



TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO

TIETOSUOJA JA TIETEELLINEN TUTKIMUS HENKI- LÖTIETOLAIN KANNALTA

Päivitetty 17.11.2010

www.tietosuoja.fi

| SISÄLLYSLUETTELO | sivu |
|--|------|
| 1. YLEISTÄ | 3 |
| 2. SELVITÄ, TULEEKO HENKILÖTIETOLAKI SOVELLETTAVAKSI TUTKIMUKSESSASI | 3 |
| 3. ARVIOI KÄSITTELYN EDELLYTYKSET HENKILÖTIETOLAIN KANNALTA | 4 |
| 4. MÄÄRITTELE REKISTERINPIDON VASTUUT | 5 |
| 5. SUUNNITTELE JA KUVAU ETUKÄTEEN TUTKIMUKSESSA TARPEELLISTEN HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY | 6 |
| 5.1 SUUNNITTELE MYÖS TIETOJEN SÄILYTTÄMISTARVE | 7 |
| 6. NOUDATA HYVÄÄ TIETOJENKÄSITTELYTAPAA – VARMISTA SUOJAAMISVELVOITTEIDEN JA MAHDOLLISTEN SALASSAPITOVELVOITTEIDEN NOUDATTAMINEN | 8 |
| 7. SUUNNITTELE, MILLÄ TAVOIN TOTEUTAT REKISTERÖITYJEN OIKEUDET | 9 |
| 8. LAADI TARVITTAESSA ORGANISAATIOILLESII TIETOSUOJAOHJEET | 11 |
| 9. LAADI REKISTERISELOSTE | 11 |
| 10. TEE TARVITTAESSA ILMOITUS TIETOSUOJAVALTUUTETULLE | 12 |
| 11. SELVITÄ ETUKÄTEEN MAHDOLLISUUTESII SAADA TARVITTAESSA HENKILÖTETOJA ERI HENKILÖREKISTEREISTÄ JA ASIAKIRJOISTA | 12 |
| 11.1 JOS KYSYMYKSESSÄ ON YKSITYINEN ORGANISAATIO | 12 |
| 11.2 JOS KYSYMYS ON JULKL:n PIIRIIN KUULUVISTA VIRANOMAISISTA (MM. VALTION JA KUNNAN VIRANOMAISET, LAITOKSET) | 13 |
| 12. MITEN SELVITÄT OIKEUTESII SAADA TIETOJA/ OIKEUTESII KÄSITELLÄ TIETOJA HENKILÖTIETOLAIN MUKAAN | 14 |
| 13. OIKEUS SAADA KÄYTTÖÖN ERI TUTKIMUSREKISTERIEN TIETOJA | 15 |

TIETOSUOJA JA TIETEELLINEN TUTKIMUS HENKILÖTIETOLAIN KANNALTA

1. YLEISTÄ

Henkilötietolaki (523/99, HetiL) sääntelee henkilötietojen käsittelyn yleisistä edellytyksistä; myös niistä edellytyksistä, joilla henkilötietoja voidaan kerätä ja tallettaa tai muutoin käsitellä tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

Viranomaisten henkilörekistereistä henkilötietoja hankkivien tutkijoiden asemaan vaikuttaa erityisesti myös viranomaisten toiminnan julkisuudesta annettu laki (621/1999, JulkL).

Tutkimusta aloitettaessa on syytä tutkimussuunnitelman osana selvittää, mitä henkilötietoja tutkimuksessa on tarpeen kerätä ja muutoin käsitellä. Samalla on arvioitava, täyttyvätkö henkilötietolain vaatimukset. Henkilötietojen käsittelyn edellyttämä suunnittelu edistää tutkimuksen tavoitteiden asettamista ja käsiteltävien henkilötietojen hallinnointia. Suunnittelu vähentää myös tarpeettomien ja epätarkoituksenmukaisten menettelyjen käyttöä. Kaikissa tutkimushankkeissa on tärkeää, että rekisterinpidon sekä siihen liittyvän henkilötietojen käsittelyn vastuut on yksiselitteisesti määritelty. Tämä on tärkeää yksityisyyden suojan varmistamiseksi, mutta myös tutkimuksen toteuttajan ja muiden tutkimuksen osallistujien oikeusturvan kannalta.

Tieteellisen tutkimuksen kannalta merkityksellinen on HetiL:n käyttötarkoitussidonnaisuutta koskeva säännös. Pääsääntönä lain 7 §:n mukaan on, että tiettyä tarkoitusta (käsittelyn/rekisterin käyttötarkoitus) varten kerättyjä ja talletettuja henkilötietoja saa käyttää vain siihen tarkoitukseen, jota varten ne on kerätty. Tästä poiketen talletettuja tietoja saa käyttää tieteellistä tutkimustarkoitusta tai tilastollista tarkoitusta varten. Säännös merkitsee siten, että rekisterinpitäjä voi

- käyttää eri henkilörekisteriensä tietoja omassa tieteellisessä tutkimus- ja tilastotarkoituksessa HetiL:ssa säädetyin edellytyksin
- luovuttaa rekisteriin sisältyviä henkilötietoja myös ulkopuoliselle tutkijalle, jos tutkijalla on HetiL:n säännösten mukaan oikeus niitä tallettaa. *Jos rekisterin tiedot on säädetty salassa pidettäviksi, niitä voidaan kuitenkin luovuttaa vain erikseen säädetyin edellytyksin .*

Mm. seuraavat seikat on syytä käydä läpi.

2. SELVITÄ, TULEEKO HENKILÖTIETOLAKI SOVELLETTAVAKSI TUTKIMUKSESSASI

Lain soveltamisen kannalta on olennaista tietää, mikä on lain tarkoittama henkilötieto ja milloin on kysymys lain tarkoittamasta henkilötietojen käsittelystä ja henkilörekisteristä.

Henkilötietolaki koskee *kaikkia luonnollisia henkilöitä* toisin kuin aikaisempi henkilörekisterilaki, jota sovellettiin vain luonnollisiin *yksityisiin* henkilöihin.

Henkilötietolain mukaan

- **henkilötiedolla** tarkoitetaan kaikenlaista luonnollista henkilöä taikka hänen ominaisuuksiaan tai elinolosuhteitaan kuvaavia merkintöjä, jotka voidaan tunnistaa häntä tai hänen perhettään tai hänen kanssaan yhteisessä taloudessa elävää koskevaksi.

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

Älä kerää tai säilytä tarpeettomasti henkilötietoja.

Tutkimuksen tekeminen ei läheskään aina edellytä sellaisten tietojen keräämistä, joista henkilöt voidaan tunnistaa (tunnistetiedot). Esimerkiksi erilaisten kyselyjen yhteydessä on syytä selvittää, onko kyselylomakkeille tarpeellista merkitä tunnistetietoja. Jos esimerkiksi henkilön nimi- ja osoitetietoja tarvitaan vain kyselykirjeen lähettämistä ja karhuamista varten, henkilötiedot on syytä hävittää heti kun karhuamista ei enää jatketa.

Huomaa, että

- HetiL:n tarkoittamasta henkilötietojen käsittelystä/henkilörekisteristä on kysymys silloinkin, kun henkilön nimi- ja osoitetietoja tai henkilötunnusta säilytetään erillään (esimerkiksi postituksessa käytettävä nimi- ja osoitetiedosto) tai itse tutkimus analysoidaan ilman nimiä, jos vm. tunnistetiedot on koodin avulla kuitenkin yhdistettävissä aineistoon. HetiL:n kannalta kysymyksessä on looginen kokonaisuus; molemmat aineistot kuuluvat samaan henkilörekisteriin.
- Sillä seikalla, miten pitkään henkilötietoja talletetaan ja käytetään, ei ole merkitystä soveltamisen kannalta. HetiL:a sovelletaan riippumatta siitä, kuinka pitkään henkilötietoja talletetaan ja säilytetään.
- Tietyissä tutkimustarkoituksessa muodostuvaan henkilörekisteriin kuuluvat sekä tutkimuksessa atk:lla käsiteltävä että manuaalisesti kerättävä ja käsiteltävä aineisto.

3. ARVIOI KÄSITTELYN EDELLYTYKSET HENKILÖTIETOLAIN KANNALTA

HetiL:n eri säännösten perusteella arvioidaan, voidaanko *henkilötietoja* käsitellä tutkimustarkoitusta varten. Lain 12 §:n 1 momentin 6 kohdan mukaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten saa käsitellä myös lain 11 §:ssä tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja.

HetiL:n perusteella henkilötietojen käsittely tieteellistä tutkimustarkoitusta varten on siten oikeutettua:

1. Henkilön yksiselitteisesti antamalla suostumuksella, jos käsittely on rekisterinpitäjän toiminnan ja hallinnon kannalta asianmukaista (HetiL 8.1 § kohta 1). Suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, yksilöity ja tietoinen tahdonilmaisu. Arkaluonteisten tietojen osalta sen tulee olla lisäksi nimenomainen; käytännössä edellytetään useimmiten kirjallista suostumusta, jotta suostumuksen sisältö on myöhemmin todennettavissa. Yleisenä tavoitteena yksityisyyden suojan toteuttamiseksi on, että henkilötiedot kerätään henkilön suostumuksella aina kun se on mahdollista.
2. Jos käsittelystä säädetään laissa tai, jos käsittely johtuu rekisterinpitäjälle laissa säädetyistä tai sen nojalla määrätystä tehtävästä tai veloitteesta. Arkaluonteisten tietojen kerääminen tulee kuitenkin ilmetä ko. laista välittömästi (8.1 § kohta 4). Mainitunlaiset käsittelyn perusteet voivat tulla kysymykseen lähinnä eräiden valtion tutkimuslaitosten osalta. Esimerkki henkilötietojen käsittelystä koskevasta sääntelystä on laki terveydenhuollon valtakunnallisista

henkilörekistereistä.

Em. kohtien 1 ja 2 mainituilla perusteilla tapahtuvassa henkilötietojen käsittelyssä tulee noudattaa lisäksi HetiL:n 14 §:ssä säädettyjä edellytyksiä (seuraavassa).

3. Jos käsittely perustuu ja tapahtuu henkilötietolain 14 §:n mukaisesti

Säännöksen mukaan historiallista ja tieteellistä tutkimusta varten saa käsitellä henkilötietoja myös ilman rekisteröidyn suostumusta tai lakiin perustuvaa oikeutta,

- jos tutkimusta ei voi suorittaa ilman henkilön yksilöintiä koskevia tietoja; ja
- jos rekisteröityjen suostumusta ei tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi ole mahdollista hankkia; ja
- henkilörekisterin käyttö perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja tutkimuksella on vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä; ja
- henkilörekisteriä käytetään ja siitä luovutetaan henkilötietoja vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille (ei sovelleta, jos siinä tarkoitettu menettely henkilörekisteriin talletettujen tietojen ikä ja laatu huomioon ottaen on rekisteröityjen yksityisyyden suojan vuoksi ilmeisen tarpeetonta); sekä
- henkilörekisteri hävitetään tai siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa, kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

On syytä huomata, että salassa pidettäväksi säädettyjä tietoja voidaan luovuttaa vain erikseen säädetyin edellytyksin.

Mainittujen edellytysten lisäksi tulee aina huomioida henkilötietolain yleisvelvoitteet (etukäteissuunnittelu, tarpeellisuusvaatimus, huolellisuus- ja suojaamisvelvoitteet, rekisteröityjen tiedonsaantioikeudet) sekä mahdolliset salassapitosäännökset.

4. MÄÄRITTELE REKISTERINPIDON VASTUUT

Henkilötietolain velvollisuudet koskevat rekisterinpitäjää. Rekisterinpitäjä vastaa siitä, että henkilötietojen käsittely tapahtuu lainsäädännön vaatimusten mukaisesti.

Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan henkilötietolain mukaan yhtä tai useampaa henkilöä, yhteisöä, laitosta tai säätiötä,

- **jonka käyttöä varten** henkilörekisteri perustetaan ja
- jolla on **oikeus määrätä** rekisterin käytöstä tai jonka tehtäväksi rekisterinpito on lailla säädetty.

Tutkimusrekisterin pitäjä voi olla esim. virasto, tutkimuslaitos, korkeakoulu, yliopistosairaala tai yksittäinen tutkija. Olennaista on, mikä organisaatio tai kuka käyttää määräysvaltaa tutkimusaineistoon ja sen tietoihin. Rekisterinpitäjänä olevan organisaation on määriteltävä rekisterinpi-

toon /henkilötietojen käsittelyyn liittyvät vastuut ja tehtävät.

- Rekisterinpitäjä ei ole yksittäinen tutkija, joka **työsuhteessa** esimerkiksi yliopistosairaalaan tekee sairaalalle tutkimusta: tutkija ei tällöin käytä laissa tarkoitettua määräysvaltaa tutkimukseen. Käytännössä kyseisen yliopistosairaalan tulee tehdä asianmukaisella tavalla päätös tutkimuksen tekemisestä: tällöin tutkimukselle tulee myös määrätä henkilötietolain 14 §:ssä tarkoitettu vastuullinen johtaja tai tutkimuksesta vastaava ryhmä. Päätöksen tekemistä varten tutkimuksen suunnitteluun osallistuvien on syytä tutkimussuunnitelman osana laatia asianmukainen selvitys myös henkilötietojen käsittelystä. Rekisterinpitäjän (johdon) asiana on määritellä tutkimuksen osallistuvien vastuut rekisterinpidossa.
- Tietyissä sairaalassa **omaa** itsenäistä tutkimusta tekevä lääkäri on ulkopuolisen asemassa, kun arvioidaan hänen oikeuttaan käyttää ko. sairaalan potilasaineistoa. Tutkija vastaa tällöin rekisterinpitäjänä tutkimuksen laillisuudesta.

Tutkimus voidaan tehdä yhteistyössä useiden eri tutkimuslaitosten, sairaaloiden ym. ja niiden palveluksessa olevien henkilöiden kanssa. Tutkimuksen voi rahoittaa kokonaan tai osaksi joku ulkopuolinen taho. On tärkeää jo asiaa koskevassa sopimuksessa/sopimuksissa määritellä ja todeta, mikä tutkimukseen osallisten rooli kussakin tutkimuksessa on. Tähän liittyen on määriteltävä, mikä organisaatio on tutkimuksen vastuullinen rekisterinpitäjä, ketkä osallistuvat tutkimukseen ja siinä kerättävien henkilötietojen käsittelyyn sekä mitkä ovat heidän vastuunsa tässä tehtävässä.

Jos tietyn tutkimuslaitoksen (rekisterinpitäjä) tutkimukseen osallistuu esimerkiksi eri sairaaloita ja sen lääkärinkuntaa, on tärkeää HetiL:n ja mahdollisten muiden säännösten mukaisesti sopimuksin määritellä, missä ominaisuudessa nämä tutkimukseen osallistuvat (työsuhde, toimeksiantosuhte) sekä mitkä käytännössä ovat osapuolten vastuut henkilötietojen keräämisessä ja muussa käsittelyssä, mm suojaamisessa.

Tilanteissa, joissa tutkimus edellyttää esimerkiksi haastattelun tai kyselyn tekemistä tutkimukseen osallistuville, asiaa koskevasta kirjeestä tulee yksiselitteisesti ilmetä, mikä organisaatio on rekisterinpitäjä (henkilötietojen käsittelyn vastuut), keitä ovat tutkimuksen yhteistyötahot ovat sekä missä roolissa nämä toimivat.

Jos tutkimus on useiden eri tutkimusorganisaatioiden yhteistutkimus, tutkimuksen johto voidaan hoitaa esimerkiksi yhteisen toimikunnan tms. avulla. Rekisterinpidon/henkilötietojen käsittelyn vastuu voi olla käytännössä jaettu. Olennaista on, että määritellään, minkä organisaation ja kenen vastuulla erilaiset henkilötietojen käsittelyvaiheet hoidetaan. Jos tutkimukselle on määritelty selvästi useita rekisterinpitäjiä, rekisterinpidon vastuu toteutuu tällöin yhteisvastuuna. Tällöinkin tutkimuksessa muodostuvan henkilörekisterin pidon ja siinä tarkoituksessa tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn vastuut on käytännössä määriteltävä. Yhteisen johdon tehtävänä on muun ohella laatia tutkimukselle ohjeet myös siinä tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn osalta.

On kuitenkin huomattava, ettei esimerkiksi kahden eri sairaalan yhteisen tutkimusrekisterin perustaminen oikeuta kyseisiä organisaatioita luovuttamaan toisilleen salassa pidettäviä potilasrekisterinsä tietoja ilman siihen oikeuttavaa perustetta (potilaan suostumus, JulkL:n 28 §:ssä tarkoitettu lupa).

5. SUUNNITTELE JA KUVAA ETUKÄTEEN TUTKIMUKSESSA TARPEELLISTEN HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY

Tutkimuksen toteutus ja onnistuminen sekä siihen liittyvä henkilötietojen käsittelyn hallinnointi edellyttää, että etukäteen on määritelty tutkimuskohde (mitä yksilöityä tutkimuskohdetta on tarkoitus tutkia). Tutkimuskohteen yksilöinti ja samalla – jos tutkimuksessa kerätään henkilötietoja – henkilörekisterin käyttötarkoituksen/henkilötietojen käsittelyn määrittely on välttämätöntä, jotta henkilötietojen käsittely voidaan hoitaa lainmukaisesti.

Pysyvän tutkimusrekisterin perustaminen on mahdollista vain rekisteröityjen asianmukaisella, käytännössä kirjallisella suostumuksella tai laissa olevan nimenomaisen sääntelyn perusteella. Tutkimuksen perustamisvaiheessa pitäisi myös määritellä, onko kysymys kertatutkimuksesta vaiko seurantatutkimuksesta. Asialla on merkitystä esimerkiksi aineiston myöhemmän käytön kannalta. Suostumuksella kerättyä aineistoa voidaan käyttää myöhemmin vain suostumuksesta ilmenevällä tavalla: suostumuksen antajan on tullut antaa suostumuksensa myös myöhempään seurantatutkimuskäyttöön (vapaaehtoinen, yksilöity ja informoitu suostumusvaatimus).

Ennen tutkimuksen käynnistämistä käyttötarkoituksen lisäksi selvitetään ja määritellään,

- mitä tietoja tutkimukseen on tarpeen tai välttämätöntä kerätä ja tallettaa, mistä tietoja hankitaan (rekisterin tietosisältö),
- miten tietoja käytetään ja käsitellään
- jos tarkoitus olisi luovuttaa tietoja, millä perusteella tämä voi tapahtua. Erikseen arvioidaan oikeus luovuttaa salassa pidettäviä tietoja, oikeus luovuttaa muita henkilötietoja sekä, erikseen oikeus luovuttaa henkilötunnus.
- kuinka kauan tietoja säilytetään ja
- miten ne hävitetään
- miten tiedot suojataan eri käsittelyvaiheissa
- miten rekisteröityjen tiedonsaantioikeudet tulee ja voidaan huomioida ja toteuttaa
- miten tietoja käsitellään analysoinnin aikana
- millä tavoin HetiL:n 14 §:ssä säädetyt vaatimukset huomioidaan.

Lisäksi on tarpeen selvittää käsittelyyn liittyvät menettelyt, mm

- millä edellytyksillä ja miten tutkimuksessa tarvittavia tietoja voidaan saada
- millä tavalla keräämiseen ja muuhun käsittelyyn liittyvät käytännön menettelyt hoidetaan, mm.
 - millä tavoin ja minkälainen suostumus hankitaan ja millä tavoin suostumuksen pyytämisen edellyttämä informointi toteutetaan.

Suunnittelu ja eri käsittelyvaiheiden lainmukaisuus voidaan arvioida laatimalla etukäteen kuvaus henkilötietojen käsittelyistä ja niihin liittyvistä menettelyistä. Silloin kun tutkimukseen osallistuu useita tutkijoita, kuvaus voidaan laatia myös henkilötietojen käsittelyn ohjeeksi. On tarpeen

myös harkita, tulisiko tutkimusorganisaation nimetä tietosuojakysymyksiä koordinoiva henkilö.

5.1 SUUNNITTELE MYÖS TIETOJEN SÄILYTTÄMISTARVE

HetiL:n 14 §:n mukaan henkilörekisteri

- hävitetään, tai
- siirretään arkistoitavaksi tai sen tiedot muutetaan sellaiseen muotoon, ettei tiedon kohde ole niistä tunnistettavissa

kun henkilötiedot eivät enää ole tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

HetiL:n 35 §:n 2 momentin mukaan kansallisarkisto voi tietosuojavaltuutettua kuultuaan myöntää luvan arkistoida tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellisen henkilörekisterin

Oikeus henkilötietojen säilyttämiseen arvioidaan siten erikseen

- tutkimuksen toteutuksen ja keston kannalta
- tutkimuksen tultua loppuun suoritetuksi (arkistointitarve)

Tutkimuksen kesto on syytä määritellä etukäteen tutkimuksen suunnittelun yhteydessä. Ellei tarkkaa päättymisaikaa ole mahdollista määritellä, kesto on syytä ilmaista muulla myöhemmin seurattavissa olevalla tavalla.

Arvioitaessa tarvetta säilyttää tutkimuksessa muodostuva henkilörekisteri tutkimuksen päätyttyäkin

tulee huomioida, että

- yksityisen organisaation tai henkilön (ei siis viranomaisen) tutkimusaineisto voidaan säilyttää 14 §:ssä säädettyä aikaa kauemmin vain, jos säilyttämiseen on HetiL:n 35 §:n mukaan saatu kansallisarkiston lupa.
- Viranomaisten toiminnan julkisuudesta annetussa laissa tarkoitettujen viranomaisten perustamien tutkimusrekisterien (mm. valtion ja kunnan ylläpitämät sairaalat ja tutkimuslaitokset) säilyttämiseen sovelletaan erityislakina arkistolain (831/1994) säännöksiä.

Arkistolain mukaan säilyttämisaikojen määrittelyyn vaikuttavat kuitenkin myös henkilötietolain periaatteet. Tarpeettomasti henkilöiden tunnistetietoja ei tule säilyttää. Tarkempia ohjeita, määräyksiä tai suosituksia arkistolain soveltamisesta antaa kansallisarkisto.

- Myös muussa laissa (erityislaissa) voi olla säilyttämistä koskevia säännöksiä.

Ilman tunnistetietoja olevan aineistojen säilyttämistä henkilötietolaki ei sääntelee. Tällaista aineistoa voidaan ko. lain estämättä säilyttää tutkimusrekisterin pitäjän harkinnan mukaan.

6. NOUDATA HYVÄÄ TIETOJENKÄSITTELYTAPAA – VARMISTA SUOJAAMISVELVOITTEIDEN JA MAHDOLLISTEN SALASSAPITOVELVOITTEIDEN NOUDATTAMINEN

- Tutkimuksessa käsiteltävät henkilötiedot voivat olla **salassa pidettäviä eri syistä**, esimerkiksi henkilötietolain 11 §:ssä tarkoitetut arkaluonteiset tiedot on yleensä säädetty salassa pidettäviksi. Tutkijaa voivat sitoa suoraan asemansa perusteella JulkL:ssa tai muussa laissa olevat salassapitosäännökset (viranomaisen ja se palveluksessa olevat tai sen tehtäviä suorittavat). Ellei salassapidosta ole erityisäännöksiä, sovellettavaksi tulevat henkilötietolain vaihtolovelvollisuutta koskevat säännökset. *Uudessa JulkL:ssa säädetty salassapitovelvoitteet koskevat myös tutkijoita, jotka saavat salassa pidettäviä tietoja lain 28 §:ssä tarkoitetun viranomaisen luvan perusteella.* Salassa pidettäviä tietoja ei saa antaa sivullisille, ei myöskään sellaisille tutkimukseen osallistuville, jotka henkilötietoja eivät tehtävissään tarvitse. Salassapitovelvollisuutta on hyvä korostaa pyytämällä tutkijoilta lisäksi salassapitositoumus. Tässä yhteydessä on luonnollisesti syytä kertoa laissa säädetystä salassapitovelvollisuudesta.
- Henkilötietolaissa säädetty **huolellisuusvelvoite** edellyttää, ettei henkilön yksityisyyden suojaa loukata perusteettomasti missään henkilötietojen käsittelyvaiheessa.
- **Suojaamisvelvoite** edellyttää, että henkilötiedot on suojattu asiattomalta pääsylvä tietoihin, vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä. Toimenpiteiden toteuttamisessa on otettava muun ohessa huomioon käsittelyn merkitys yksityisyyden suojan kannalta. Suojaamisesta on huolehdittava kaikissa tutkimustietojen käsittelyvaiheissa, keräämisestä aina hävittämiseen saakka. Mitä arkaluonteisempia tiedot ovat ja mitä enemmän niitä on, sitä huolellisemmin niitä tulee käsitellä.
- Viranomaisten tutkimustoimintaa koskevat myös JulkL:n hyvää tiedonhallintatapaa koskevat säännökset, mukaan lukien lain suojaamisvelvoite.

Huolellisuus- ja suojaamisvelvoite edellyttävät mm. että henkilötietojen käsittely ja vastuut suunnitellaan ja määritellään, että käsittely käytännössä hoidetaan ko. velvoitteiden vaatimalla tavalla, ettei henkilötietoja kerätä tarpeettomasti ja ettei tunnistetietoja säilytetä pidempään, kuin tutkimuksen toteutus vaatii. Tutkimuksen analysoinnin aikana ei pidä käsitellä tarpeettomasti henkilön tunnistetietoja, ellei se ole välttämätöntä (tunnistetiedot voidaan säilyttää, jos se on tarpeellista, erikseen asianmukaisesti suojattuna).

7. SUUNNITTELE, MILLÄ TAVOIN TOTEUTAT REKISTERÖITYJEN OIKEUDET.

Henkilötietolain lähtökohtana on, että jokaisella tulee olla mahdollisuus tietää itseään koskevien henkilötietojen käsittelystä. Tieteellisen tutkimuksen osalta tästä vaatimuksesta on eräiltä osin poikettu, koska tutkimustarkoituksessa kerättäviä tietoja ei saa käyttää päätöksenteossa, eli yleensäkin rekisteröityjen asemaan ja oikeusturvaan vaikuttavalla tavalla. *Tästä syystä rekisteröidyillä ei ole lakiin perustuvaa oikeutta saada tarkastaa pelkästään tutkimustarkoitusta varten käytettäviä tutkimusrekistereihin talletettuja itseään koskevia tietoja.* Käytännössä rekisteröidyillä ei myöskään ole mahdollisuutta vaatia rekisterissä olevia virheellisiä tietoja oikaistuksi.

On kuitenkin huomattava, että esimerkiksi lääketutkimuksessa tiedot, joita kerätään ja talletetaan tutkimukseen osallistuvilta *käyntien yhteydessä*, kuuluvat tarkastusoikeuden piiriin, koska kysymys ei tältä osin ole pelkästään tieteelliseen tutkimustarkoitukseen käytettävistä tiedoista.

Henkilötietolain keskeisin muutos aikaisemmin voimassa olleeseen henkilörekisterilakiin nähden on **rekisterinpitäjille säädetty velvoite informoida rekisteröityjä heidän henkilötietojensa käsittelystä (Hetil 24 §)**.

Informointivelvoite edellyttää rekisterinpitäjän huolehtivan siitä, että rekisteröity voi **pääsääntöisesti henkilötietoja kerätessä** saada tiedon rekisterinpitäjästä ja tarvittaessa tämän edustajasta, henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta sekä siitä, mihin tietoja säännönmukaisesti luovutetaan, samoin kuin ne tiedot, jotka ovat tarpeen rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi asianomaisessa henkilötietojen käsittelyssä.

Tutkimuksessa informointivelvoite tulee käytännössä noudatettavaksi aina kun tietoja osaksikin hankitaan suoraan tutkittavilta henkilöiltä (rekisteröidyltä) haastatteluin, kyselyin tai muilla vastaavilla tavoilla. Tiedot hankitaan tällöin suostumuksella, minkä vuoksi informoinnissa tulee huomioida lisäksi suostumuksen pyytämiseen liittyvät vaatimukset. Lähtökohtana on, että suostumuksen antajan tulee tietää mihin suostuu.

On siten suunniteltava, miten tutkittavaa informoidaan tutkimuksesta ja kuinka häneltä hankitaan suostumus. Asiaan liittyvät menettelyt on tutkimuksen omienkin tavoitteiden kannalta syytä hoitaa asianmukaisesti ja avoimesti. Käytännössä suostumus on syytä pyytää kirjallisesti, jos myöhemmin on tarpeen voida todentaa suostumuksen antaminen ja sisältö (potilastietojen luovuttamista koskeva suostumus tulee saada potilaan asemasta ja oikeudesta annetun lain mukaan kirjallisesti).

Ainakin seuraavat tiedot tulee suostumuksen pyytämisen yhteydessä yleensä pyytämättä kertoa, jos tutkimuksessa kerätään henkilöiden tunnistetietoja (esimerkiksi nimi, henkilötunnus).

- Tietojen antamisen vapaaehtoisuus on aina kerrottava tietoja pyydetessä. Samalla on kerrottava vastaamatta jättämisen mahdolliset seuraamukset. Tutkimukseen vastaamatta jättäminen ei saa johtaa haitallisiin seuraamuksiin. Muutoinhan kysymys ei olisi vapaaehtoisesta suostumuksesta.
- Kuka on tutkimuksen rekisterinpitäjä. Jos tutkimuksessa on useita osapuolia (yhteistutkimukset), on kerrottava missä ominaisuudessa nämä osallistuvat tutkimukseen. Myös tutkimuksen osallistuvien tutkijoiden nimet on hyvä kertoa.
- Tutkimuksen tarkoitus eli mistä yksilöidystä tutkimuksesta on kysymys.
- Kerätäänkö tietoja muualta kuin tutkittavilta itseltään, mistä tietoja tällöin hankitaan ja mitä nämä tiedot ovat. Myös peruste tietojensaannille on kerrottava (esim. ministeriön lupa). Jos tietojen saaminen poikkeuksellisesti voisi perustua suoraan jonkin muun lain säännökseen, myös tällaisesta oikeudesta on tarpeen kertoa.
- Tietojen salassa pidettävyys ja henkilön kannalta muu olennainen tieto siitä, miten tietojen suojaus ja tietojen käyttö hoidetaan (yksityiskohtaisia tietoja tutkimusaineiston suojauksen menettelytavoista ei kuitenkaan pidä kertoa; nämä tiedot rekisterinpitäjän on pidettävä salassa)
- Henkilötietojen (tunnistetietojen) säilyttämisaika
- Tietojen luovuttaminen; jos tarkoituksena on, että tietoja voitaisiin luovuttaa ulkopuolisille tai jos tarkoituksena on, että tutkimuksessa kerättäviä tietoja voitaisiin käyttää myöhemmin muussa tutkimuksessa, *tähän tulee saada asianomaisen henkilön yksilöity, informoitu ja nimenomainen suostumus (kenelle, mihin tarkoitukseen ja mitä tietoja)*

- JulkL:n 28 §:n mukaan suostumuksen perusteella hankittuja tietoja ei saa ilman asianomaisen suostumusta käyttää eikä luovuttaa muuhun tarkoitukseen. Tästä syystä suostumus on aina syytä pyytää **kirjallisena**. Ennen 1.12.1999 kerätyn aineiston osalta voidaan kuitenkin huomioida JulkL 37 §:ssä säädetty poikkeusmahdollisuus.

Viime kädessä informoinnin sisältö ja toteuttamistapa on syytä harkita tapauskohtaisesti.

Rekisterinpitäjän informointivelvoite on pääsääntönä muillakin tavoin henkilötietoja kerättyäessä.

HetiL:n 24 §:n mukaan informoinnista voidaan kuitenkin *poiketa*, jos rekisteröity on jo saanut tiedot tai, kerättyäessä tietoja muualta kuin rekisteröidyltä itseltään,

- jos tietojen antaminen rekisteröidylle on mahdotonta tai vaatii kohtuutonta vaivaa, taikka
- aiheuttaa rekisteröidylle tai tietojenkäsittelyn tarkoitukselle olennaista vahinkoa tai haittaa eikä talletettavia tietoja käytetä rekisteröityä koskevaan päätöksentekoon, taikka
- jos tietojen keräämisestä, tallettamisesta tai luovuttamisesta on nimenomaisesti säädetty.

Informointivelvoitteesta poikkeaminen voisi tulla siten kysymykseen, jos tietoja tieteelliseen tutkimukseen hankitaan **pelkästään muualta kuin rekisteröidyltä**. Tietojen antamisen tulee osoittaa olevan mahdotonta tai sen vaativan kohtuutonta vaivaa mm. käsiteltävien tietojen määrä tai ikä huomioon ottaen. Tietojen antaminen rekisteröidylle voi HetiL:n perustelujen mukaan aiheuttaa tälle tai tietojen käsittelyn tarkoitukselle olennaista vahinkoa tai haittaa esimerkiksi seläisessä lääketieteellisessä tutkimuksessa, jossa käsitellään perinnöllisiä sairauksia. (HE 96/1998 Vp).

Informoinnin toteutus edellyttää käytännössä, että henkilötietojen käsittely/rekisterinpito on etukäteen suunniteltu ja kuvattu. Jos informoinnista aiotaan poiketa, **perusteet** poikkeamiselle on syytä kirjoittaa tutkimusta koskevaan kuvaukseen. Informoinnissa voidaan käyttää apuna esimerkiksi seuraavassa kohdassa tarkoitettua rekisteriselostetta, **jos tätä on täydennetty informoitavilla tiedoilla**.

Tutustu myös tietosuojavaltuutetun toimiston esitteeseen " Rekisterinpitäjän yleinen informointivelvollisuus".

8. LAADI TARVITTAESSA ORGANISAATIOILLESII TIETOSUOJAOHJEET

Organisaatioiden, joissa tehdään paljon tutkimustyötä ja jossa perustetaan monia tutkimusrekistereitä, on tarkoituksenmukaista laatia tutkijoitaan varten tietosuojaohteet. Rekisterikuvaus voidaan laatia myös ohjeeksi.

Tietosuojaohteessa on muun ohella tärkeää kuvata ja ohjeistaa mm.

- rekisterin perustamisen edellytykset
- rekisterikuvausten/lainmukaisuuden arvioinnin ohjeet eri käsittelyvaiheiden ja käytön sekä suojaamisen osalta
- rekisterin perustamista koskeva päätöksentekomenettely

- rekisterinpidon vastuisiin ja liittyvät kysymykset
- tapa, jolla ohjeiden noudattamista ja erikseen tutkimusrekistereiden säilyttämisaikojen noudattamista valvotaan

Lisäksi on syytä laatia ohjeet siitä, miten menetellään, jos organisaatiolta pyydetään henkilötietoja tutkimuskäyttöä varten.

9. LAADI REKISTERISELOSTE

Ennen kuin henkilötietojen käsittelyä edellyttävä tutkimus aloitetaan, siinä muodostuvasta rekisteristä on laadittava rekisteriseloste. Seloste edustaa rekisterinpidon avoimuutta. Seloste tulee pitää jokaisen saatavilla rekisterinpitäjän toimipaikassa. Jos toimipaikkoja on useita, seloste tulee olla saatavilla jokaisessa toimipaikassa.

Jos rekisteristä on laadittu rekisterikuvaus, rekisteriseloste muodostuu luontevasti kuvauksen osana.

10. TEE TARVITTAESSA ILMOITUS TIETOSUOJAVALTUUTETULLE

Tutkimustarkoituksiin tapahtuvasta henkilötietojen automaattisesta käsittelystä tulee tehdä henkilötietolain 36 ja 37 §:n mukainen ilmoitus tietosuojavaltuutetulle silloin, **kun käsitellään arkaluonteisia tietoja ja tiedot kerätään pelkästään rekisteripohjaisesti**, eikä tällaisesta tutkimusrekisteristä ole nimenomaan säädetty laissa.

Ilmoituksena tietosuojavaltuutetun toimistoon toimitetaan tutkimusrekisteriä koskeva rekisteriseloste. Ilmoituksen tekemistä koskevat kirjemallit ovat saatavissa erillisinä tietosuojavaltuutetun toimistosta tai toimiston kotisivuilta (www.tietosuoja.fi).

- Ilmoitus on tehtävä viimeistään **30 päivää ennen henkilötietojen keräämistä ja tallettamista**.

11. SELVITÄ ETUKÄTEEN MAHDOLLISUUTESI SAADA TARVITTAESSA HENKILÖTIETOJA ERI HENKILÖREKISTEREISTÄ JA ASIAKIRJOISTA

Oikeus saada tietoja eri henkilörekistereistä riippuu osaksi siitä, pyydetäänkö niitä

- 1) yksityisen organisaation tai laitoksen
- 2) JulKL:n soveltamispiiriin kuuluvan viranomaisen, esimerkiksi valtion tai kunnan viraston ja laitoksen henkilörekisteristä.

Ensiksi mainittuun sovelletaan henkilötietolain säännöksiä, jälkimmäiseen JulKL:n säännöksiä sekä täydentävästi mm. henkilötietolain yleisvelvoitteita. Lisäksi oikeudesta luovuttamiseen voi olla säännöksiä muualla lainsäädännössä.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n mukaan **Terveyden ja hyvinvoinnin laitos** voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten

tarvitaan tietoja **useamman kuin yhden** terveyden- ja sairaanhoidon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän, **yksityisestä terveydenhuollosta** annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjoista.

Sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n mukaan **Terveyden ja hyvinvoinninlaitos** voi antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan **useamman kuin yhden** sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän ja **yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän** palvelun tuottajan asiakasta koskevista asiakirjoista.

Kaikkien mainittujen lakien soveltamisessa asiaan vaikuttaa se, ovatko pyydetty tiedot säädetty salassa pidettäviksi vai ei. Salassa pidettäviä tietoja voidaan luovuttaa vain rekisteröidyn suostumuksella tai luovuttamiseen oikeuttavan nimenomaisen *lain* säännöksen perusteella.

11.1 JOS KYSYMYKSESSÄ ON YKSITYINEN ORGANISAATIO

Henkilötietolain henkilötietojen käsittelyä (tässä luovuttamista) koskevat 7, 8 ja 14 §:n säännökset oikeuttavat luovuttamaan muita kuin salassa pidettäviksi säädettyjä henkilötietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten eri henkilörekisteristä, jollei muusta laista muuta johdu.

Edellytyksenä kuitenkin on,

- että tietoja kyseiseen tarkoitukseen pyytävällä (tutkijalla) on henkilötietolain perusteella oikeus kerätä ja käsitellä henkilötietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten (katso edellytykset edellä kohta 3).

Lisäksi tulee huomioida seuraavat edellytykset:

- Vain tutkimuksessa tarpeellisia tietoja saadaan luovuttaa ja myös kerätä ja tallettaa tutkimusta varten.
- Henkilötunnus voidaan luovuttaa vain, jos tutkijalla on oikeus tallettaa se. Henkilötunnuksen on tällöin oltava tarpeellinen; tarpeellinen se on yleensä vain silloin kun eri lähteistä kerättäviä tietoja on voitava tutkimuksen toteuttamiseksi yhdistää.

Tietoja luovuttava rekisterinpitäjä vastaa siitä, ettei tietoja luovuteta laittomasti. Rekisterinpitäjällä on siitä syystä oikeus ja myös velvollisuus pyytää kirjallinen selvitys siitä, mitä tarkoitusta varten tietoja pyydetään sekä tarvittaessa myös tiedot suojaamisesta sekä muut luovutusta pyytävän tietojen käsittelyn laillisuuden varmistamiseksi tarvittavat tiedot. Tällöin tulee varmistua myös *henkilötietolain 14 §:ssä säädettyjen lisäedellytysten täyttymisestä* (katso kohta 3).

Viime kädessä tietoja luovuttavan rekisterinpitäjän harkinnassa on, luovuttaako hän tietoja vai ei. Harkinnassa tulee huomioida kuitenkin yleiset oikeusperiaatteet, mm yhdenvertaisuusperiaate. Harkinnassa huomioon otettavia kysymyksiä on tarkasteltu mm. JulkL:a koskevassa hallituksen esityksessä, mm. lain 28 §:n soveltamisen kohdalla (HE 30/1998 vp).

Henkilötietolaki ei estä ilman tunnistetietoja olevien tietojen luovuttamista. Tällöin on kuitenkin huomattava, että tiedot voidaan liittää tiettyyn henkilöön muillakin kuin henkilötunnuksella, nimellä ja osoitteella.

Luovuttajan tulee tehdä yleensä kirjallinen päätös luovutuspyyntöön, ainakin jos päätös on kiel-

teinen tai jos kysymys on salassa pidettävistä tiedoista. Myönteisenkin luovutus päätöksen osalta luovuttamisesta tulee tehdä riittävän yksiselitteinen merkintä, jotta päätöksentekijä ja tietojen luovuttamisen laillisuus voidaan tarvittaessa jälkikäteen todentaa. Päätöksenteossa noudatetaan JulkL:n säännöksiä. Kielteiseen päätökseen hakija voi hakea muutosta (katso oikeusministeriön kotisivut: www.om.fi/julkisuus)

Salassa pidettäväksi säädettyjä tietoja ei voida luovuttaa, ellei luovuttamiseen saada asianomaisen henkilön suostumusta tai luovutus poikkeuksellisesti perustuisi muuhun lakiin.

JulkL 28 §:ssä tarkoitettu asianomainen ministeriö ei voi yleensä antaa lupaa tietojen luovuttamiseen *yksityisen* organisaation, yhteisön tai laitoksen tai muun rekisterinpitäjän salassa pidettävistä asiakirjoista/rekisteritiedoista.

Potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 13 §:n sekä sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista annetun lain 18 §:n mukaan **Terveyden ja hyvinvoinninlaitos** voi kuitenkin antaa luvan tietojen saamiseen yksittäistapauksessa, kun tieteellistä tutkimusta varten tarvitaan tietoja **yksityisestä terveydenhuollosta** annetussa laissa tarkoitetun terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön **ja itsenäisesti ammattiaan harjoittavan** terveydenhuollon ammattihenkilön **potilasasiakirjoista** tai **yksityisesti sosiaalihuoltoa järjestävän** palvelun tuottajan asiakasta koskevista **asiakirjoista**.

Mikäli yksityinen laitos tai yhteisö tuottaa palveluja *viranomaisen lukuun (toimeksiantona)* tällaisessa toiminnassa muodostuva aineisto katsotaan ko. viranomaisen aineistoksi.

11.2 JOS KYSYMYS ON JULKL:n PIIRIIN KUULUVISTA VIRANOMAISISTA (MM. VALTION JA KUNNAN VIRANOMAISET, LAITOKSET)

Oikeus luovuttaa muita kuin salassa pidettäviä henkilötietoja viranomaisen henkilörekisteristä perustuu JulkL:n 16.3 §:ään. Tietoja pyytävän selvittämisvelvollisuus määräytyy lain 13.2 §:n perusteella.

Em. säännösten mukaan henkilötietojen luovutus viranomaisen henkilörekisteristä tieteellistä tutkimusta varten tapahtuu vastaavien edellytysten mukaan kuin edellä kohdassa 11.1 on esitetty. Tietoja pyytävän tulee esittää asiaa koskeva selvitys oikeudestaan tallettaa ja käyttää pyytämäänsä tietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Päätöksentekomenettelyssä noudatetaan JulkL:n säännöksiä.

Jokaisella on kuitenkin oikeus saada nähtäväksi julkisen henkilörekisterin julkisia tietoja. Tällöinkin on muistettava, että nähtäväksi saatuja henkilötietoja voidaan tallettaa ja käyttää vain henkilötietolain säännökset huomioon ottaen. Erityislaeissa voi olla poikkeuksia ko. pääsäännöstä.

Salassa pidettävien tietojen luovuttaminen voi olla mahdollista vain

- 1) asianomaisen rekisteröidyn suostumuksella (vapaaehtoinen, yksilöity ja informoitu, käytännössä kirjallinen suostumus) tai
- 2) muussa laissa olevan nimenomaisen luovuttamiseen oikeuttavan säännöksen perusteella:
 - Asianomainen viranomaisen voi JulkL:n 28 §:ssä säädetyin edellytyksin myöntää luvan

tutustua ja luovuttaa salassa pidettäviä tietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten.

- Muussa laissa säädetyn luvan perusteella, kyseisessä säännöksessä säädetyn edellytyksin.

Esim. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämien terveydenhuollon valtakunnallisten henkilörekisterien osalta luvan myöntää THL tietosuojavaltuutettua kuultuaan.

- Kaikissa em. tapauksissa edellytyksenä on, että luovutuksensaajalla on oikeus tallettaa ja käyttää tietoja tieteellistä tutkimustarkoitusta varten (vastaava selvitys kuin edellä on esitetty). Tietojen salassa pidettävyys/arkaluonteisuus edellyttää erityisesti suojaamisen suhteen korkeampia vaatimuksia.

12. MITEN SELVITÄT OIKEUTESI SAADA TIETOJA / OIKEUTESI KÄSITELLÄ TIETOJA HENKILÖTIETOLAIN MUKAAN

Tietoja eri henkilörekistereistä pyytävällä tutkijalla on velvollisuus esittää asianmukainen selvitys henkilötietojen tallettamisen ja käytön sekä muun käsittelyn laillisuudesta. Laillisuus arvioidaan henkilötietolain säännösten perusteella. Erikseen on arvioitava, mitä muita seikkoja lupaa myöntäessä on otettava huomioon.

Käytännössä tutkijalla on syytä olla valmiina tutkimussuunnitelman lisäksi selvitys.

- Kuvaus tutkimuksessa muodostuvasta rekisteristä sekä rekisteriseloste. Erityisesti selvitettyinä tulee olla seuraavat seikat:
- tutkimustarkoitus (tutkimuskohde ja nimi = rekisterin käyttötarkoitus) sekä se, että tutkimuksessa on kysymys henkilötietolain mukaisesta tieteellisestä tutkimuksesta.
- täsmällinen tieto rekisterinpitäjästä sekä jos kysymyksessä on yhteistutkimus, tutkimukseen osallisista tahoista sekä tutkimuksen vastuullisesta johtajasta/ryhmästä
- Mitä tietoja tutkimukseen kerätään ja mistä muualta tietoja mahdollisesti kerätään
- Luvat, jotka koskevat oikeutta saada muista lähteistä tietoja tai selvitys siitä, että lupaa haetaan (tiedot voidaan luovuttaa vasta kun tarvittavat luvat ovat olemassa)
- Jos tietoja pyydetään suostumuksen perusteella, selvitys suostumuksen pyytämistavoista ja siihen liittyvästä informoinnista
- Miten rekisterin ja siihen liittyvän henkilötietojen käsittelyn suojaus järjestetään
- Tutkimuksen kesto, tutkimusaineiston mahdollinen arkistointi, muiden HetiL 14 §:n edellytysten täyttyminen

Oikeusministeriö on laatinut mallin tutkimuslupahakemukseksi. Malli on nähtävillä oikeusministeriön kotisivuilla www.om.fi/julkisuus.

Sosiaali- ja terveysministeriö ja THL ovat laatineet oman tutkimuslupalomakkeen, joka on suunniteltu ottaen huomioon luvan myöntämiseen liittyvät erityistarpeet sosiaali- ja terveydenhuollon asiakirjojen osalta. Mallia on saatavissa sosiaali- ja terveysministeriöltä ja THL:lta.

Molempia malleja on myös saatavissa tietosuojavaltuutetun toimistolta.

13. OIKEUS SAADA KÄYTTÖÖN ERI TUTKIMUSREKISTERIEN TIETOJA

Periaatteessa myös toisesta tutkimustarkoituksiin perustetusta rekisteristä voidaan saada henkilötietoja samoin edellytyksin kuin muistakin henkilörekistereistä.

Kuitenkin on huomattava, että

- Vain laillisesta henkilörekisteristä voidaan luovuttaa tietoja.

Laillinen ei ole esimerkiksi tutkimusrekisteri, joka olisi tullut hävittää henkilörekisterilain / henkilötietolain säätämässä ajassa, mutta sitä ei ole tehty

- Salassa pidettäväksi säädettyjä tietoja voidaan luovuttaa vain rekisteröidyn asianmukaisella suostumuksella tai jos oikeus luovuttamiseen perustuu nimenomaiseen lain säännökseen
- JulkL 28 §:n mukaisesti ja siinä määritellyt edellytykset huomioon ottaen, ellei toisin ole säädetty muussa laissa.

Tällöin on muun ohella otettava huomioon seuraava JulkL:n 28 §:ssä säädetty edellytys:

Jos asiakirjaan sisältyvät tiedot on annettu viranomaiselle sen suostumuksella, jonka etujen suojaksi salassapitovelvollisuus on säädetty, viranomainen ei voi myöntää säännöksessä tarkoitettua lupaa vastoin suostumuksessa tiedon käytölle ja luovutukselle asetettuja ehtoja.

Säännöstä sovelletaan heti lain voimaantulon jälkeen kerättävään aineistoon.

- Tietyissä tilanteissa tieteellisen tutkimuksen kannalta voi olla merkitystä lain voimaantulosäännöksellä (37 §).

Säännöksen mukaan

” ennen lain voimaantuloa asianomaisen suostumuksella kerättyjä tietoja saa käyttää ja luovuttaa tieteelliseen tutkimukseen siitä riippumatta, mitä 28 §:ssä on säädetty, jos on ilmeistä, ettei tietojen tällainen käyttö olennaisesti poikkea niistä tarkoituksista, joita varten tiedot on annettu”.