

**Valtakunnalliset rekisterit hoito- ja terveystieteellisessä tutkimuksessa, Turku 8.12.2010**

# **Rekisteritutkimuksen toteuttaminen ja lainsäädäntö**

Irma-Leena Notkola  
Rekisteritutkimuksen tukikeskus (ReTKi)

## AIHEET:

- **OSA I: Rekisterit tutkimusaineistona**
- **OSA II: Lainsäädäntö ja lupamenettelyt**
- **OSA III: Rekisteritietojen yhdistely**
- **OSA IV: Rekisteritutkimuksen tukipalvelut: ReTKi ja ReTKin verkkosivut**

## Osa I:

# REKISTERITUTKIMUSAINEISTONA

# REKISTERIT JA REKISTERITUTKIMUS

- Mikä on rekisteri?
- Mitä on rekisteritutkimus?

## Rekisteri on

[latinassa registrum (luetteloita) ja regerere (kirjata)]

- jonkin kohdejoukon kokonaisuudessaan käsittävä
- yleensä elektronisessa muodossa oleva tietoaaineisto
- jonka tietoja pidetään ajantasalla eli päivitetään säännöllisesti ja
- jonka yksiköt ovat yksikäsitteisesti tunnistettavissa

Esimerkkejä:

Väestötietojärjestelmä (VRK)

Hoitoilmoitusrekisteri HILMO (THL)

Syöpärekisteri (THL, Suomen syöpärekisteri)

Lääkeostojen reseptitiedosto (KELA)

Kuolemansyyrekisteri (TK)

Tutkimusaineistot: esim VL-pitkittäisaineistot (TK)

Historialliset: esim. kirkonkirjat

## Vrt. henkilörekisteri

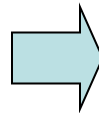
- *Henkilötietolaki (523/1999, 3§):*  
*Tässä laissa tarkoitetaan henkilörekisterillä* käyttötarkoituksensa vuoksi yhteenkuuluvista merkinnöistä muodostuvaa henkilötietoja sisältävää tietojoukkoa, jota käsitellään osin tai kokonaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla taikka joka on järjestetty kortistoksi, luetteloksi tai muulla näihin verrattavalla tavalla siten, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot voidaan löytää helposti ja kohtuuttomitta kustannuksitta.

# Suomen rekisterijärjestelmä

## Hallinnolliset rekisterit (perusrekisterit ja muut)

Esim:

- Väestötietojärjestelmä, VRK
- Työhallinnon asiakaspalvelurekisteri, Työministeriö
- Etuusrekisteri, KELA
- Eläkerekisteri, ETK
- Kiinteistörekisteri, Maanmittauslaitos
- Kaupparekisteri, PRH
- Potilastietojärjestelmät, sairaalat ym
  
- Kuolemansyyrekisteri, TK



## Tilasto-, tutkimus-, suunnittelu- ja valvontarekisterit

Esim:

- suurin osa TK:n rekistereistä
- THL:n rekisterit

## Primäärit tilastorekisterit

- Tutkintorekisteri, TK

## Tärkeimpiä terveysalan rekistereitä I

### THL

- **Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri HILMO**
- **Syntyneiden lasten rekisteri**
- **Epämuodostumarekisteri**
- **Raskaudenkeskeytykset**
- **Syöpärekisteri\***
- **Rintasyövän joukkotarkastusrekisteri\***
- **Kohdunkaulasyövän joukkotarkastusrekisteri\***
- **Näkövammarekisteri \*\***
- **Tartuntatautirekisteri**

\*) Tekninen ylläpito: Syöpärekisteri, Suomen Syöpäyhdistys ry

\*\*\*) Tekninen ylläpito: Näkövammaisten keskusliitto ry



## Tärkeimpiä terveysalan rekistereitä II

### **KELA**

- Etuusrekisteri (lakisääteisen sosiaalivakuutuksen hoito)  
**Esimerkiksi: Eryiskorvausoikeudet**  
**Reseptilääkeostot**  
**Työkyvyttömyyseläkkeet**  
**Sairaanhoitokorvaukset**  
**Vammaistuki**

### **TILASTOKESKUS**

- Kuolemansyyrekisteri

### **LÄÄKELAITOS**

- Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
- Implanttirekisteri

### **ELÄKETURVAKESKUS**

- Eläkerekisteri

### **SAIRAALAT ja muut terveydenhuollon palvelujen antajat**

- Potilastietojärjestelmät (potilasasiakirjat)

## MUITA TÄRKEITÄ/HYÖDYLLISIÄ REKISTEREITÄ

### THL

- **Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri (1996-)**  
esim. vanhainkodit, päihdehuollon laitoshoido
- **Kotihoidon asiakaslaskenta** (poikkileikkaustieto marraskuulta, 1999-2007 joka toinen vuosi, 2007- joka vuosi)

### TILASTOKESKUS

- **Väestölaskentojen pitkittäistiedosto**  
esim. henkilöiden ammatti, koulutus, sosioekonominen asema

### VÄESTÖREKISTERIKESKUS

- **Väestötietojärjestelmä**  
nimi ja henkilötunnus, osoitetiedot, kansalaisuus ja äidinkieli, perhesuhdetiedot sekä syntymä- ja kuolintiedot – myös historia

## Rekisterien tietosisällöt

- Tiedot rekisterien sisällöstä saatavissa rekisterin pitäjiltä
- Henkilötietolain mukaan kaikista henkilörekistereistä on laadittava julkisesti saatavissa oleva **rekisteriseloste**
- Tilastoviranomaisilla on myös **aineistokuvaukset** tilastojensa lähdemateriaalista
- ReTKin verkkosivuilla [www.rekisteritutkimus.fi](http://www.rekisteritutkimus.fi) on **linkkejä rekisterien sisältökuvauksiin** (aineistokuvaukset, rekisteriselosteet)

## **Löytyykö tarvittava terveyteen liittyvä tieto (sairastuminen, toimenpide, hoito tms) jostain rekisteristä?**

Löytyy (lähes) kattavasti, jos

- on KELA-korvattava TAI
- vaatii aina sairaalahoitoa TAI
- on erikoissairaanhoidon avokäynti TAI
- on eläke TAI
- on syöpä (tai syöpäseulonta) TAI
- on kuolema TAI ....

*HUOM. kaikista ei ole tietoa yhtä pitkältä ajalta!*

# Mitä rekisteritutkimus on?

Rekisteritutkimus on tutkimusta, jossa käytetään hyväksi – yleensä muuhun tarkoitukseen kuin kyseistä tutkimusta varten muodostettujen – *rekisterien* sisältämää yksikkötasoaista tietoa.

## **(I) ”Puhdas” rekisteritutkimus**

– tutkimusaineisto muodostetaan kokonaan rekisteripohjaisesti

## **(II) Rekisteritiedot muita tietoja täydentävinä tietoina**

– rekisteritietoja yhdistetään esim. kysely- tai haastatteluaineistoon, kliiniseen aineistoon tai geneettiseen aineistoon

*Rekisterit = kansalliset hallinnolliset sekä tilasto- ja tutkimustarkoitusta varten olevat rekisterit*

## Rekisteritietojen erilaisia käyttötapoja tutkimuksessa

- **suunnitteluvaiheessa rekisterit apuna tutkimusongelman kartoituksessa**
- **rekisterit apuna muodostettaessa kliinisen tutkimuksen tutkimusjoukkoa**
  - **kontakti tutkittaviin**
    - ◇ **mahdollinen, mutta hoitaneen lääkärin tai laitoksen kautta**
    - ◇ **menettelytapa hyväksyttävä eettisessä toimikunnassa**
- **primääritiedon lähteenä: tutkimusaineisto muodostetaan rekisteritiedoista**
- **lisätietojen tai seurantatietojen kerääminen rekistereistä haastattelu-, kysely- tai klinisiin tutkimuksiin**

## Osa II:

# LAINSÄÄDÄNTÖ JA LUPAMENETTELYT

- Keskeisimmät lait
- Milloin tarvitaan tutkittavan suostumus? Milloin riittää viranomaislupa?
- Lupien hakeminen, hakemusten käsittely ja lupien myöntäminen

## Rekisteritietojen luonne ja tutkimuskäyttö

- suurin osa viranomaisten rekisteritiedoista on salassa pidettäviä tietoja (asiakirjoja) (Julkisuuslaki 621/1999), 24§)
- tietoja voi kuitenkin saada tieteelliseen tutkimukseen - ja myös tilastointiin ja tilastollisiin selvityksiin



# Keskeiset lait [tietojen kerääminen, luovutus] ([www.finlex.fi](http://www.finlex.fi))

## **Yleislait:**

- Henkilötietolaki (Tietosuojalaki 523/1999)
- Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (Julkisuuslaki 621/1999)

## **Tilastorekisterejä koskevat yleislait:**

- Tilastolaki (280/2004)

## **Eriyslait, esimerkkejä:**

- Laki terveydenhuollon valtakunnallisista henkilörekistereistä (556/1989)
- Tartuntatautilaki (583/1986)
- Laki sosiaali- ja terveystieteiden tutkimus- ja kehittämiskeskuksen tilastotoimesta (Stakesin tilastolaki 409/2001)
- Laki Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksesta (668/2008, erit. 11 §)
- Laki Eläketurvakeskuksesta (397/2006)
- Laki potilaan asemasta ja oikeuksista (785/1992)
- Laki sosiaalihuollon asiakkaan asemasta ja oikeuksista (812/2000)
- Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (Tutkimuslaki 488/1999)

- 
- em. lakeihin liittyvät asetukset

# Miten henkilötason tietoja saa tutkimuskäyttöön? YLEISPERIAATE

- **SUOSTUMUS:**

Henkilötietolain (523/1999) lähtökohtana on, että tutkimus tehdään ilman yksilötason tietoja aina, kun se on mahdollista. Henkilötietojen käsitleminen tapahtuu kyseisten henkilöiden suostumuksella, mikäli mahdollista.

- **VIRANOMAISLUPA:**

Jos suostumuksen hankkiminen ei kuitenkaan ole mahdollista esimerkiksi tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi, tietoihin tutustumiseen voidaan hakea viranomaislupaa.

## Miten henkilötason tietoja saa viranomaisten rekistereistä tutkimuskäyttöön (I)?

- tietojen saamiseksi haetaan **lupa rekisteriviranomaiselta**
- **henkilön omaa suostumusta ei pääsääntöisesti tarvita** puhtaissa rekisteritutkimuksissa

### **KUITENKIN**

-henkilön (kirjallinen) **suostumus tarvitaan, jos** haastattelemalla tai kyselemällä saatuja tietoja tai lääketieteellisessä tutkimuksessa kerättyjä tietoja halutaan yhdistää rekisteritietoihin

## Miten henkilötason tietoja saa viranomaisten rekistereistä tutkimuskäyttöön (II)?

- **rekisteristä vastaava viranomainen** vastaa omien tietojen tutkimuskäytöstä (Tilastokeskus, THL, Väestörekisterikeskus, Eläketurvakeskus, Kansaneläkelaitos)
- jos lupa tarvitaan usean kunnan tai kuntayhtymän tai yhdenkin yksityisen sektorin toimijan potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasasiakirjoista, THL voi myöntää luvan
- jos lupa tarvitaan usean saman ministeriön alaisen viranomaisen asiakirjasta, luvasta päättää ao. ministeriö

# ReTkin lupasivustolla tarkempaa tietoa lupamenettelyistä

[www.rekisteritutkimus.fi](http://www.rekisteritutkimus.fi) > LUVAT JA TIETOSUOJA

## Rekisteritutkimus ja eettinen toimikunta

- Mikään laki ei velvoita pelkästään rekisteritietoja käyttävän tutkimuksen eettistä arviointia eettisessä toimikunnassa
- Lääketieteelliset tutkimukset, joissa käytetään rekisteritietoja, arvioidaan shp:ien eettisissä toimikunnissa
- Lupaviranomaiset voivat edellyttää "vaikeissa tapauksissa" eettisen toimikunnan hyväksyntää ennen lupakäsittelyä, esim TK:ssa oman tilastoeettisen lautakunnan arvio
- (Tutkimus)laitoksen oma ohjeistus voi edellyttää eettisen toimikunnan hyväksyntää kaikilta (ja siten myös rekisteri-) tutkimuksilta, esim. THL

## Eettisen tmk:n käsittely ja luvat I: pelkästään rekisteritietoja/asiakirjoja käyttävä tutkimus

1. Tutkimussuunnitelma



[2. Eettinen toimikunta/työryhmä (yliopisto, tutkimuslaitos)]



3. Luvat rekisteriviranomaisilta



4. Rekisteriseloste → ilmoitus tietosuojavaltuutetulle



5. Tietopyynnöt aineistojen saamiseksi



6. Tietojen yhdistäminen

jne.

# Rekisteritutkimus ja lääketieteellinen tutkimus

## *Lääketieteellisellä tutkimuksella*

tarkoitetaan sellaista tutkimusta, jossa puututaan ihmisen tai ihmisen alkion taikka sikiön koskemattomuuteen ja (!)

jonka tarkoituksena on lisätä tietoa terveydestä, sairauksien syistä, oireista, diagnostiikasta, hoidosta, ehkäisystä tai tautien olemuksesta yleensä.

(Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta (488/1999), 2 §)

## **Edellyttää** mm.:

- tutkimussuunnitelman **eettinen käsittely sairaanhoitopiirin eettisessä toimikunnassa (=alueellinen eettinen tmk)**
- **tutkimuksesta vastaava henkilö on lääkäri tai hammaslääkäri, jos kyseessä on kliininen lääketutkimus**
- tutkittavalta saadaan tietoon perustuva **suostumus**



## Eettisen tmk:n käsittely ja luvat II: lääketieteellinen tutkimus, jossa kerättyyn aineistoon liitetään rekisteritietoja

### 1. Tutkimussuunnitelma



### 2. Sairaanhoidopiirin eettinen toimikunta

- olennaista suostumusasiakirjat, joissa potilaalta/tutkittavalta pyydetään SUOSTUMUS myös rekisteritietojen yhdistämiseen muihin tutkimustietoihin
- informointivelvoite (tiedote tutkittaville)



### 3. Luvat rekisteriviranomaisilta



4. – Rekisteriseloste (ei ilmoitusvelvollisuutta tietosuojavaltuutetulle)



5.- kuten edellä I:ssä

# Eettisen toimikunnan hyväksyntä suhteessa rekisteritietojen käyttö lupiin

## HAVAINTO:

Tutkijat usein ihmettelevät, miksi rekisteriaineistojen lupaviranomaiset eivät hyväksy heidän suunnittelemaansa menettelytapoja, vaikka tutkimussuunnitelma on hyväksytty shp:n eettisessä toimikunnassa.

**USEIMMITEN NÄISSÄ TAPAUKSISSA ON KYSE SIITÄ, ETTÄ SUOSTUMUS EI OLE ASIANMUKAINEN!**

## Lisätietoja

- [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi)

- lait
- soveltamisoppaat, esim.

Asiaa tietosuojasta 12/1999: *Tietosuoja ja tieteellinen tutkimus tietosuojan kannalta*

Asiaa tietosuojasta 2/2004: *Henkilötietolain mukainen ilmoitusvelvollisuus – ohjeita rekisterinpitäjälle*

Hyvä tietää 5/2008: ***Rekisteritutkimuksen tietosuojaopas tutkijoille ja tietopyyntöjä käsitteleville rekisterinpitäjille***

- [www.rekisteritutkimus.fi](http://www.rekisteritutkimus.fi)

- lakeja
- linkkejä eri rekisteriviranomaisten lupasivustoille
- ReTKin tilaisuuksissa pidettyjä tietosuojaa koskevia esityksiä

## Osa III:

# REKISTERITIETOJEN YHDISTELY

# Henkilötunnus avaimena tietojen yhdistämisessä

- Henkilötunnus (hetu) mahdollistaa henkilöstä eri rekistereissä olevien tietojen yhdistämisen => monipuolisia tutkimusaineistoja
- Otettiin nykymuotoisena käyttöön 1971 (VRK/VTJ)
- Kaikki Suomessa tai ulkomailla syntyvät Suomen kansalaiset saavat hetun syntyessään
- Maahanmuuttajat:
  - hetun saa ulkomaalainen, jonka oleskelu Suomessa on pysyvää tai kestää vähintään vuoden
  - tilapäisesti maassa oleskeleva hakemuksesta, jos maistraatti katsoo tarpeelliseksi

# Yhdistämisen menettelytavat, lähtökohdat

*Keskeistä:*

*saadaanko tieto rekisteristä hetun kanssa vai ilman*

1. Terveysalan rekistereistä tiedot saadaan pääsääntöisesti hetun kanssa;  
esim. KELAn rekisterit, THL:n HILMO, Tilastokeskuksen (TK) kuolemansyytiedot
2. TK:sta hetun kanssa myös ikä, sukupuoli, ammatti ja koulutus
3. Vain tunnisteettomina muut TK:sta saatavat tiedot ja THL:n SOSIAALI-HILMON tiedot

# REKISTERIEN YHDISTELY

## KAIKKI TIEDOT SAADAAN TUNNISTEELLISINA:

Yleisin menettelytapa:  
tutkija(ryhmä) pyytää kultakin  
rekisterinpitäjältä tarvitsemansa  
tiedot ja hoitaa tietojen  
yhdistämisen käyttäen  
avaimena yleensä HETUa

Voidaan myös sopia, että  
esimerkiksi joku rekisteritiedon  
toimittaja hoitaa tietojen  
yhdistämisen

## JOSTAKIN REKISTERISTÄ TIEDOT SAADAAN VAIN ILMAN TUNNISTEITA:

*Yleisin menettelytapa:*

- (1) tutkija(ryhmä) pyytää tarvitsemansa tiedot niiltä rekisterinpitäjältä, joilta saa tiedot tunnisteellisina ja*
- (2) toimittaa nämä tiedot sille rekisterinpitäjälle (useimmiten TK:een), josta tunnisteellista tietoa (HETUa) ei saada.*
- (3) Tämä rekisterinpitäjä koodaa tunnisteet (HETU ->ID), ja lähettää omat rekisteritietonsa ja tutkijalta saadut tiedostot tutkijalle s.e. tunnistetietona on ID.*
- (4) Tutkija yhdistää tiedostot ID:n avulla*

# Tunnistetiedon poistaminen käyttötiedoista

- Hyvän tiedonhallintatavan mukaan (Tietosuojalaki) henkilötiedot tulee aina poistaa tutkimusaineistosta

eli

- kun lopullinen aineisto on rekisteriyhdistelyineen tehty, HETUt korvataan sellaisella tunnisteella (ID), josta henkilöä ei ilman tunnisteavainta (ID-HETU) voida identifioida.

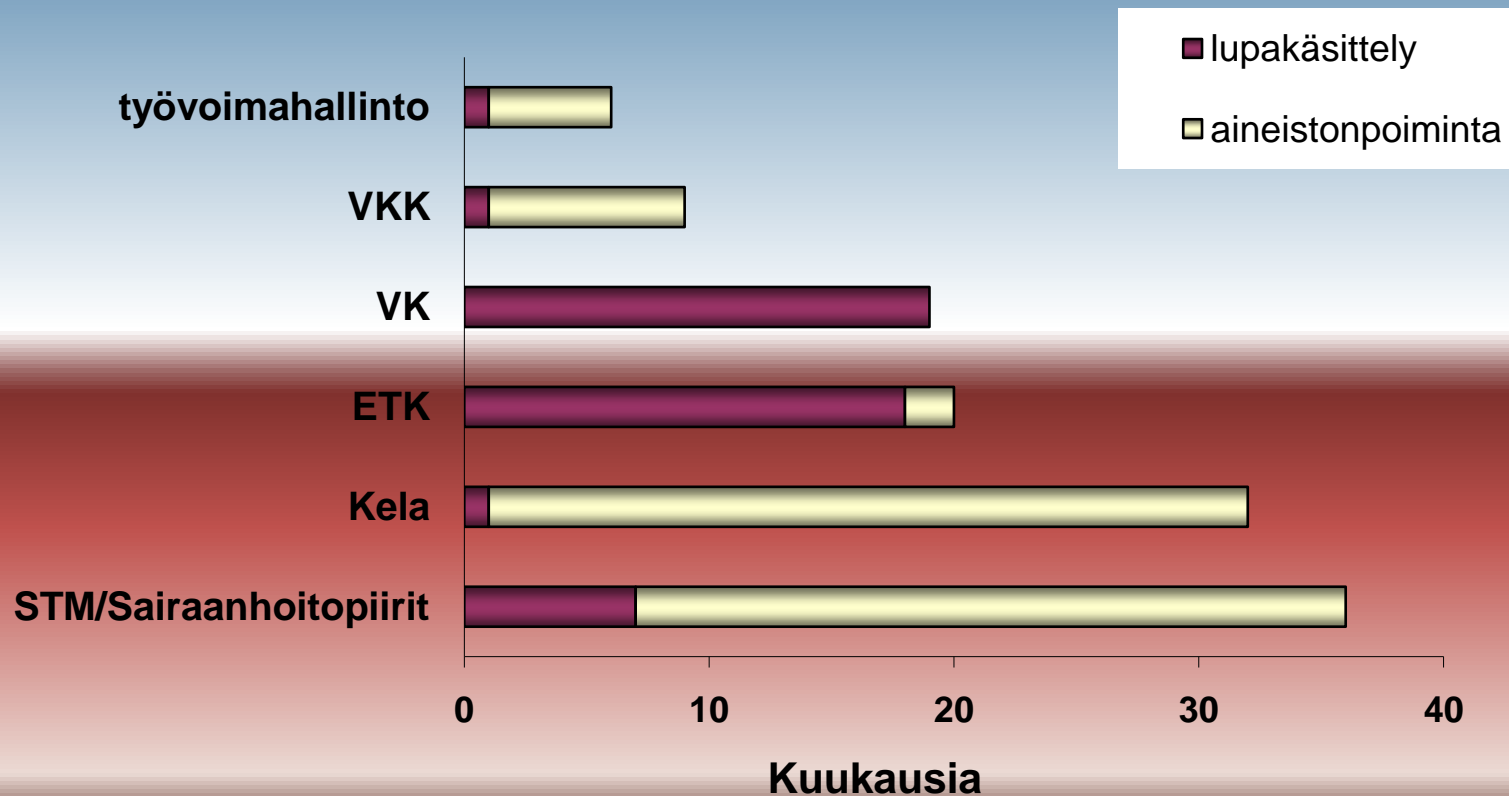


## Aineistojen hinnat ja toimitusajat

- aineistoja ei saa ilmaiseksi!
- valtion maksuperustelaki hinnoittelun perustana
- hinnat kuitenkin erilaisia; kannattaa kysyä hinta-arvio jo tutkimussuunnitelmaa tehtäessä, jotta rahoitussuunnitelma on realistinen
- sekä lupaa että aineiston toimitusta voi joutua odottelemaan jopa useita kuukausia

# AINEISTOA VOI JOUTUA ODOTTELEMAAN

## Lupakäsittelyyn ja aineistopoimintaan käytetty aika kuntoutustutkimuksessa



## Esimerkkejä rekisteritutkimuksesta

- PubMed
  - esim. hakusanoilla "register/registry, Finland (, <year>)"
  - tai spesifisti esim. "register/registry, Finland, Drug Reimbursement"
  - tai "register/registry, Finland, Social Insurance Institution"
- ReTKi
  - [www.rekisteritutkimus.fi](http://www.rekisteritutkimus.fi)
  - sivustolla on suomalaisen yhteiskuntatieteellisen rekisteritutkimuksen bibliografia v. 1993-2005
  - tekeillä päivittyvä linkkilista rekisteritutkimusartikkeleihin

## Osa IV:

# REKISTERITUTKIMUKSEN TUKIPALVELUT

**Rekisteritutkimuksen tukikeskus  
ReTKi**

## Rekisteritutkimuksen tukikeskus ReTKi

- ReTKi perustettiin Suomen epidemiologian seuran ja Sosiaalilääketieteellisen yhdistyksen esityksestä 2003
- Suomen Akatemian starttirahoitus 2003-2005
- Toiminta vakinaiselle pohjalle 1.1.2006:
  - toimintaa rahoittavat KELA, THL (KTL & Stakes) ja TTL kukin osuuksilla 25%, 50%, 25%
  - toimintaa ohjaa ja seuraa rahoittajatahojen edustajista koostuva johtoryhmä
  - tukikeskus toimii THL:n tiloissa (Lintulahdenkuja 4)
- Tunnistettiin kansalliseksi tutkimusinfrastruktuuriksi 2008
- Toiminta arvioitiin ulkoisesti 2010

## ReTKin tavoitteet

- **Tavoitteena edistää kansallisten rekisterien tutkimuskäyttöä** erityisesti terveys- ja sosiaalitieteissä:
  - 1) Rekisteritutkimuksen tarjoamien mahdollisuuksien tunnetuksi tekeminen ja tutkimuksen tuki
  - 2) Rekisteritutkimuksen edellytysten parantaminen (esim. rekisterien etäkäyttö)

## ReTKin resurssit/henkilöstö

- Pienehköt resurssit: budjetti mahdollistaa 2 – 2,5 henkilön kokoaikaisen henkilön työskentelyyn
- Henkilöstö:
  - päällikkö Irma-Leena Notkola (1.2.06 - )*
  - erikoissuunnittelija Marianne Johnson (1.2.07 -, vv. 1.2.2010-)*
  - erikoissuunnittelija Tarja Vainiola (23.3.2010-28.2.2011)*
  
  - vuosittain määräaikaisena harjoittelija (3 kk), suunnittelija tms (4-6 kk), parhaillaan tutkimusavustajana Katariina Peltonen*

## ReTKin toiminta

- Neuvonta
  - Koulutus (ja tiedon välittäminen koulutuksesta)
  - Tiedotus
  - Rekisterin pitäjien verkoston luominen ja ylläpito
  - Rekisteritutkimuksen tekijöiden verkoston luominen ja ylläpito
  - **Internet-portaalin ylläpito ja kehittäminen**
  - Oppimateriaalin kokoaminen (verkkokurssi)
- 
- Rekisteritutkimuksen edellytysten parantamiseen tähtäävä vaikuttaminen ja toiminta
    - Etäkäyttöjärjestelmän aikaansaaminen
    - Tilastolain uudistamiseen vaikuttaminen



## **INTERNET-PORTAALI**

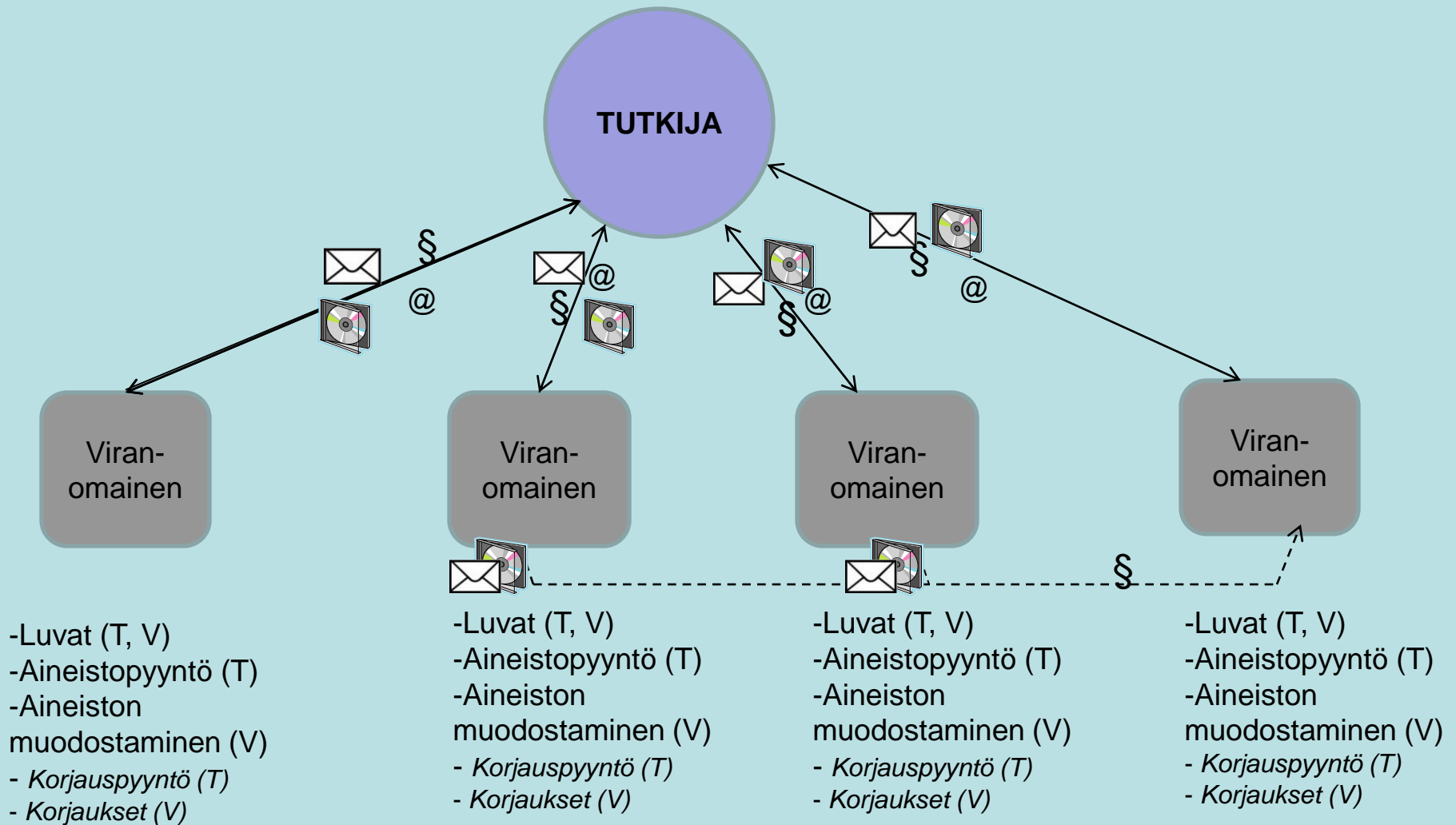
[www.rekisteritutkimus.fi](http://www.rekisteritutkimus.fi)

- keskeinen osa ReTKin toimintaa
- tärkein tiedonjakelukanava
- ollut toiminnassa lokakuusta 2004
- kieliversiot: suomi, ruotsi, englanti
- laajennetaan ja kehitetään koko ajan

### KESKEISIN SISÄLTÖ:

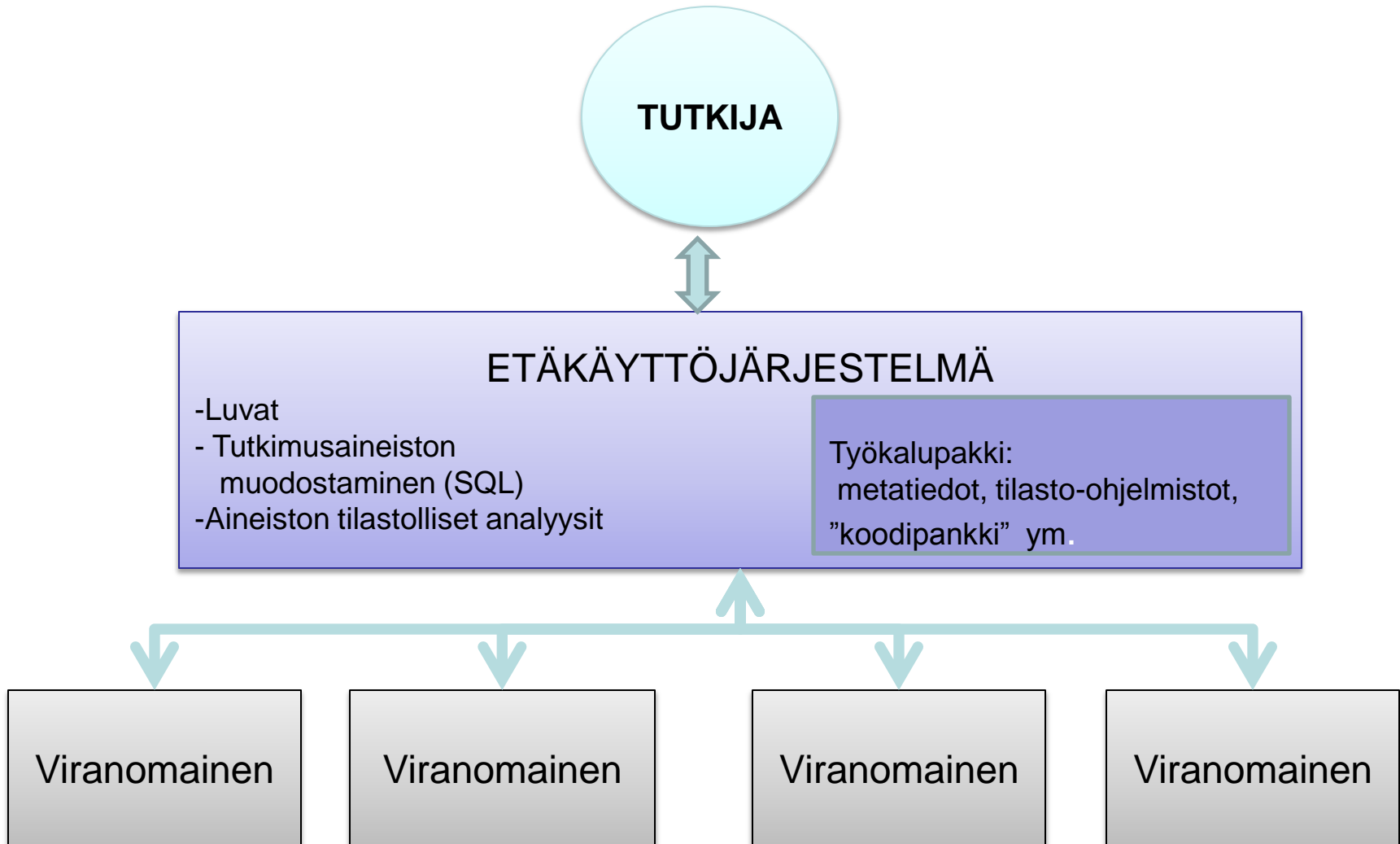
- ◇ tärkeimmät rekisterit, niiden sisältö ja linkit rekisterin pitäjän nettisivuille
- ◇ luvat ja tietosuoja; 'hyvä rekisteritutkimustapa'; lakilinkit
- ◇ ReTKin tilaisuuksissa pidetyt esitykset

# Rekisteritutkimuksen toimintamalli



# Etäkäyttövisio

(MIDRAS= Micro Data Remote Access System;  
Tutkimusinfrastruktuurikartoitus, OPM 2008)



**KIITOS!**

<http://www.rekisteritutkimus.fi>



**RETKI**

REKISTERITUTKIMUKSEN TUKIKESKUS