilpailua ja yhteistyötä**

Avoin tiede tarkoittaa sitä, että monet niistä keskusteluista, joihin tutkimuksella osallistutaan, käydään globaalilla tasolla. Tiukka lainsäädäntö ja pitkät lupaprosessit asettavat suomalaisille tutkijoille haasteita, jotka eivät vaivaa monia kansainvälisiä kollegoita. –Tutkijat kokevat, että byrokraattisuutta on liikaa. Monet harmittelevat, että kun lupaprosessit on Suomessa läpäisty, on sillä aikaa joku maailmalla ehtinyt tehdä saman tutkimuksen, Halkoaho kertoo.

Onneksi tutkijat eivät vain kilpaile keskenään. Kansainvälistä tutkimusyhteistyötä tehdään paljon. Se edellyttää myös tutkimusdatan liikkuvuutta. Lähtökohtaisesti kaikki monikansallisen konsortion toimijat noudattavat oman maansa lakeja, mutta jos Suomessa tuotettua dataa siirtyy ulkomaille, pitää sitä käsitellä Suomen lain puitteissa. Asia varmistetaan usein erillisellä sopimuksella. Lisäksi tunnistetietoihin käsiksi pääsyn mahdollistava koodiavain pidetään Suomessa. Prosessia ohjeistamaan löytyy EU-tason sopimusmalleja sekä tietosuojavaltuutetun suositus henkilötietojen ulkomaille luovuttamisesta. Tietojen toimittaminen Suomen rajojen ulkopuolelle on yksi tutkimuskohteilta pyydettyään suostumukseen sisällytettävistä asioista.

Monet kansainväliset avoimet tiedejulkaisut edellyttävät datan avointa linkittämistä julkaistavaan artikkeliin. Toistaiseksi Halkoaho ei ole kuullut, että käytäntö olisi ollut suomalaistutkijoiden lääketieteellisten artikkeleiden julkaisemisen esteenä. –Tutkijamme ovat julkaisseet esimerkiksi PLOS ONE -lehdessä. Toivottavasti lehdissä tiedetään Suomen tiukka tilanne ja otetaan se huomioon.

Jotta aineistojen julkistamiseen liittyvät esteet eivät suistaisi lääketiedettä avoimen tieteen kehityksen sivuraiteelle, tulee terveystieteellisen tutkimuksen erityisasema huomioida esimerkiksi datan avaamisen meritoivuutta koskevissa keskusteluissa.

#### **Lisätietoja:**

- Arja Halkoahon väitöskirja ”Ethical Aspects of Human Tissue Research”:  
[http://epublications.uef.fi/pub/urn\\_isbn\\_978-952-61-0717-2/](http://epublications.uef.fi/pub/urn_isbn_978-952-61-0717-2/)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta:  
<http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990488#L4>
- Tietosuojavaltuutetun suositus henkilötietojen ulkomaille luovuttamisesta:  
<http://www.tietosuoja.fi/fi/index/rekisterinpitajalle/ilmoitusvelvollisuus/henkilotietojenulkomailleluovutus.html>