

# Ajankohtaista tietoa terveystietojen tutkimuskäytöstä

Fakta Julkaistu 08.04.2016 klo 10:40 Kirjoittaja Sari Räisänen

Yhteiskuntatieteellinen Tietoarkisto ja Avoin tiede ja tutkimus (ATT) -hanke järjestivät lääke- ja terveystieteellisen tutkimuksen tietosuojakysymyksiä käsittelevän seminaarin 17.3. Tampereella. Terveystietojen tietosuojan tarkastelu on juuri nyt hyvin ajankohtaista, koska EU:n tuore tietosuoja-asetus korvaa kahden vuoden siirtymäajan jälkeen henkilötietolain, joka toimii tällä hetkellä henkilötietojen käsittelyn yleislakina. Tietosuoja-asetuksen keskeinen idea on yksilön itsemääräämisoikeuden vahvistaminen, mikä edellyttää seminaarissa puhuneen tietosuoja-valtuutettu **Reijo Aarnion** mukaan korkeaa tietosuojatasoa ja sitä, että henkilötietojen käsittely perustuu tulevaisuudessa entistä vahvemmin luottamukseen. Oikeusministeriön asettama työryhmä selvittää parhaillaan tietosuoja-asetuksen vaikutuksia kansalliseen lainsäädäntöön ja valmistelee tarvittavia lakimuutoksia.

Lääke- ja terveysalan tutkimuksessa tarvitaan lähes aina henkilötietoja, jotka ovat tietosuojan alaisia. Tietosuojan alaisten tietojen tutkimuskäyttöä säädellään tällä hetkellä useilla eri laeilla, mikä hankaloittaa alan tutkijoiden mielestä niiden tutkimuskäyttöä. Tutkijoiden huolena on mm. se, että he ovat epätietoisia siitä, millä edellytyksillä tietosuojan alaista tutkimusaineistoa voi jakaa ja jatkohyödyntää. Tutkijat toivoisivat myös saavansa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa kerättäviä tietoja aikaisempaa nopeammin ja joustavammin alan tutkimuksessa hyödynnettäväksi.



## Voiko terveystietoja sisältävää tutkimusaineistoa jatkohyödyntää?

Monet tutkimusrahoittajat, kuten Suomen Akatemia ja eurooppalaista tutkimus- ja innovaatiotoimintaa rahoittava Horisontti 2020 -ohjelma, suosittelivat rahoittamissaan tutkimushankkeissa kerättyjen tutkimusaineistojen avaamista. Myös useat tiedejulkaisut, kuten Plos One, edellyttävät, että tutkijat avaavat tutkimusaineistonsa. Henkilötietoja sisältäviä aineistojen tutkimuskäytössä on kuitenkin huomioitava se, että niiden hyödyntäminen ja jatkokäyttö ovat henkilötietolain mukaista.

Terveystietoja sisältävät tutkimusaineistot luokitellaan henkilötietolaisissa arkaluonteisiksi, mistä johtuen niiden käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. Terveystietoja on kuitenkin mahdollista hyödyntää henkilötietolakia noudattaen perustellusti ja suunnitellusti tieteellisessä tutkimuksessa. Tietojen käyttö perustuu suostumukseen, jonka antaja on lähtökohtaisesti aina tutkittava. Joissakin

tapauksissa, esimerkiksi hyödynnettäessä tutkimuksessa sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa kerättäviä ns. sote-tietoja, luvan myöntää usein tietoja hallinnoiva viranomainen. Terveystietoja sisältävää tutkimusaineistoa voidaan käyttää ja jatkohyödyntää sen elinkaaren aikana suostumuksessa määritellyn käsittelyperusteen mukaisesti. Käsittelyperusteen ulkopuolinen käyttö edellyttää pääsääntöisesti uuden suostumuksen hankkimista. Lääke- ja terveysalan tutkimuksessa on perinteisesti ollut tapana hyödyntää aineistoa vain yhdessä tutkimuksessa ja hävittää aineisto tutkimuksen päätyttyä. Aineiston jatkokäytön mahdollistaminen edellyttää siis uudenlaista ajattelua ja tutkimusaineiston jatkokäytön mahdollistavan suostumuksen hankkimista tutkittavilta.

Henkilötietoja sisältävän tutkimusaineiston avaamisessa on huolehdittava siitä, että yksilön tietosuoja toteutuu. Tämä edellyttää tutkimusaineiston anonymisointia, minkä toteuttamiseen liittyy varsin paljon epäselvyyksiä. Tutkimusaineiston anonymisointi on aina peruuttamaton toimenpide ja tarkoittaa sitä, että aineistosta ei voi millään kohtuullisesti toteutettavissa olevilla keinoilla tunnistaa yksittäistä henkilöä. Anonymisoinnilla tutkimusaineistosta poistetaan tiedot, joiden kautta yksittäinen henkilö on mahdollista tunnistaa. Yksittäisen henkilön tunnistaminen voi olla mahdollista tutkimusdatan sisältämien suorien tunnisteiden ja vahvojen epäsuorien tunnisteiden avulla. Edellä mainittujen tunnisteiden poistaminen ei välttämättä varmista tietosuojan toteutumista, koska yksittäisen henkilön tunnistaminen voi olla mahdollista myös epäsuoria tunnisteita yhdistämällä. Tutkimusdatan koodaus on yleisesti käytetty ja suositeltu tapa varmistaa arkaluonteisen tutkimusdatan tietosuojan toteutumista. Koodaus tai kaksoiskoodaus ei kuitenkaan tee tutkimusaineistosta anonyymiä. Tästä johtuen esimerkiksi koodattu pitkäikäistutkimuksen aineisto on tietosuojan alaista henkilötietoa siihen asti kun tutkimusryhmällä on hallussaan koodiavain. Tutkimusdatan tietosuojaan ja anonymisointiin liittyvät tarkastelut on tehtävä aina tapauskohtaisesti.

## **Aineistonhallinta edistää tietosuojaa**

Aineistonhallinnan tavoitteena on varmistaa tutkimuksen aikana kerättyjen materiaalien ja niiden metatietojen tietoturva, tietosuoja, käyttökuntoisuus ja luotettavuus koko niiden elinkaaren ajan. Tutkimuksen tiedonhallintaan liittyvää neuvontaa ja palveluita on saatavana Tietoarkistosta, joka on Tampereen yliopiston erillinen yksikkö. Lue lisää aineistonhallinnasta [Tietoarkiston laatimasta Aineistonhallinnan käsikirjasta](#) .

## **Sote-tiedon toissijaisen käytön edistäminen**

Sosiaali- ja terveydenhuollon toiminnassa kerättävä ns. sote-tieto muodostaa valtavan, koko ajan karttuvan tietovarannon, jota on mahdollista hyödyntää toissijaisena käyttönä alan tieteellisessä tutkimuksessa. Tietovaranto antaa tutkijoille ainutlaatuisen tilaisuuden tehdä tutkimusta koko väestön tiedot kattavalla tutkimusaineistolla, johon on mahdollista yhdistää mm. eri alojen tilasto- ja rekisteritietoja sekä kliinisessä tutkimuksessa kerättyä tietoa. Sote-tietojen tutkimuskäyttöä hankaloittavat pitkät käyttöilupaprosessit ja aineistojen huonot tai puuttuvat kuvailutiedot. Tutkija joutuu usein hakemaan yhtä tutkimusta varten tutkimusaineistoa useammalta eri viranomaiselta, koska niitä hallinnoivia viranomaisia on useita. Sote-tietojen hyödyntämistä kehitetään parhaillaan Sote-tieto hyötykäyttöön -strategian mukaisesti. Sosiaali- ja terveysministeriön asettama työryhmä valmistelee ehdotusta asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä ohjaavasta lainsäädännöstä ja tekee ehdotuksen tarvittavista muista jatkotoimenpiteistä. Sitra valmistelee parhaillaan hyvinvointidatan kokoamiseen ja koordinointiin liittyvän toimijan perustamista. Toimija on työnimeltään Isaacus - Hyvinvoinnin palveluoperaattori, joka voisi merkittävästi edistää sote-tiedon hyödyntämistä tutkimuksessa. Arkaluonteisten sote-tietojen tietosuojan toteutumista pyritään

vastaavasti edistämään kehittämällä tietojenluovutuskäytänteitä. Tilastokeskuksen etäkäyttöpalvelu mahdollistaa arkaluonteisten tutkimusaineistojen käytön ilman konkreettista aineistojen luovutusta.

**Lisää aiheesta:**

- [Lääke- ja terveystieteen tutkimuksen tietosuoja nyt ja tulevaisuudessa -seminaarin esitysmateriaalit](#)
- Tietoarkiston tiedottaja Kaisa Järvelän seminaarin pohjalta kirjoittama blogikirjoitus [EU:n tietosuoja-asetus kaventaa tutkimuksen tietosuojan kansallista liikkumavaraa.](#)

**Aiheeseen liittyvät haastatteluvideot:**

- [SOTE-tiedon tutkimuskäytön sääntely](#) - Arto Vuori
- [SOTE-tiedon tutkimuskäytön lainsäädännön muutokset](#) - Arto Vuori
- [Haasteet sensitiivisten aineistojen tutkimuskäytössä](#) - Mika Gissler
- [Mitkä muutokset edistäisivät sensitiivisten aineistojen tutkimuskäyttöä?](#) - Mika Gissler