

# Lääke- ja terveystieteellisten aineistojen arkistointi ja jatkokäyttö

ANNALEENA OKULOFF

Suomessa on korkeatasoiset rekisterit ja väestötutkimukset. Tutkijat ja tutkimusryhmät korkeakouluissa ja tutkimuslaitoksissa tuottavat lisäksi kyselyjen ja mittausten avulla tietoa muun muassa elintavoista, työn asettamista haasteista, ihmisten asenteista, henkisestä hyvinvoinnista ja perhetilanteista. Usein kerätty tutkimustieto jää kuitenkin vain alkuperäisen tutkijan tai tutkimusryhmän omaan käyttöön ja rekisteritietojen ja tutkimusaineistojen potentiaali jää hyödyntämättä.

Jos aineistot olisivat saatavilla muuhunkin kuin alkuperäiseen tutkimukseen, toiset tutkijat voisivat tutkia ilmiötä eri suunnasta tai tuoda aiheeseen ihan uuden näkökulman uudelta tieteenalalta. Yhdistämällä eri lähteistä olemassa olevia aineistoja on mahdollista saada kokonaisuus, jossa päästään tutkimaan esimerkiksi sairauksien ja työkyvyttömyyden tausta- ja riskitekijöitä kokonaisvaltaisesti. Uusia hoitoja päästään kehittämään nopeammin, ja poliittisen päätöksenteon pohjaksi saadaan tuotettua ajanmukaista tietoa.

Tämän vuoksi kaikki ihmisen terveyteen ja käyttäytymiseen liittyvät tutkimusaineistot, joilla arvellaan olevan alkuperäistä tutkimusta laajempaa hyötyä tutkimukselle, olisi syytä tallettaa pitkäaikaisesti ja turvata samalla niiden jatkokäyttömahdollisuudet.

## MITÄ ARKISTOINTI TARKOITTAÄ

Perinteisesti arkistoinnilla tarkoitetaan paperisten asiakirjojen tallentamista arkistoon kansioissa. Tutkimusaineistojen järkevän jatkokäytön kannalta tarvitaan digitaalisia, sähköisiä aineistoja sellaisessa muodossa, että niitä on helppo käyttää ja ne säilyvät käyttökelpoisina vuosikymmeniä. Lisäksi niiden tulisi olla helposti löydettävissä ja niiden sisällön helposti tulkittavissa.

Vastaus tarpeeseen ovat data-arkistot. Data-arkistossa aineisto tallennetaan muotoon, joka säilyy käytettävissä ohjelmistojen muuttuessa, versioista riippumatta. Aineisto kuvaillaan ja kuvailu tallennetaan aineistoluetteloon, josta tutkijat voivat selata olemassa olevia aineistoja. Kuvailun avulla uusi käyttäjä tietää, miten aineisto on kerätty, millaisia muuttujia se pitää sisällään ja mistä aineiston voi saada käyttöönsä. Parhaassa tapauksessa aineiston voi ladata suoraan käyttöönsä ilman, että alkuperäisiltä tutkijoilta tarvitsee hakea lisätietoja.

Data-arkisto huolehtii tutkimusaineistojen tietoteknisestä turvallisuudesta ja säilyvyydestä sekä tutkittavien tietosuojasta. Suomessa lääke- ja terveystieteen aineistoja säilyttävät pitkäaikaisesti tällä hetkellä Tietoarkisto ja biologisiin näytteisiin liittyviä tutkimustietoja biopankit.

## TIEDEPOLITIikka ARKISTOINNIN TAKANA

Tiede on tällä hetkellä melkoisen murroksen keskellä. Yhtäällä vaaditaan huippututkimusta ja lisääntyvää ulkoista rahoitusta ja samaan aikaan supistetaan sekä rahoittajilta, yliopistoilta että tutkimuslaitoksilta. Taloudellinen tilanne on ajanut yritykset supistamaan tutkimustaan ja tuotekehitystään. Tutkimusrahoituskaudet ovat lyhentyneet. Seurauksena huomattava osa tutkijoiden ajasta menee yhä vähenevän rahoituksen hakemiseen.

Tutkimuspoliittinen linjaus avoimesta tieteestä ja tutkimuksesta onkin looginen seuraus tilanteesta. Rahoittajat haluavat saada rahoilleen enemmän vastinetta ja haluavat, että tutkimusaineistoja käytetään laajemmin hyväksi. Aineistojen avaaminen muun tutkijakunnan käyttöön vähentää myös päällekkäistä tiedonkeruuta, kun aineistoluetteloista on mahdollisuus tarkistaa millaista tietoa aiheesta on jo kerätty. Tiedon

halutaan olevan kaikkien saatavilla ja myös tieteellisten julkaisujen avointa saatavuutta tuetaan voimakkaasti.

Tieteen avoimuuden takana ovat kaikki tutkimuksen sidosryhmät.

Euroopan unioni on merkittävä tutkimusinfrastruktuurien rahoittaja ja avoimuuden edistäjä. Eurooppalainen tutkimusinfrastruktuurien strategiafoorumi (ESFRI) on laatinut tiekartan tulevaisuuden tärkeistä tutkimuksen infrastruktuurihankkeista (1), ja tutkimus- ja innovaatiohankkeita rahoittavassa Horizon 2020 -ohjelmassa suositellaan tutkimusaineistojen avaamista (Kuva 1). Molemmat ohjelmat ovat mahdollistaneet data-arkistojen rakentamista ja kehittämistä sekä tiedon tuomista tiedeyhteisön saataville.

Opetus- ja kulttuuriministeriö rahoittaa Tietoarkistoa sekä Avoin tiede ja tutkimus -hanketta ja ohjeistaa rahoittajia vaatimaan niiden rahoittamien aineistojen avaamista. Tutkimusrahoittajat (mm. Suomen Akatemia, Työsuojelurahasto ja Innovaatorahoituskeskus Tekes) vähintään kehottavat avaamaan tutkimusaineistot. Suomen Akatemia suosittelee yhtenä arkistointivaihtoehtona Tietoarkistoa.

Tieteellisistä julkaisuista useat, kuten PLOS One, BioMed Centralin useat jäsenjulkaisut, Nature ja PNAS (Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America) pitävät artikkelin tulosten taustalla olevan aineiston avaamista jopa julkaisemisen ehtona. ICMJE, The International Committee of Medical Journal Editors, on julkaissut kommentoitavaksi esityksen, jonka mukaan jatkossa heidän jäsenlehdissään hyväksyttäisiin julkaistavaksi vain sellaisten kliinisten kokeiden artikkeleita, joiden taustalla oleva tutkimusaineisto avataan.

Korkeakoulujen ja tutkimuslaitosten datapolitiikoissa (määritelmä kuvassa 1) on yleensä lähtökohtana vaatimus tutkimusaineistojen avoimuudesta. Datapolitiikat ovat kuitenkin vielä varsin tuore käsite: Jyväskylän yliopiston tutkimusdatapolitiikka oli ensimmäinen, se allekirjoitettiin 9.9.2014. Terveyden- ja hyvinvoinnin laitoksen datapolitiikka julkaistiin 26.1.2016 (2). Suurin osa korkeakouluista on julkaissut oman politiikkansa viimeisen vuoden sisällä tai on vasta laatimassa omia tutkimusdataan liittyviä ohjeistuksiaan.

Lainsäädännössä on tehty suuria muutoksia tutkimusaineistojen avoimuuden mahdollistamiseksi. Biopankkilaki (3) tekee sen alaisuuteen kuuluvasta tutkimuksesta aiempaa olennaisesti helpompaa. Lisäksi sosiaali- ja terveysministeriö on asettanut työryhmän valmistelemaan sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastietojen (SOTE-tietojen) toissijaista käyttöä koskevaa lakia (4). Tavoitteena on tehdä kerätyn tiedon käyttö muun muassa tutkimuksessa mahdolliseksi aiempaa useammin.

Jos SOTE-tietojen käyttöä koskeva lainsäädäntö saadaan toteutettua suunnitellulla tavalla, rekisteriaineistojen tutkimuskäyttöä varten voidaan kehittää helpommin uusia palveluja. Esimerkkinä Sitra (Suomen itsenäisyyden juhlarahasto), jonka valtakunnallisen palveluoperaattorihankkeen esihankkeet on valittu (5). Hankkeen päämääränä on palveluoperaattori, josta eri tutkimus- ja rekisteritiedot saisi nykyistä helpommin käyttöön ja käyttöilupien sekä eettisten lausuntojen haku onnistuisi yhdeltä luukulta.

## ARKISTOINTIA JA JATKOKÄYTTÖÄ KOSKEVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Terveystiedot määritellään laissa arkaluonteiseksi tiedoksi, josta säädetään henkilötietolaissa (6). Arkaluonteinen tieto on salassa pidettävää, mutta tietoa saa käyttää tutkimukseen (7).

Viranomaisten rekistereistä voidaan luovuttaa tietoja tutkimusta varten (8, 9). Tiedot saa luovuttaa tutkimukseen ilman tutkittavien suostumusta tai informointia, mikäli henkilötietolain 14 § ja julkisuuslain 27 § ja 28 § edellytykset täyttyvät. Tutkimusta varten luovutetaan vain tutkimuksessa välttämättä tarvittavat tiedot. Luvan saamisen edellytyksenä on eettisen toimikunnan hyväksyvä lausunto tutkimuksesta.

Mikäli tutkimusaineisto sisältää henkilöiden tunnistetietoja, aineistoa saa jatkokäyttää vain tutkittavan luvalla ja vain suostumuksessa yksilöityihin tutkimustarkoituksiin (10).

Mikäli tutkimusaineisto anonymisoidaan peruuttamattomasti, siihen ei enää sovelleta henkilötietolakia (11). Anonymisoidun aineiston (Kuva 1) saa arkistoida jatkokäyttöä varten. Eettisesti on kuitenkin suositeltavaa, että silloinkin tutkittavia informoidaan anonymisoidun aineiston arkistoinnista ja jatkokäytöstä tieteelliseen tutkimukseen suostumuksen pyytämisen yhteydessä.

Mikäli tutkimusaineisto sisältää biologisia näytteitä ja se on talletettu biopankkiin, sitä säätelee henkilötietolakia väljempi biopankkilaki. Biopankkilain alaisessa tutkimuksessa pseudonymisoitua aineistoa (Kuva 1) saa käyttää tutkittavan suostumuksessa määriteltyihin tutkimuksiin. Biopankkilaki mahdollistaa myös laajan suostumuksen (Kuva 1), jonka myötä tutkittava voi antaa suostumuksen häntä koskevan tiedon käyttöön monenlaisessa tutkimuksessa.

Lisäksi työn alla on jo mainittu lainsäädäntö SOTE-tiedon toissijaisesta käytöstä sekä Euroopan Unionin uusi tietosuojasetus (12), jotka tulevat muuttamaan tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä. Uusi tietosuojasetus tulee korvaa-

maan nykyisen henkilötietolain ja aiheuttamaan muutoksia satoihin muihin lakeihin (13).

Tutkimuksen asemaa tietosuojasetus parantaa ainakin tunnistamalla sen erityispiirteen, ettei tutkimusaineistoa kerättäessä voida vielä tietää tarkasti kaikkia tutkimuskysymyksiä (14). Tutkittavien täytyykin voida antaa suostumus tietojensa käyttöön väljemmin kuin aiemmin, jolloin edellytettiin yksilöityä käyttötarkoitusta. Miten asetus tarkalleen ottaen käytännössä muuttaa tutkimustyön edellytyksiä, jää vielä nähtäväksi.

Tietosuojaviranomaiset ja data-arkistot seuraavat muuttuvaa lainsäädäntöä ja muuttavat ohjeitaan uusien säädösten mukaisiksi.

Kuva 1. Tutkimusaineistojen jatkokäyttöön liittyviä käsitteitä.

#### **Tutkimusaineiston avaaminen**

Tutkimusaineiston julkaiseminen tai avaaminen tarkoittaa aineiston saattamista muun tiedeyhteisön käytettäväksi. Aineisto voi olla saatavilla kaikkeen tieteelliseen tutkimukseen ja lisäksi opetukseen tai vain tieteelliseen tutkimukseen. Aineiston käytölle voidaan myös asettaa erilaisia rajoitteita, esimerkiksi käyttöluva voidaan myöntää tapauskohtaisesti ja jatkokäyttöön annettavan aineiston laajuutta voidaan tarvittaessa rajata.

#### **Datapolitiikka**

Datapolitiikallaan organisaatio ohjeistaa ja velvoittaa tutkijoita datanhallinnan käytännöistä, kuten aineistojen keruusta, käytöstä, säilytyksestä ja jatkokäytön suunnittelusta sekä tutkimusaineistojen jatkokäytön mahdollistamisesta.

#### **Anonymisoitu aineisto**

Tieto on anonymiä eli tunnistetonta, jos tunnusomaiset piirteet koskevat samanlaisina useampaa henkilöä ja jos katsotaan että henkilöä ei voida tunnistaa huomioiden kohtuullisesti toteutettavissa olevat toimenpiteet. Anonymistia aineistosta ei voi tunnistaa yksittäisiä tutkittavia esimerkiksi epäsuorien tunnistajien avulla tai yhdistämällä aineistoon muualta saatavia tietoja. Anonymisoinnin täytyy olla peruuttamatonta. Arviointi tutkimusaineiston tunnistettavuudesta ja keinoista muuttaa aineisto anonymiksi tehdään aina tapauskohtaisesti.

#### **Pseudonymisoitu aineisto**

Aineistosta on poistettu suorat tunnistajat ja korvattu alkuperäinen id uudella. Alkuperäisen ja uuden id:n yhdistävä avain on tallessa ja aineiston palauttaminen tunnistettavaksi on avaimen avulla mahdollista.

#### **Tutkittavan suostumus**

Kun tutkimuksessa kerätään tutkittavista henkilötietoja, tulee tutkittavan antaman suostumuksen täyttää henkilötietojen käsittelyn lainsäädännölliset edellytykset. Käytännössä suostumuksen tulee olla vapaaehtoinen, yksilöity ja yksiselitteinen. Mikäli tutkittavalta saatuihin tietoihin yhdistetään arkaluonteisia rekisteritietoja, tulee suostumuksen olla myös nimenomainen.

#### **Laaja suostumus**

Laajalla suostumuksella henkilö voi antaa luvan käyttää näytteitään ja tietojaan tiettyä, yksilöityä tutkimushanketta laajemmassa, useita tutkimuksia tai tietyn tutkimusalueen käsittävässä tutkimuskokonaisuudessa (17).

## EETTINEN NÄKÖKULMA JA TOTUTUT KÄYTÄNNÖT

Tutkijat pitävät usein eettisiä näkökulmia esteinä tutkimusaineistojen arkistoinnille ja jatkokäytölle. Suurin käytännön este ovat kuitenkin tällä hetkellä totutut tavat. Perinteisesti on ollut tapana vakuuttaa tutkittaville, että tutkimusta käyte- tään vain tähän tutkimukseen ja tutkimuksen jäl- keen tiedot hävitetään. Tulevaisuudessa olisikin tärkeää pyytää tutkittavalta suostumus aineiston laajempaan tutkimuskäyttöön heti tutkimuksen alussa, jotta tutkimusaineistot eivät jäisi tarpeet- tomasti hyödyntämättä.

Suostumuksen asianmukainen muoto riip- puu siitä, onko tarpeen säilyttää aineisto tunnis- teellisena vai onko tavoitteena anonymisoida aineisto ja tallentaa se esim. Tietoarkistoon jatkokäyttöä varten.

Myös eettisen lausunnon hakukierroksella tulisi olla selkeästi kirjattuna, että aineistoa tul- laan käyttämään myös muussa tutkimuksessa. Edellä mainittujen biopankkilain ja uuden tietosuoja-asetuksen lisäksi myös lääketutkimus- asetuksen johdanto-osan kohdassa 29 todetaan, että kliinisten lääketutkimusten aineistoja tulisi voida kerätä suostumuksella, joka mahdollistaa aineistojen jatkokäytön myös muissa tutkimuk- sissa (15).

Rekisteritietojen käyttö lupaa haettaessa on ollut oletuksena kirjoittaa sopimukseen, että tiedot hävitetään heti tutkimuksen jälkeen. Täs- säkin tapauksessa tulevaisuudessa olisi syytä neuvotella rekisteriviranomaisen kanssa mahdol- lisuudesta saada arkistoida anonymisoidut rekis- teritiedot tutkimusaineistojen mukana.

Rekisteriviranomaisista Terveiden ja hyvin- voinnin laitos (THL) on jo avannut osan ja on avaamassa loppujakin omista anonymisoiduista tutkimusaineistoistaan tieteellisen yhteisön käyt- töön. THL myös aktiivisesti edistää käyttörajoit- teisten aineistojen saatavuutta (2). Todennäköi- sesti THL suhtautuukin huomattavasti aiempaa myönteisemmin myös rekisteritietoja sisältä- vien aineistojen jatkokäyttöön ja arkistointiin, kunhan tutkittavien tietosuojasta huolehditaan.

## TUTKIJA VAATIMUSTEN RISTIAALLOKOSSA

Suomessa kerätään valtavasti sellaista ihmisiä ja heidän käyttäytymistään koskevaa tietoa, joka olisi lääketieteen, kansanterveyden ja ihmisten hyvinvoinnin edistämisen kannalta erinomaista.

Tietoja kerätään usein alun perin muuta tarkoi- tusta varten, esimerkiksi ihmisten hoidon varmis- tamiseksi terveydenhuollossa, ajantasaisen tiedon saamiseksi tilastoihin yhteiskunnallista päätök- sentekoa varten tai hallinnollisiin tarkoituksiin. Osan rekistereistä, kuten syöpä- ja syntyneiden lasten rekistereiden, kerääminen on lakisääteisiä. Kerättyä tietoa ei kuitenkaan voi kovin helposti käyttää jatkotutkimuksissa.

Jo mainittujen tutkimusaineistojen jatkokäyt- töön liittyvien ongelmien lisäksi rekisteritietojen saatavuus on vaikeaa. Viranomaisten lupakriteerit vaihtelevat. Rekisteriaineistojen tietoteknisestä turvallisuudesta on huolehdittu, mutta aineis- toja ei ole järjestelmällisesti kuvailtu, eikä niitä pysty hakemaan yksinkertaisesti; hakuprosessit vievät yleensä pitkän ajan, pahimmillaan vuosia, ja aineiston käytöstä joutuu maksamaan jopa tu- hansia euroja.

Kaiken tämän keskellä tutkija on vaatimus- ten ristitulella. Kansalliset ja kansainväliset rahoittajat ja tieteelliset julkaisut vähintään suosit- televat tai jopa edellyttävät tutkimusaineistojen arkistoinnista ja avaamista muunkin tutkijakun- nan käyttöön. Tutkijan sen sijaan pitäisi saada pitää aineistonsa itsellään kunnes on saanut oman julkaisunsa julkaistua. Henkilötietolaki estää pseudonymisoidun aineiston avaamisen, mutta aineistoa ei voi anonymisoidakaan, jos tutkimus on vielä kesken ja ollaan julkaisemassa vasta aineistoon liittyvää osatyötä.

Hankkeeseen saa rahoitusta, jos pystyy osoit- tamaan, että tutkijalla on käytössään tutkimus- ongelmaan sopiva aineisto. Aineiston käyttöön saaminen kuitenkin vaatii huomattavaa rahallista panostusta, mikä on ongelma siinä vaiheessa, kun rahoitusta ollaan vasta hakemassa. Tutki- musrahoitus on määräaikaista. Mitä tehdä, jos kolmen vuoden tutkimusrahoituskaudesta kaksi vuotta kuluu eettisten lausuntojen, aineiston- käyttö lupien ja lopulta itse aineistojen saamiseen?

Ongelmiin on onneksi havahduttu. Tutkimuk- sen asema tulee toivon mukaan parantumaan EU:n tietosuoja-asetuksen myötä. SOTE-tiedon toissijaisen käytön lainsäädäntö tulee helpotta- maan aineistojen tutkimukseen saamista. Kan- sallinen palveluoperaattori on aikanaan toteu- tuessaan yhden luukun palvelu, josta tutkija voi etsiä tietoa olemassa olevista aineistoista, hakea niihin käyttö lupaa, hoitaa eettisen lausunnon

hankinnan ja lopulta saada aineiston käyttöönsä kohtuullisessa ajassa (16). Kaikkein arkaluonteista tietoa varten suunnitellaan etäkäyttöjärjestelmää, jossa aineiston pääsisi analysoimaan vaarantamatta tutkittavien tietosuojaa. Tulevaisuus näyttää siis onneksi nykyhetkeä kirkkaammalta.

## SEKÄ TUTKIJA ETTÄ TUTKITTAVA HYÖTYVÄT ARKISTOINNISTA

Tutkimusaineiston arkistoinnista tutkija joutuu näkemään vaivaa aineiston arkistoinnissa; onneksi vaiva ei jää palkitsematta. Kun tutkimus suunnitellaan alusta alkaen arkistointi mielessä pitäen, tutkija tai tutkimusryhmä hyötyy arkistoinnin vaatimasta huolellisesta dokumentoinnista jo tutkimuksen aikana parantuneena tietoturvana ja tehokkaana aineiston työstämisenä ja käyttönä.

Arkistoinnin jälkeen tutkijan vaikuttavuuskerroin nousee, kun jatkokäyttäjät viittaavat alkuperäisiin tutkimusjulkaisuihin. Tutkimuksen saadessa lisää kansainvälistä näkyvyyttä yhteistyö tutkimusryhmien välillä lisääntyy. Yhteistyön tuloksena mahdollisesti syntyvät yhteisjulkaisut tuottavat vaikuttavampia tuloksia. Näiden tuloksena rahoituksen hakeminen helpottuu, etenkin jos rahoitusta päästään hakemaan yhteistyössä suurempaan tutkimuskokonaisuuteen.

Tutkittavallekin arkistoinnista on hyötyä. Jo kaista tutkimusta varten ei tarvitse kerätä uutta tutkittavien joukkoa, ja tutkittavien taakka pienenee. Tutkittava saa tutkimukselle antamastaan

panostuksesta paremman, vaikkakin epäsuoran vastineen.

## TIETOARKISTO – SUOMALAINEN DATA-ARKISTO

Tietoarkistossa tutkimusaineisto tallennetaan muotoon, jossa se säilyy tietoturvallisesti käyttökelpoisena kulloinkin käytössä olevista ohjelmistoformaateista riippumatta. Toisin kuin useimmissa muissa data-arkistoissa Euroopassa, Tietoarkistossa aineisto kuvaillaan tutkijan puolesta. Tutkijan tarvitsee toimittaa vain kuvailussa tarvittavat tiedot ja itse data-tiedostot. Aineiston anonymisoinnissa autetaan ja harkinnan mukaan aineisto voidaan jopa anonymisoida tutkijan puolesta.

Aineiston kuvailu julkaistaan aineistoportaali Ailassa, <https://services.fsd.uta.fi/>, jossa tutkijat voivat tarkastella aineistoja ja ladata aineiston käyttöönsä suoraan, tai jos aineiston arkistointisopimuksessa niin on sovittu, hakea lupaa aineiston käyttöön. Aineiston luovuttaja voi halutessaan määrittellä tapauskohtaisesti kenelle aineisto luovutetaan.

Ailan ja kuvailupalvelun lisäksi Tietoarkistosta saa neuvoja aineiston hallintaan ja arkistointiin sekä henkilökohtaisesti että sivuilla sijaitsevan Aineistohallinnan käsikirjan kautta. Käsikirjassa on tietoa monipuolisesti muun muassa aineistohallinnasta, varmuuskopiointista, tiedostoformaateista, tutkittavien informoinnista ja suostumuksen keräämisestä sekä tunnisteellisuudesta ja anonymisoinnista.

- (1) Suomen Akatemia. Suomalainen tutkimusinfrastruktuurien tiekartta. Luettu 24.3.2016. <http://www.aka.fi/fi/tiedepoliittinen-toiminta/tutkimusinfrastruktuurit>
- (2) Terveyden- ja hyvinvoinnin laitos. Datapolitiikka. Luettu 24.3.2016. <https://www.thl.fi/fi/tutkimus-ja-asiantuntijatyo/datapolitiikka>
- (3) Biopankkilaki 30.11.2012/688. Luettu 24.3.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688>
- (4) Sosiaali- ja terveysministeriö. Sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas- ja potilastiedon toissijaista käyttöä koskevaa lainsäädäntöä valmisteleva työryhmä. Luettu 24.3.2016. <http://stm.fi/hanke?selectedProjectId=6503> ja <https://www.innokyla.fi/web/verkosto1598477>
- (5) Sitra. ISAACUS – Hyvinvoinnin palveluoperaattori ja sen esituotantohankkeet. Luettu 24.3.2016. <http://www.sitra.fi/hankkeet/isaacus-esituotantohankkeet>
- (6) Henkilötietolaki (HetiL) 22.4.1999/523. 11 §. Luettu 24.3.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990523>
- (7) HetiL 12 § momentti 6. Luettu 24.3.2016.
- (8) Tilastolaki 23.4.2004/280, 13 § 1 momentti. Luettu 24.3.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2004/20040280>
- (9) Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta (Julkipolitiikka) 21.5.1999/621, 9 § ja 27 §. Luettu 24.3.2016. <http://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1999/19990621>
- (10) HetiL 8 § 1 momentti. Luettu 24.3.2016.
- (11) Euroopan unionin henkilötietodirektiivi 95/46/EY, johdanto-osan kappale 26. Luettu 24.3.2016. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=celex%3A31995L0046>
- (12) Euroopan unioni. Tietosuojalaki, General Data Protection Regulation 1523/15. Luettu 24.3.2016. <http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-15323-2015-INIT/en/pdf>

- (13) Oikeusministeriö. Henkilötietojen suojaa koskevan kansallisen lainsäädännön tarkistaminen. Luettu 24.3.2016. [http://oikeusministerio.fi/fi/index/valmisteilla/lakihankkeet/informaatio-oikeus/henkilo-tietojensuojakansallisenlainsaadannon\\_tarkistaminen\\_0.html](http://oikeusministerio.fi/fi/index/valmisteilla/lakihankkeet/informaatio-oikeus/henkilo-tietojensuojakansallisenlainsaadannon_tarkistaminen_0.html)
- (14) Euroopan unioni. Tietosuoja-asetus, General Data Protection Regulation 15323/15, johdannon kohta 25aa. Luettu 24.3.2016.
- (15) Euroopan unioni. Lääketutkimusasetus, Regulation EU No 536/2014, johdanto-osan kohta 29. Luettu 24.3.2016. [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg\\_2014\\_536/reg\\_2014\\_536\\_fi.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_fi.pdf)
- (16) Sitra. Isaacus-väliseminaari 17.2.2016. Luettu 24.3.2016. <http://www.slideshare.net/SitraHyvinvointi/isaacusvliiseminaari-1722016>
- (17) Terveys- ja hyvinvoinnin laitos. Laaja suostumus biopankkitutkimuksessa. Luettu 24.3.2016. <https://www.thl.fi/aiheet/tietopaketti/thl-biopankki/tietoa-naytteenantajalle/laaja-suostumus>

ANNALEENA OKULOFF  
*FM, tieteenala-asiantuntija*  
*Tampereen yliopisto, Tietoarkisto*