

Aki Koivula, Outi Sirniö ja Olivia Maisalmi

Suomalaisen rekisteritutkimuksen lupaprosesseihin liittyvät käytänteet, haasteet ja kehittämistarpeet tutkijoiden näkökulmasta



Suggested citation: Koivula A, Sirniö O, Maisalmi O. (2026). Suomalaisen rekisteritutkimuksen lupaprosesseihin liittyvät käytänteet, haasteet ja kehittämistarpeet tutkijoiden näkökulmasta. FIRE publication. Turku: INVEST Research Flagship Centre / University of Turku.
DOI: [10.5281/zenodo.19332517](https://doi.org/10.5281/zenodo.19332517)



Suomalaisen rekisteritutkimuksen lupaprosesseihin liittyvät käytänteet, haasteet ja kehittämistarpeet tutkijoiden näkökulmasta

Sisällysluettelo

Johdanto	3
Osio 1. Tietosuojaosaaminen ja organisaation tuki	4
Osio 2. Lupaprosessien sujuvuus	6
Osio 3. Lupaprosessien haasteet	8
Osio 4. Lupaprosessien johdonmukaisuus	12
Osio 5. Eettinen arviointi osana rekisteritutkimusta	14
Osio 6. Kehittämistoiveet	17
Avoimet kysymykset kehittämistarpeista	19
Osio 7. Yhteenveto	22
Liite. Yhteenveto vastaajien taustatiedoista	24

Johdanto

Tutkimuksen tavoitteena oli tuottaa tutkijalähtöistä tietoa rekisteripohjaisen tutkimuksen lupaprosessien, eettisten käytäntöjen ja rekisteriyhdistämisen toimivuudesta Suomessa. Kysely kartoitti tutkijoiden tunnistamia lupakäytäntöihin liittyviä keskeisiä haasteita ja hyviä käytäntöjä sekä arvioi niiden vaikutuksia tutkimuksen toteutettavuuteen, aikatauluihin ja kustannuksiin. Tulosten avulla lupajärjestelmää voidaan kehittää vastaamaan paremmin tutkijoiden tarpeita. Tutkimus toteutettiin osana Rekisteritutkimuksen suomalainen infrastruktuuri -hanketta (FIRE).

Aineisto kerättiin verkkokyselyllä, jonka linkkiä jaettiin FIRE:n yhteistyöyliopistoissa ja

tutkimuslaitoksissa sekä suurimpien rekisteriviranomaisten kautta tutkijoille, joilla on kokemusta rekisteripohjaisesta tutkimuksesta. Kysely oli avoinna vuonna 2025 kesäkuusta syyskuun puoleenväliin, ja vastausaktiivisuutta tuettiin kahdella muistutuksella. Kyselyyn vastasi yhteensä 153 henkilöä, jotka edustavat laajasti suomalaisia yliopistoja, tutkimuslaitoksia, hyvinvointialueita sekä muita julkisia ja yksityisiä toimijoita (Liite 1).

Vastaajien tutkimusalat painottuvat lääke- ja terveystieteisiin sekä yhteiskuntatieteisiin, mutta aineisto on selvästi monialainen (Liite 1). Lisäksi vastaajilla on laajaa ja toistuvaa kokemusta keskeisistä kansallisista rekiste-

rinpitäjistä, erityisesti Tilastokeskuksen sekä Findatan luvittamista rekisteriaineistoista, ja monilla on kokemusta useiden lupaviranomaisten kanssa toimimisesta. Yli puolet vastaajista on toiminut vastuuhenkilönä lupaprosessissa. Tämä vahvistaa tulosten luotettavuutta ja tukee tulkintaa siitä, että esiin nousseet havainnot heijastavat järjestelmätason ilmiöitä rekisteripohjaisen tutkimuksen lupakäytännöissä.

Tässä raportissa käydään läpi vastaajien näkemyksiä ja kokemuksia lupaprosesseihin liittyvistä asioista. Koko aineiston tulosten raportoinnin lisäksi tuloksia esitetään vertaamalla Tilastokeskuksen ja Findatan lupajärjes-

telmiä käytäviä tutkijoita muilta viranomaisilta lupaa hakeneisiin tutkijoihin. Vertailu perustuu siihen, että nämä kaksi toimijaa ovat keskeisessä asemassa monirekisteritutkimuksissa ja niihin liittyy laajasti kokemuksia lupaprosessien, rekisteriyhdistämisen ja tulkintakäytäntöjen haasteista. Lisäksi tuloksia analysoidaan tieteenalavertailun avulla, joka kohdistuu aineiston kolmeen suurimpaan tutkimusalaan: lääke- ja terveystieteeseen, luonnon- ja tekniikan tieteisiin sekä yhteiskuntatieteisiin. Vertailun avulla lupaprosesseihin liittyviä kokemuksia voidaan tulkita suhteessa erilaisiin tutkimusasetelmiin, aineistotarpeisiin ja sääntely-ympäristöihin.

Osio 1. Tietosuojaosaaminen ja organisaation tuki

Kyselyssä kartoitettiin tutkijoiden ja heidän oman organisaationsa lupaprosesseihin liittyvää osaamista. Tulosten perusteella tutkijat kokivat tietosuojaosaamisensa myönteisesti: noin 75 prosenttia vastaajista koki osaamisensa vähintään hyväksi, eli he kokevat osaavansa perusvaatimukset ja osaavansa soveltaa niitä eri tilanteissa (Kuvio 1).

Noin 63 prosenttia vastaajista ilmoitti, että omasta organisaatiosta voi saada tukea lupaprosessin läpikäymiseen tai lupa-asioiden eettisiin kysymyksiin. Noin 18 prosenttia vastaajista ei tiennyt, onko tällaista tukea saatavilla.

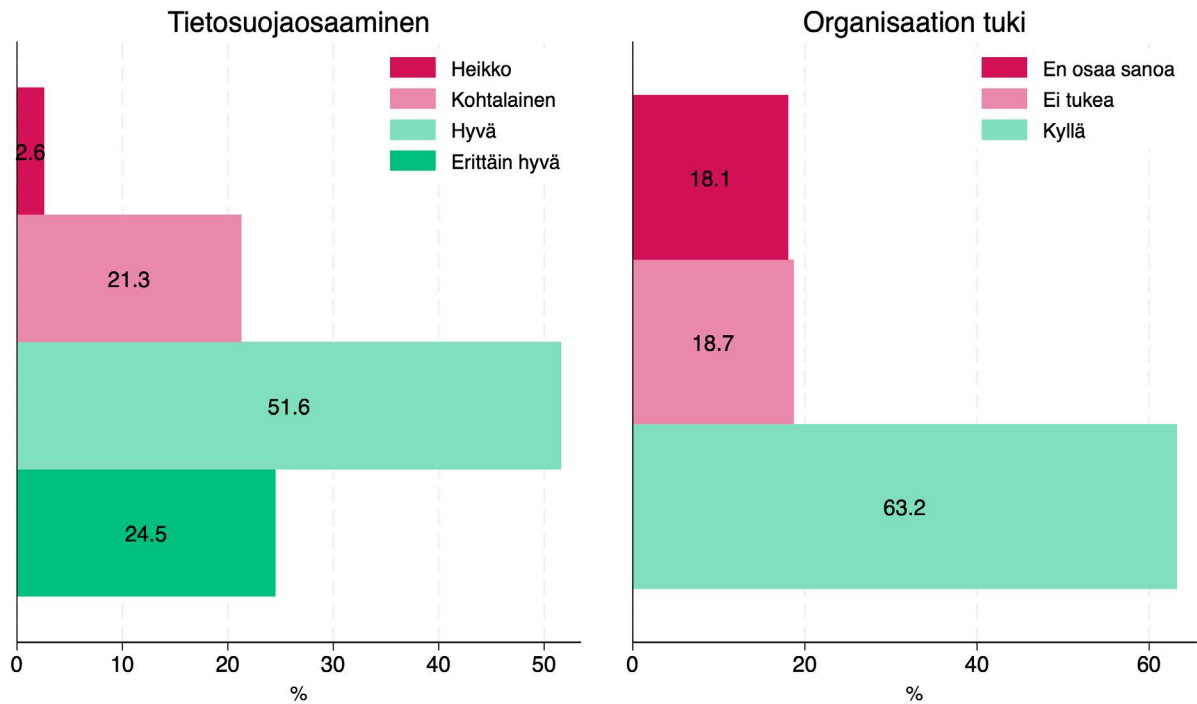
Seuraavaksi kysyimme vastaajilta, missä määrin he ymmärtävät luvituksen tarpeellisuuden ja toisaalta sen mitä viranomaisia prosessiin liittyy. Molempia kartoitettiin asteikolla 1 (erittäin huono ymmärrys) - 5 (erittäin hyvä ymmärrys). Ymmärrettävyys on keskeinen edellytys sujuvalle lupaprosessille: jos tutkija ei hahmota prosessin toimijoita ja vaiheita, lupaprosessi näyttää helposti epäselvänä, raskaana ja vaikeasti ennakoitavana.

Tulosten perusteella valtaosa vastaajista kokee ymmärtävänsä viranomaisprosessin osa-alueita melko hyvin tai erittäin hyvin (Kuvio 2). Lupien tarpeellisuuden sekä viranomaisten roolin siinä ymmärsi erittäin hyvin

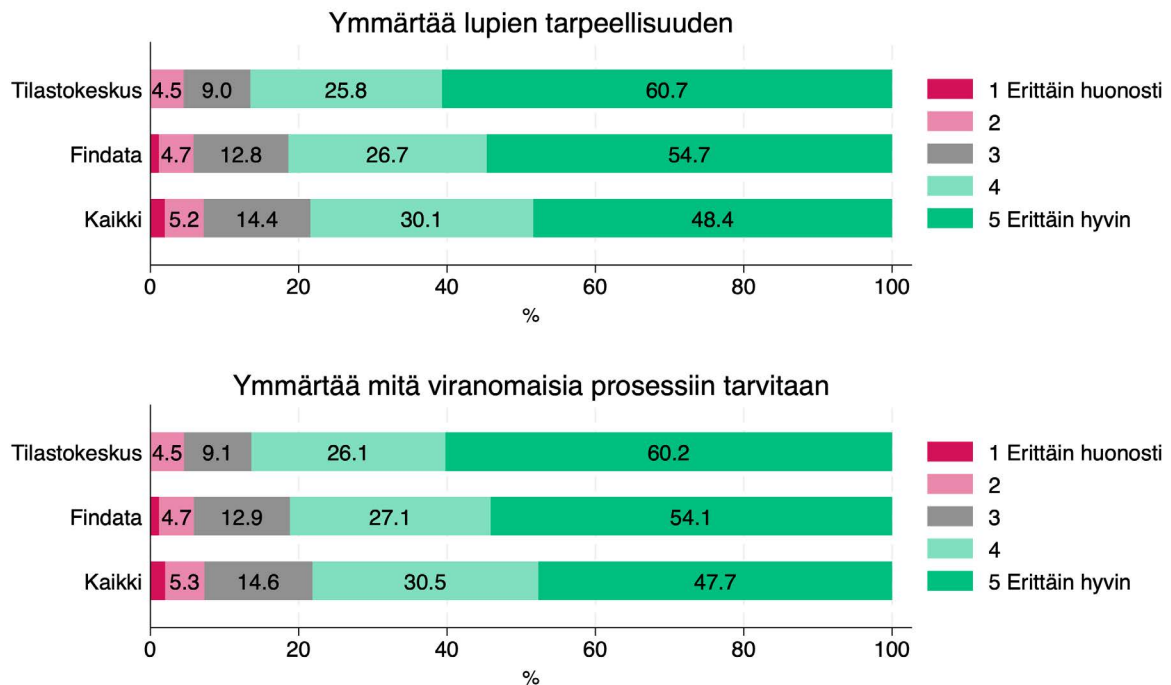
lähes puolet vastaajista. Sekä lupien tarpeellisuuden että prosessissa tarvittavien viranomaisten ymmärrys koettiin paremmaksi Tilastokeskuksen ja Findatan luvanhakijoina toimineiden tutkijoiden keskuudessa kuin koko aineistossa keskimäärin. Tämä viittaa siihen, että prosessien kokonaiskuva on olemassa, mutta ei aina täysin selkeä tai yhtenäinen. Tämä voi heijastaa useiden rekisterinpitäjien ja erilaisten lupakäytäntöjen samanaikaista käyttöä, jolloin kokonaisuuden hahmottaminen vaikeutuu.

Tieteenalavertailussa (Kuvio 3) lääke- ja terveystieteissä ymmärrys on keskimäärin vahvin, kun yhteiskuntatieteissä ymmärrys jakautuu laajemmin, mikä viittaa vaihtelevampiin lupakokonaisuuksiin ja rekisteriyhdistelmiin. Luonnon- ja tekniikan tieteissä ymmärrys erityisesti siitä, mitä viranomaisia lupaprosessiin liittyy, on verrattain matalalla tasolla.

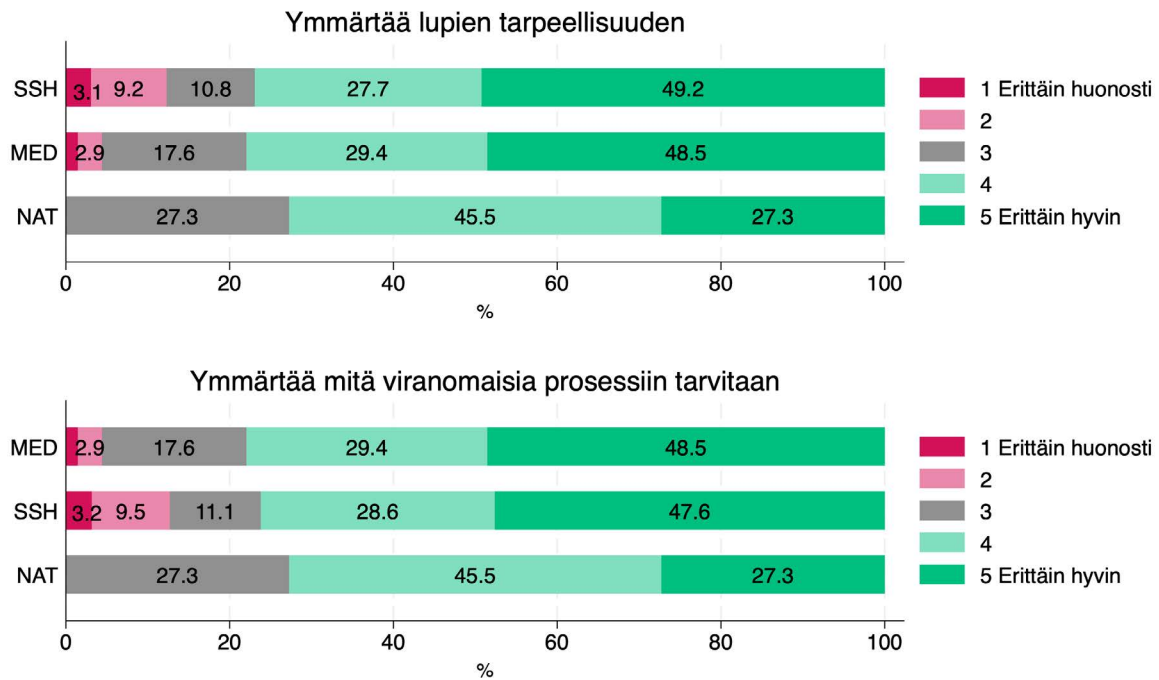
Tulosten perusteella keskitetyt toimintamallit (Findata ja Tilastokeskus) tukevat paremmin tutkijoiden kokonaisymmärrystä. Tulokset viittaavatkin siihen, että lupajärjestelmän kehittämisessä keskeinen kehityskohde ei välttämättä ole lupien oikeutuksen selittäminen tai tutkijoiden kouluttaminen, vaan prosessin rakenteiden, roolien ja vastuiden näkyväksi tekeminen.



Kuvio 1. Vastaajien kokemukset omasta tietosujoaosaamisestaan ja oman organisaationsa tarjoamasta tuesta.



Kuvio 2. Ymmärrys lupaprosessista jaoteltuna tietoja luvittavan viranomaisen mukaan: kaikki, Tilastokeskuksen luvanhakijat ja Findatan luvanhakijat.



Kuvio 3. Ymmärrys lupaprosessista jaoteltuna vastaajan tieteenalan mukaan: lääke- ja terveystieteen (MED), luonnon- ja tekniikan tieteiden (NAT) ja yhteiskuntatieteiden tutkijat (SSH).

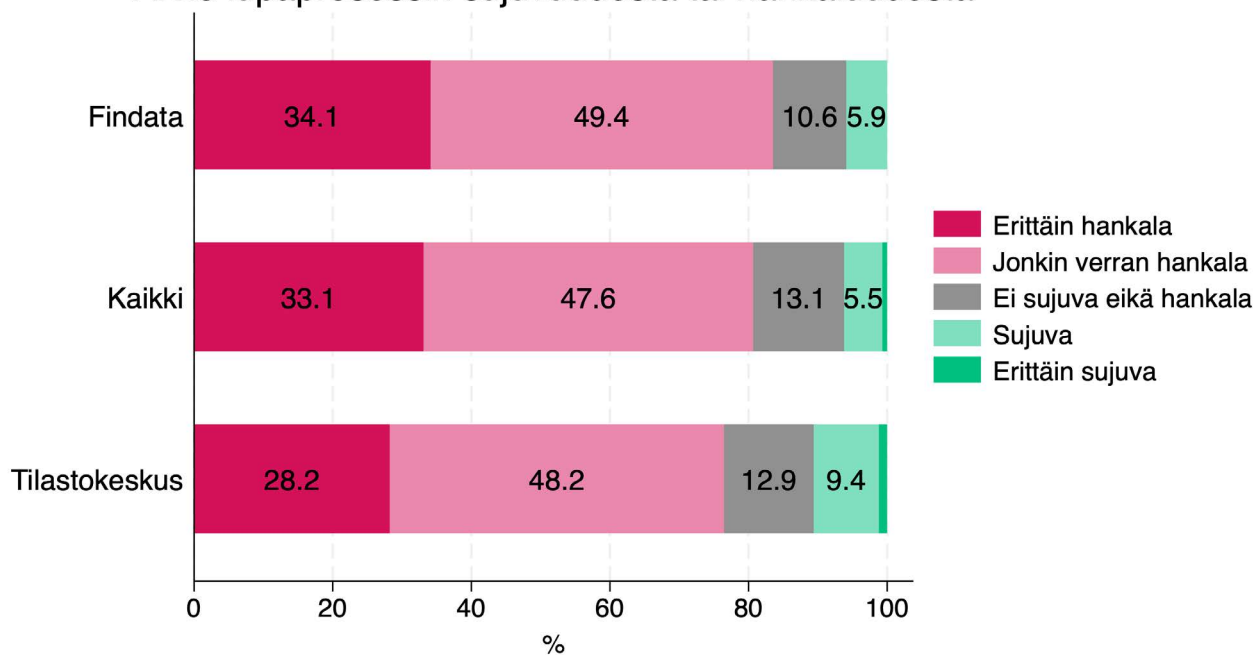
Osio 2. Lupaprosessien sujuvuus

Seuraavaksi kysyimme vastaajilta yleistä näkemystä lupaprosessien sujuvuudesta. Vastaajia pyydettiin arvioimaan lupaprosessin toimivuutta kokonaisuutena omien käytännön kokemustensa pohjalta. Enemmistö vastaajista kokee lupaprosessit joko erittäin hankalina tai jonkin verran hankalina (Kuvio 4). Kaikista vastaajista noin 33 prosenttia koki rekisteritietojen käyttämiseen liittyvän lupaprosessin erittäin hankalina ja noin 48 jonkin verran hankalina. Sujuvaksi tai erittäin sujuvaksi lupaprosessin koki ainoastaan noin 6 prosenttia vastaajista. Erittäin hankalina prosessin

kokevien osuus oli hieman pienempi Tilastokeskuksen luvanhakijoilla ja hieman suurempi Findatan luvanhakijoilla verrattuna koko aineistoon.

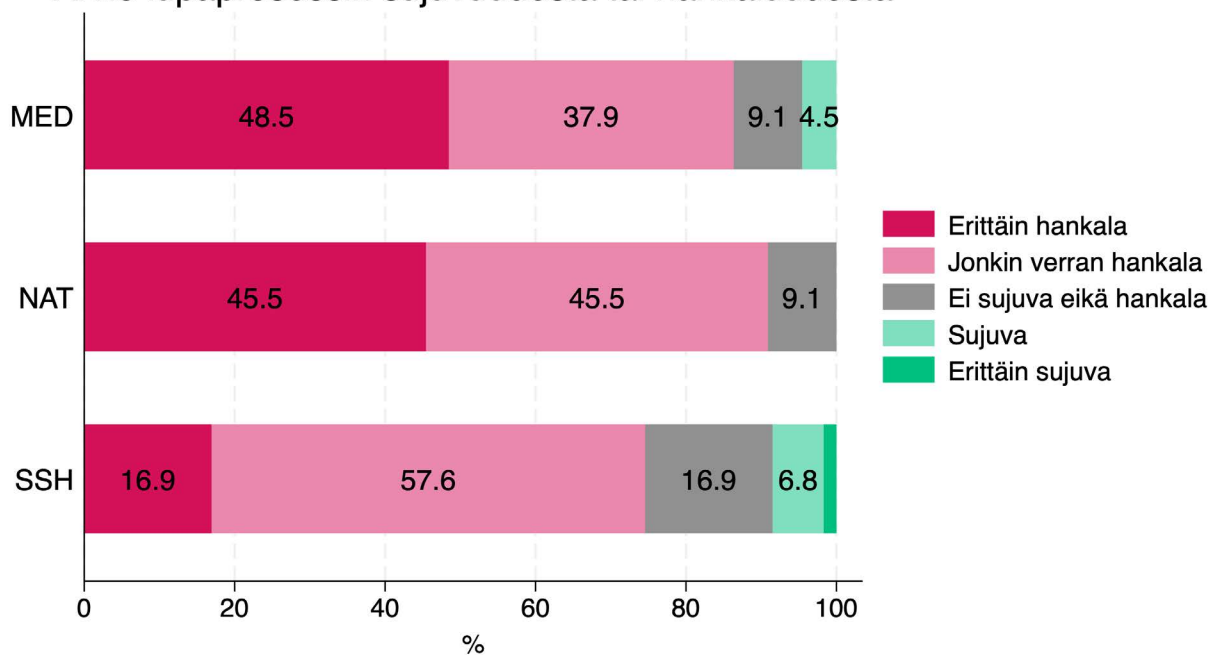
Tieteenalojen väliset erot esitellään kuviossa 5. Luonnon- ja tekniikan tieteiden sekä lääke- ja terveystieteiden tutkijoista lähes kaikki vastaajat kokevansa lupaprosessit hankaliksi. Yhteiskuntatieteiden tutkijoiden vastausten jakauma ei ole yhtä jyrkkä, mutta myös heidän kohdalla selvä enemmistö raportoi lupaprosessien olevan enemmän hankalia kuin sujuvia.

Arvio lupaprosessin sujuvuudesta tai hankaluudesta



Kuvio 4. Kokemus lupaprosessin sujuvuudesta jaoteltuna tietoja luvittavan viranomaisen mukaan: kaikki, Tilastokeskuksen luvanhakijat ja Findatan luvanhakijat.

Arvio lupaprosessin sujuvuudesta tai hankaluudesta



Kuvio 5. Kokemus lupaprosessin sujuvuudesta jaoteltuna vastaajan tieteenalan mukaan: lääke- ja terveystieteen (MED), luonnon- ja tekniikan tieteiden (NAT) ja yhteiskuntatieteiden tutkijat (SSH).

Osio 3. Lupaprosessien haasteet

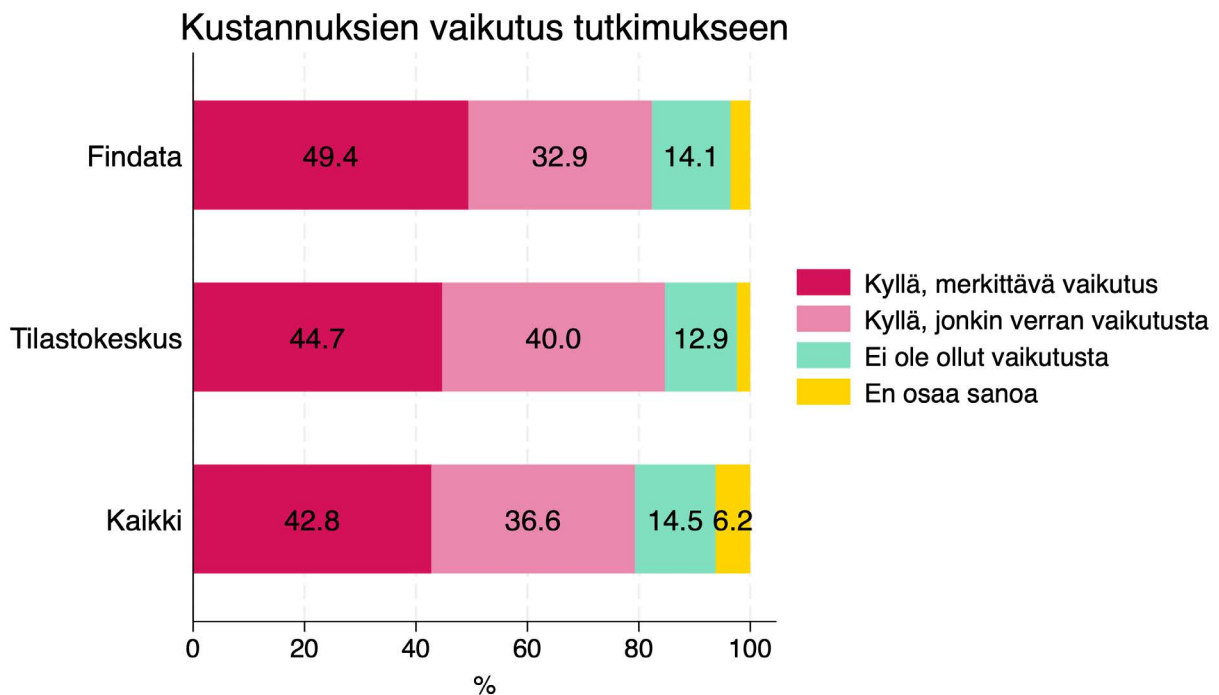
Seuraavaksi pureudumme tarkemmin lupaprosesseihin liittyneisiin haasteisiin tutkijoiden näkökulmasta. Ensiksi kysyimme, missä määrin lupaprosesseihin liittyvät kustannukset ovat vaikuttaneet tutkimuksen toteutumiseen. Kyse on tutkimuksen mahdollistumisen ja tehokkuuden ydinkysymyksestä: estävätkö tai rajaavatko kustannukset tutkimuksen tekemistä käytännössä.

Kuvio 6 osoittaa, että lupaprosesseihin liittyvät kustannukset vaikuttavat tutkimuksen toteutumiseen useimmilla vastaajilla. Merkittäväksi vaikutuksen kokeneiden osuus on hieman korkeampi sekä Tilastokeskuksen että Findatan luvanhakijoina toimineilla verrattuna koko aineistoon. Selvä enemmistö raportoi kustannuksilla olevan joko merkittävä tai jonkin verran vaikutusta tutkimuksen toteutumiseen. Tulokset tukevat vahvasti tarvetta tarkastella myös kustannusrakenteita osana lupajärjestelmän kehittämistä.

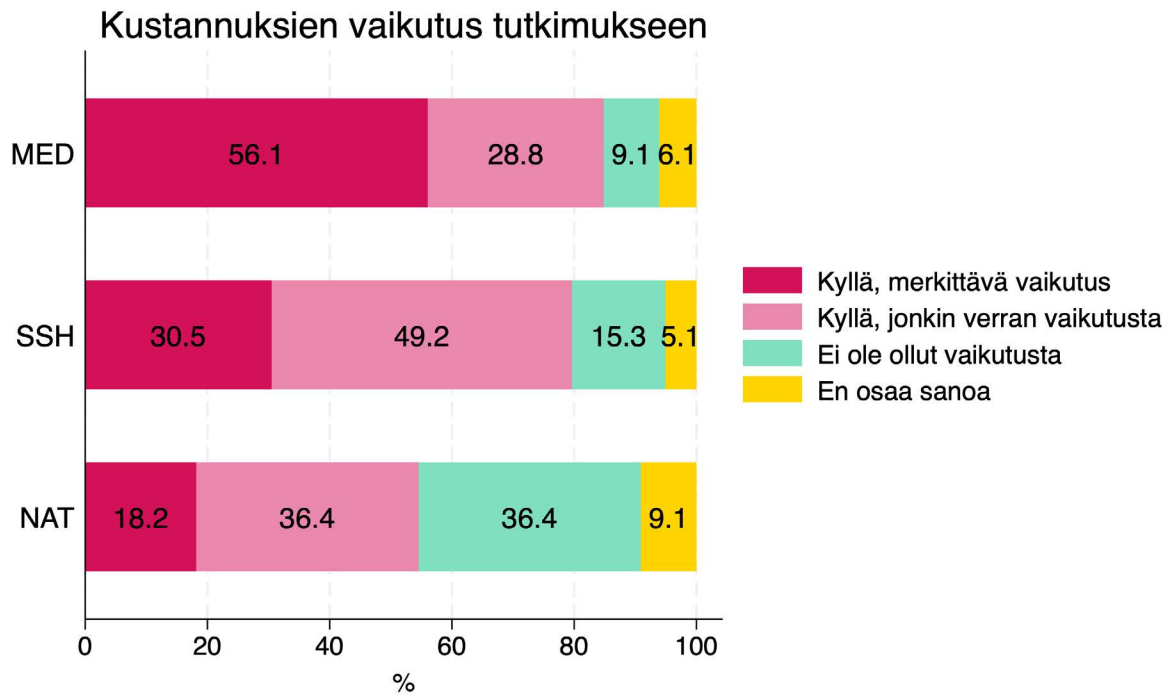
Kuvio 7 paljastaa huomattavia tieteenala-kohtaisia eroja kokemuksessa lupaprosessin kustannuksen vaikutuksesta tutkimuksen to-

teutumiseen. Lääke- ja terveystieteiden tutkijoiden vastauksissa kustannusten vaikutus korostuu kaikkein voimakkaimmin: yli puolet vastaajista kokee kustannuksilla olleen merkittävä vaikutus tutkimuksen toteutumiseen.

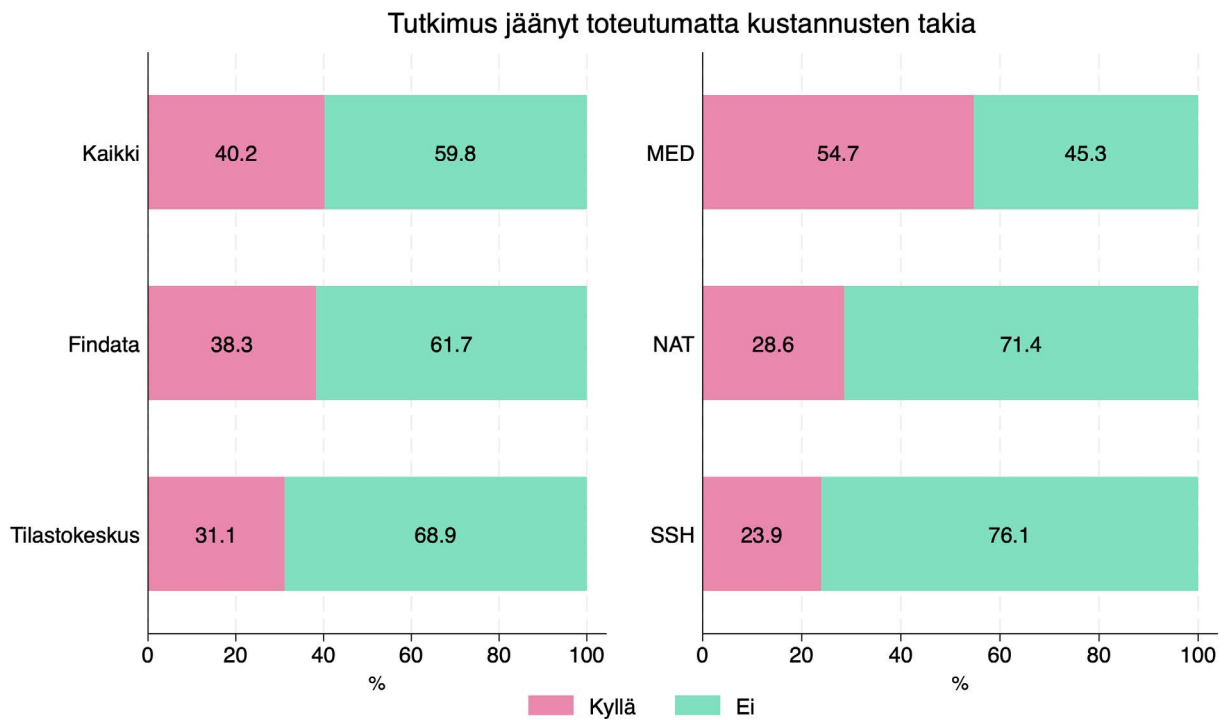
Kuviossa 8 tarkasteltiin lupaprosessien ja eettisten käytäntöjen äärimmäistä seurausta: onko tutkimus jäänyt kokonaan toteuttamatta lupa- tai eettisen prosessin vuoksi. Noin 60 prosenttia vastaajista kertoo, että tutkimus ei ole jäänyt toteuttamatta lupa- tai eettisen prosessin vuoksi. Tämä pätee erityisesti Tilastokeskuksen ja Findatan luvanhakijoina toimineisiin tutkijoihin sekä yhteiskuntatieteiden sekä luonnon- ja tekniikan tieteen tutkijoihin. Sen sijaan lääke- ja terveystieteiden tutkijat erottuvat selvästi muista: yli puolet näiden alojen vastaajista raportoi, että tutkimus on jäänyt toteuttamatta lupa- tai eettisen prosessin vuoksi. Kokonaisuutena kuitenkin näyttää siltä, että vaikka lupaprosessit koetaan laajasti hankaliksi ja kalliiksi, ne eivät useimmiten johda tutkimuksen täydelliseen peruuntumiseen.



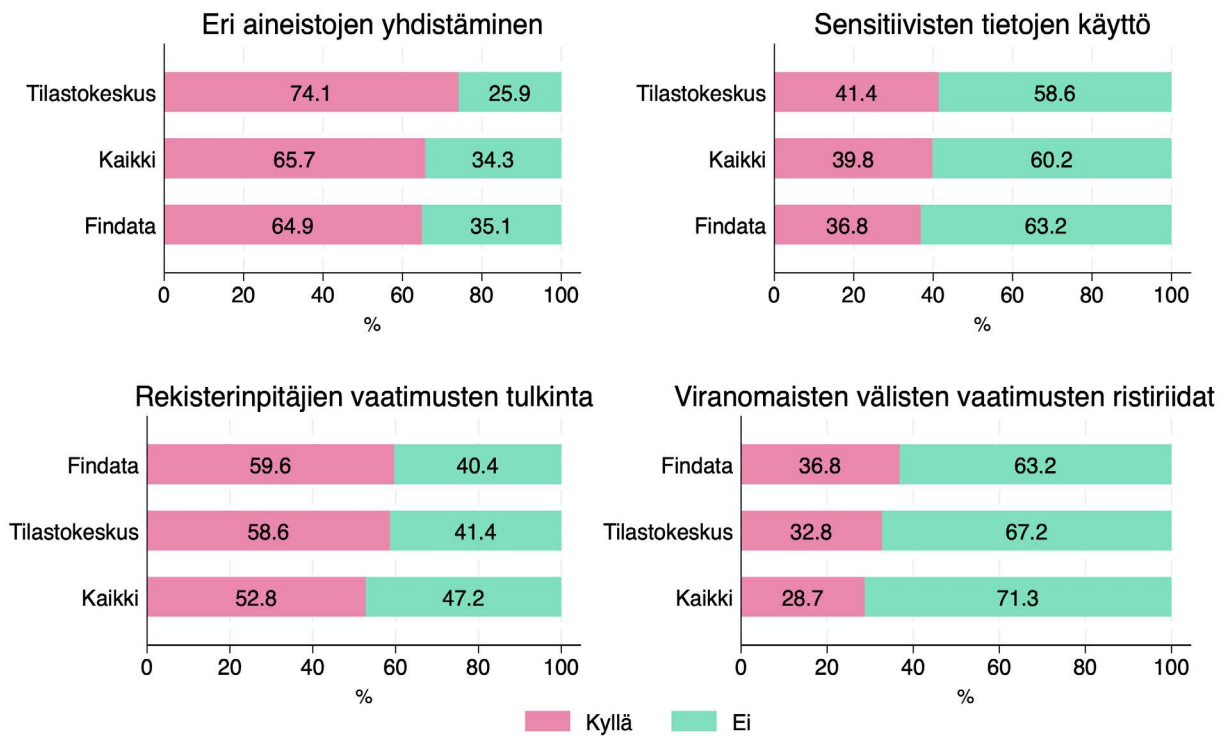
Kuvio 6. Kokemus lupaprosessin kustannusten vaikutuksesta tutkimuksen toteutumiseen jaoteltuna tietojia luvittavan viranomaisen mukaan: kaikki, Tilastokeskuksen luvanhakijat ja Findatan luvanhakijat.



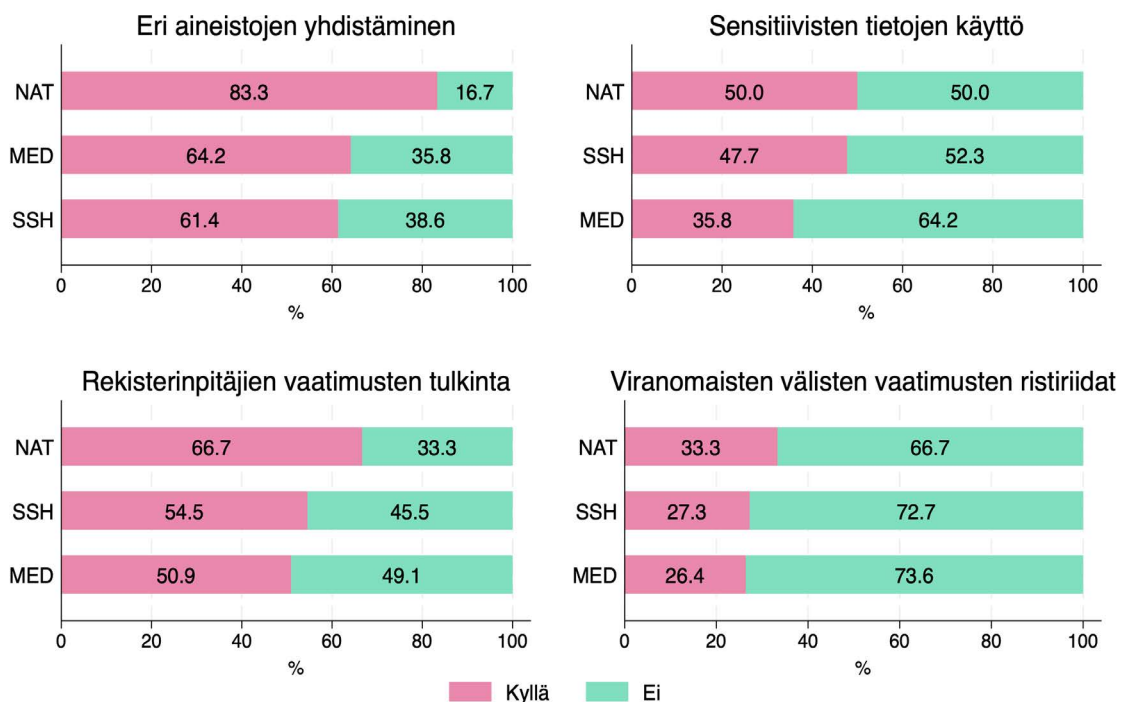
Kuvio 7. Kokemus lupaprosessin kustannusten vaikutuksesta tutkimuksen toteutumiseen jaoteltuna vastaajan tieteenalan mukaan: lääke- ja terveystieteen (MED), luonnon- ja tekniikan tieteiden (NAT) ja yhteiskuntatieteiden tutkijat (SSH).



Kuvio 8. Tutkimuksen peruuntuminen kustannusten takia: kaikki, eri luvanmyöntäjät ja eri tieteenalat.



Kuvio 9: Keskeisimmät syyt koetuille haasteille lupaprosesseissa: kaikki, Tilastokeskuksen luvan hakijat ja Findatan luvan hakijat.



Kuvio 10. Keskeisimmät syyt koetuille haasteille lupaprosesseissa jaoteltuna vastaajan tieteenalan mukaan: lääke- ja terveystieteen (MED), luonnon- ja tekniikan tieteiden (NAT) ja yhteiskuntatieteiden tutkijat (SSH).

Kuviossa 9 osoitetaan tarkemmin koettujen haasteiden syitä vastaajilta, jotka olivat kokeneet viivästystä lupaprosesseihin liittyvien haasteiden takia (n=103). Kartoitimme haasteiden yleisimpiä syitä sekä valmiiden vastausvaihtoehtojen että avovastauksien avulla.

Tulosten perusteella yleisimmät syyt lupaprosessin haasteelliseksi kokemiselle liittyvät eri lähteistä tulevien aineistojen yhdistämiseen ja rekisterinpitäjien vaatimusten tulkintaan. Noin 66 prosenttia kaikista lupaprosessissa haasteita kokeneista vastaajista nimesi haasteiden syyksi aineistojen yhdistämisen ja 53 prosenttia vaatimusten tulkinnan. Aineistojen yhdistämisen haasteita olivat kokeneet erityisesti Tilastokeskuksen luvanhakijat, joista lähes 75 prosenttia oli kokenut haasteita aineistojen yhdistämisessä. Rekisterinpitäjien vaatimusten tulkinta koettiin keskimääräistä haastavammaksi niin Tilastokeskuksen kuin Findatan luvanhakijoiden keskuudessa verrattuna koko aineistoon. Vastaajista noin 40 prosenttia nimesi lupaprosessin haasteiden johtuneen sensitiivisten tietojen käyttöön liittyvistä kysymyksistä ja noin 29 prosenttia viranomaisten välisten vaatimusten ristiriidoista.

Alavertailu kuviossa 10 tuo jonkin verran eroja ongelmien kokemisen yleisyydessä. Luonnon- ja teknillisissä tieteissä (NAT) rekisteriyhdistämisen ja viranomaisristiriitojen kokeminen on selvästi yleisempää kuin muil-

la aloilla, mikä voi heijastaa harvinaisempaa mutta vaativampaa rekisterien käyttöä ja vähäisempää institutionaalista tukea. On kuitenkin huomioitava, että aineistossa on hyvin vähän näiden alojen tutkijoita, jotka ovat kokeneet ongelmia (n=6).

Avointen vastausten perusteella monet rekisteritutkijat kokevat, että lupaprosesseihin liittyvät haasteet muodostavat merkittävän rakenteellisen esteen tutkimuksen toteuttamiselle. Erityisesti lupaprosessien hitaus ja byrokraattisuus sekä aineistojen saatavuuden vaikeus ja korkeat kustannukset kuormittavat tutkijoita ja viivästyttävät tutkimusten käynnistymistä, joissain tapauksissa estäen ne kokonaan. Ohjeistuksen epäselvyys ja ristiriitaiset tulkinnat eri viranomaisten välillä lisäävät epävarmuutta ja siirtävät vastuun sääntelyn tulkinnasta ja yhteensovittamisesta tutkijoille. Lisäksi tietojen yhdistämiseen ja anonymisointiin liittyvät tekniset ja eettiset vaatimukset rajoittavat erityisesti harvinaisten, mutta tutkimuksen kannalta tärkeiden, aiheiden tutkimusta.

Kokonaisuutena strukturoitujen kysymysten ja avointen vastausten tulosten perusteella voidaan todeta, että lupaprosessien haasteet heijastavat jännitettä tutkimuksen tarpeiden, tietosuojavaatimusten ja hallinnollisten käytäntöjen välillä. Tutkijoiden kokemukset korostavat, että tämä jännite heikentää tutkimusten toteutusta ja myös tehokkuutta.

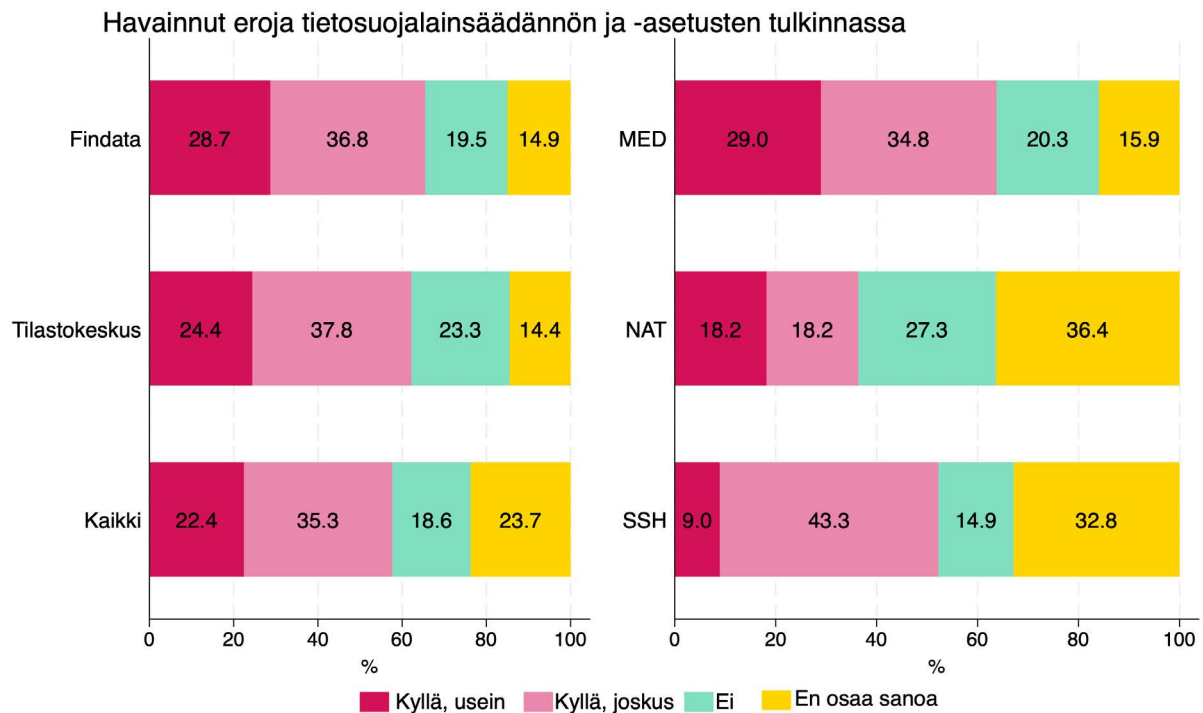
**Avoimet vastaukset tilanteista, joissa lupaprosessissa on viimeksi ilmennyt haasteita
(Frekvenssi: 34)**

Lupaprosessien hitaus ja byrokratia (Frekvenssi: 15)
Tutkijat kohtaavat haasteita lupaprosessien hitauden ja byrokratian vuoksi. Prosessit voivat kestää vuosia, ja niihin liittyy usein monimutkaisia vaatimuksia ja dokumentteja. Prosessit vaativat usein toistuvia korjauspyyntöjä ja lisäselvityksiä, jotka voivat viivästyttää tutkimuksen aloittamista huomattavasti.
Tietojen saannin vaikeus ja kustannukset (Frekvenssi: 18)
Tutkijat kohtaavat haasteita tietojen saannin vaikeuden ja korkeiden kustannusten vuoksi. Tämä voi johtaa siihen, että tutkimus viivästyy huomattavasti tai jää kokonaan toteuttamatta. Lisäksi tietojen säilytys ja käsittely on tehty äärimmäisen kalliiksi ja vaikeaksi, mikä lisää tutkimusten kustannuksia entisestään. Tutkimuslupien ja aineiston poiminnan pitkät aikataulut voivat olla ristiriidassa suhteellisen lyhyen tutkimusrahoituksen kanssa, mikä vaikeuttaa tutkimuksen toteuttamista.
Ristiriitaiset ohjeet ja tulkinnat (Frekvenssi: 10)
Tutkijat kohtaavat haasteita ristiriitaisten ohjeiden ja tulkintojen vuoksi. Eri viranomaiset ja rekisterinpitäjät voivat tulkita sääntöjä eri tavoin, mikä vaikeuttaa tutkimuksen toteuttamista, kun tutkijat joutuvat luovimaan usean eri tahon eriävien ohjastuksien ja tulkintojen välillä ja välittämään niitä toiselta taholta toiselle.
Tietojen yhdistäminen ja pseudonymisointi (Frekvenssi: 10)
Tutkijat kohtaavat haasteita tietojen yhdistämisessä ja pseudonymisoinnissa. Tietojen yhdistäminen eri rekisterinpitäjien tietokannoista voi olla erittäin kallista ja virhealtista, ja joissakin tapauksissa tietojen yhdistäminen ei onnistu lainkaan. Lisäksi tietojen yhdistäminen voi vaatia monimutkaisia linkkauksia ja tietojen käsittelyä, mikä lisää prosessin monimutkaisuutta ja vaikeuttaa tutkimuksen etenemistä. Harvinaisten sairauksien tutkiminen on osoittautunut vaikeaksi pienien frekvenssien anonymisoinnin takia.

Osio 4. Lupaprosessien johdonmukaisuus

Seuraava osiossa tiedustelimme lupaprosessien johdonmukaisuudesta ja ennakoitavuudesta kysymällä, ovatko tutkijat havainneet eroja tietosuojalainsäädännön ja -asetusten tulkinnassa. Kyse on lupajärjestelmän toimivuuden kannalta keskeisestä kysymyksestä: jos samankaltaisia tilanteita tulkitaan eri tavoin eri viranomaisten tai rekisterinpitäjien välillä, lupaprosessi muuttuu vaikeasti ennakoitavaksi ja kuormittaa tutkijoita kohtuuttomasti.

Tulokset osoittavat, että suuri osa vastaajista on havainnut eroja tietosuojalainsäädännön ja -asetusten tulkinnassa. Sekä Tilastokeskuksen että THL:n asiakkaina toimivista enemmistö raportoi havainneensa eroja joko usein tai joskus. Erityisesti "kyllä, joskus" -vastaukset ovat yleisiä, mikä viittaa siihen, että tulkintat erot eivät välttämättä ole jatkuvia, mutta toistuvia ja riittävän merkittäviä herättääkseen huomiota. Tilastokeskuksen käyttäjistä lähes kaksi kolmasosaa raportoi tulkinaeroista aina-



Kuvio 11. Tietosuojalainsäädännön ja -asetusten tulkinnan johdonmukaisuus jaoteltuna tietojaluvittavan viranomaisen ja vastaanottajan tieteenalan mukaan: kaikki, eri luvanmyöntäjät ja eri tieteenalat lääke- ja terveystiede (MED), luonnon- ja tekniikan tieteet (NAT) ja yhteiskuntatieteet (SSH).

kin joskus, ja THL:n asiakkailta osuus on vielä tätäkin korkeampi.

Tieteenalojen välillä erot ovat selviä. Lääke- ja terveystieteissä tulkintaerot havaitaan kaikkein useimmin: lähes kolmannes raportoi havainneensa niitä ”usein” ja yli kolmannes ”joskus”. Yhteiskuntatieteissä tulkintaerot havaitaan useimmiten ”joskus”, mutta harvemmin ”usein”. Tämä viittaa siihen, että epä johdonmukaisuus on läsnä, mutta ei yhtä systemaattista kuin lääke- ja terveystieteissä. Luonnon- ja tekniikan tieteissä vastaukset jakautuvat tasaisemmin, ja ”en osaa sanoa”-vastaukset ovat suhteellisen yleisiä, mikä voi kertoa vaihtelevasta kosketuksesta lupaprosesseihin tai harvemmasta rekisteritutkimuksesta.

Kysyimme erikseen tarkentavan avoimen kysymyksen niiltä vastaajilta, jotka olivat ovat kohdanneet eroja. Avointen vastausten perusteella monet tutkijat kokevat tietojen luovutukseen ja käsittelyyn liittyvät käytän-

nöt hajanaisiksi ja epäyhtenäisiksi, mikä vaikeuttaa tutkimuksen suunnittelua ja toteutusta. Viranomaisten väliset erot tietojen luovutusehdoissa, teknisissä vaatimuksissa ja lupaprosessien sisällöissä heikentävät tutkimuksen ennakoitavuutta. Kansainvälisen tutkimusyhteistyön osalta jotkut tietojen luovuttamiseen liittyvät käytännöt näyttävät erityisen rajoittavina, mikä voi heikentää tutkimuksen kansainvälistä vaikuttavuutta ja yhteistyömahdollisuuksia. **Käytäntöjen vaihtelu viittaa järjestelmätason koordinaation puutteeseen, jossa tutkimustoimintaa ohjaavat tulkinnat ja vaatimukset eivät muodosta yhtenäistä tai tutkijalähtöistä kokonaisuutta.**

Kohdatut erot siinä, miten eri viranomaiset, instituutiot ja rekisterinpitäjät tulkitsevat tietosuojalainsäädäntöä ja tietosuoja-asetuksia tutkimuksen näkökulmasta (Frekvenssi: 23)

Tietojen luovutuskäytäntöjen eroavaisuudet (Frekvenssi: 9)
Viranomaiset eroavat merkittävästi siitä, miten ja millä ehdoilla tietoja luovutetaan tutkimuskäyttöön. Jotkut vaativat tarkkoja rekisterien nimeämisiä, toiset hyväksyvät yleiskuvaukset. Myös tietojen yksityiskohtaisuus ja luovutuksen nopeus vaihtelevat.
Kansainvälisen tutkimuksen sallivuuden erot (Frekvenssi: 4)
Eri mailla on erilaiset käytännöt tietojen luovuttamiseen kansainvälisiin tutkimuksiin. Suomessa tietojen käyttö EU:n ulkopuolella on usein kielletty, kun taas muissa maissa se sallitaan, mikä rajoittaa kansainvälistä yhteistyötä.
Tietojen käsittelyn tekniset erot (Frekvenssi: 5)
Viranomaiset eroavat siitä, miten tietoja saa käsitellä ja yhdistellä. Jotkut sallivat etäkäytön, toiset vaativat paikallista käsittelyä. Myös anonymisointi- ja pseudonymisointivaatimukset vaihtelevat.
Lupaprosessien vaatimuserot (Frekvenssi: 5)
Lupaprosessien vaatimukset vaihtelevat suuresti viranomaisten välillä. Jotkut vaativat laajempia dokumentaatioita ja tarkempia suunnitelmia kuin toiset. Myös lupaprosessien kesto ja kustannukset vaihtelevat.

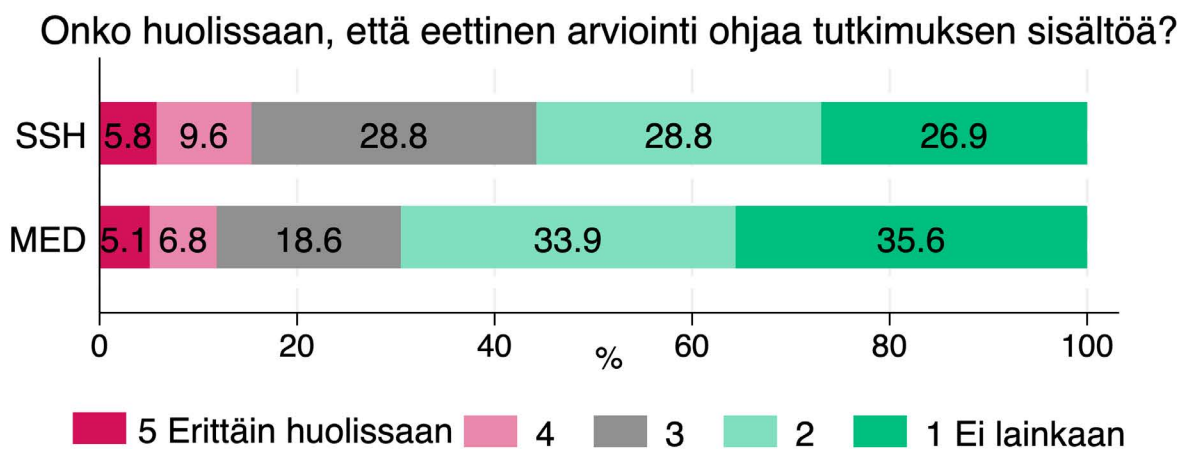
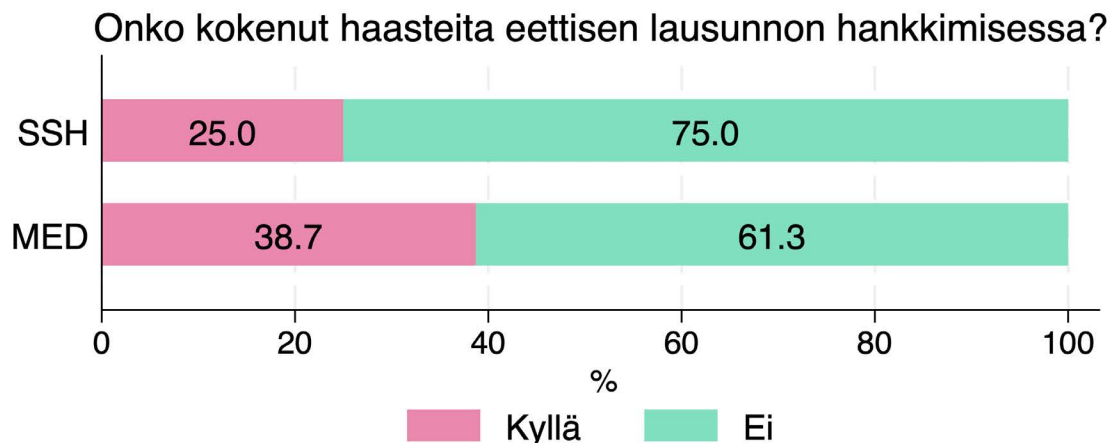
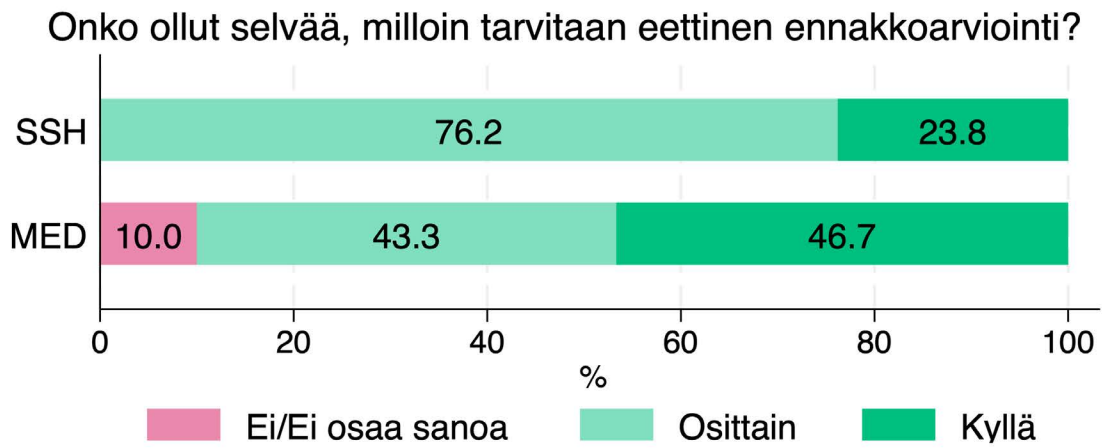
Osio 5. Eettinen arviointi osana rekisteritutkimusta

Seuraavaksi tarkastelemme tutkijoiden kokemuksia eettisestä ennakoarvioinnista, siihen liittyvistä käytännön haasteista ja huolista sekä ennakoarvioinnin mahdollisista positiivisista vaikutuksista. Kysymykset on kohdistettu vain niille vastaajille, jotka ovat joutuneet pyytämään eettistä ennakoarviointia rekisteritutkimusta varten. Kaikkiaan 36 % vastaajista (n = 57) ilmoitti hakeneensa eettiseltä toimikunnalta lausuntoa tutkimusta varten; ihmistieteiden tutkijoista noin kolmannes ja lääketieteen tutkijoista lähes puolet. Seuraavaksi vertailemme näiden ryhmien vastauksia. Ryhmien erottelu on perusteltua, sillä lääketieteen ja ihmistieteiden tutkijat hakevat tyypillisesti eettistä lausuntoa eri tahoilta ja osin erilaisten kriteerien perusteella.

Kuviossa 12 esitettyjen tulosten perusteella eettisen ennakoarvioinnin tarpeellisuus on ollut vastaajille pääosin selvää, mutta

selvyyden aste vaihtelee tieteenaloittain. Ihmistieteissä enemmistö koki asian selväksi ainakin osittain, kun taas lääketieteessä lähes puolet arvioi ennakoarvioinnin tarpeen olleen selkeä. Samalla osa vastaajista raportoi kohdanneensa haasteita eettisen lausunnon hankkimisessa, mikä viittaa siihen, että arviointikäytännöt eivät ole täysin kitkattomia. Lisäksi eettiseen ennakoarviointiin liittyy tutkimuksen sisältöä koskevia huolia: molemmilla aloilla osa tutkijoista ilmaisi jonkinasteista huolestuneisuutta siitä, että eettinen arviointi voi ohjata tutkimuksen sisältöä. Vaikka voimakkaat huolenaiheet ovat harvinaisia, tulokset osoittavat, että eettinen ennakoarviointi ei näyttäydy tutkijoille pelkästään teknisenä tai neutraalina menettelynä, vaan siihen liittyy jonkin verran myös tutkimuksen autonomiaa koskevia jännitteitä.

Syvennymme eettisen arvioinnin vaiku-



Kuvio 12. Näkemykset eettisestä arvioinnista rekisteritutkimuksessa: lääketieteen ja ihmistieteen tutkijat.

tuksiin tiedustelemalla, kuinka positiivisia kokemuksia tutkijoilla on eettisen ennakoarvioinnin vaikutuksista. Mittarin rakentamisessa hyödynsimme Taylorin (2007)¹ tutkimusta,

jossa analysoidaan eettisen arvioinnin merkitystä tutkimusprosessille tutkijoiden näkökulmasta. Taylorin mukaan eettinen arviointi voi 1) selkeyttää riskien ja hyötyjen punnintaa, 2)

¹ Taylor, H. A. (2007). *Moving beyond compliance: measuring ethical quality to enhance the oversight of human subjects research*. *IRB: Ethics & Human Research*, 29(5), 9-14.

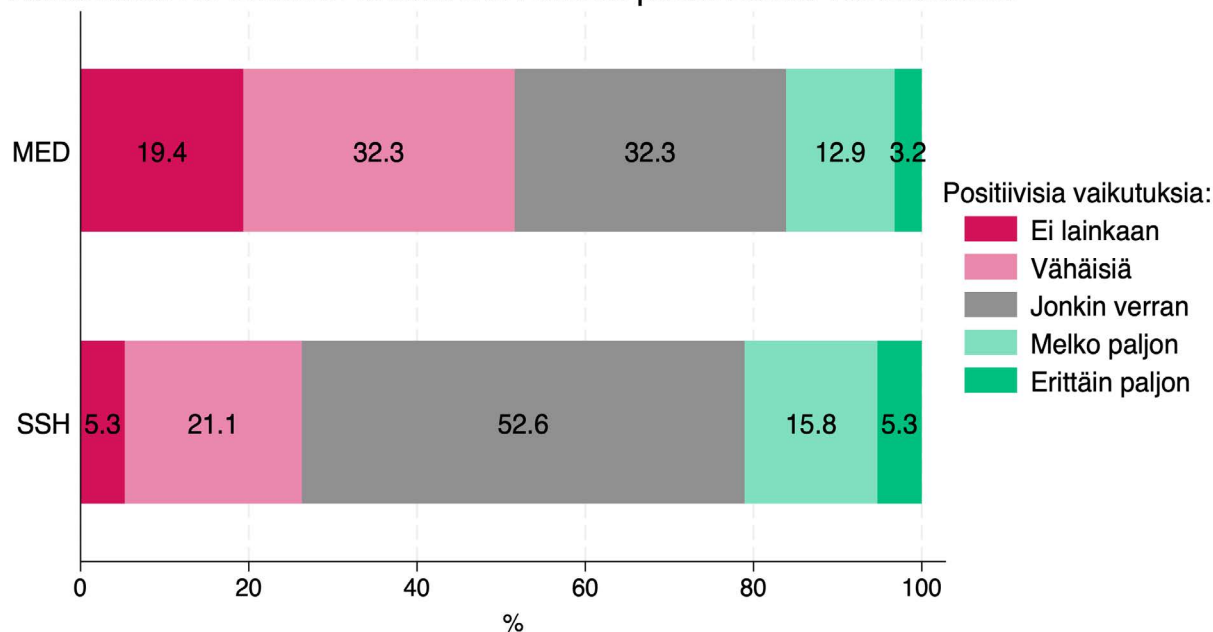
tarkentaa tutkimuksen eettisiä näkökulmia, 3) vahvistaa tutkittavien asemaa ja oikeuksia, 4) auttaa eettisten periaatteiden käytännön soveltamisessa ja sillä voi olla 5) myönteinen vaikutus myös tutkimuksen kokonaislaatuun. Mittari on laadittu näiden havaintojen pohjalta, ja sen sisäinen konsistenssi on korkea (viisi osiota; Cronbachin $\alpha = 0,91$), mikä viittaa siihen, että osiot kuvaavat johdonmukaisesti samaa ilmiötä.

Kuviossa 13 on esitetty em. viiden yksittäisen osion perusteella muodostetun mittarin keskiarvoista kokonaislukuihin pyöristettyjen kategorioiden osuudet lääketieteen ja ihmistieteiden tutkijoilla. Tulosten perusteella eettisen ennakoarvioinnin positiivisia vaikutuksia koskevista kokonaisarvioista on selviä eroja lääketieteen ja ihmistieteiden tutkijoiden välillä. Lääketieteen tutkijoista yli puolet arvioi eettisen ennakoarvioinnin tuottavan vain vähän tai ei lainkaan positiivisia vaikutuksia, ja vain pieni osa koki vaikutukset melko tai erittäin myönteisiksi. Ihmistieteissä arviot ovat selvästi myönteisempiä: enemmistö tutkijoista sijoittui kohtaan ”jonkin verran”, ja noin viidennes koki eettisen ennakoarvioinnin vaikuttaneen tutkimukseen ”melko” tai

”erittäin paljon”. Ryhmien välinen ero viittaa siihen, että eettinen ennakoarviointi koetaan ihmistieteissä useammin tutkimusta tukevana ja kehittäväksi käytäntönä, kun taas lääketieteessä siihen suhtaudutaan varautuneemmin ja sen koetut hyödyt jäävät useammin vähäisiksi.

Tulosten tulkinnassa on huomioitava, että lääketieteessä eettinen ennakoarviointi on tiukasti säädelty ja vakiintunut osaksi rutiinimaista tutkimusprosessia, mikä voi vähentää sen koettua lisäarvoa yksittäisen tutkimuksen näkökulmasta. On kuitenkin huomionarvoista, että molemmissa vertailuryhmissä vain vähemmistö tutkijoista arvioi eettisen ennakoarvioinnin vaikuttaneen tutkimukseen melko tai erittäin paljon. Tämä viittaa siihen, että eettinen ennakoarviointi näyttäytyy useimmille tutkijoille pikemminkin rajallisesti hyödyllisenä osana tutkimusprosessia kuin selvästi tutkimusta merkittävästi parantavana käytäntönä. Tulosta voidaan tulkita siten, että vaikka eettinen ennakoarviointi koetaan yleisesti perustelluksi ja osin hyödylliseksi, sen konkreettinen lisäarvo tutkimuksen kehittämisessä jää monien tutkijoiden näkökulmasta melko vaatimattomaksi.

Kokonaisarvio eettisen ennakoarvioinnin positiivisista vaikutuksista



Kuvio 13. Kokonaisarvio eettisen arvioinnin positiivisista vaikutuksista rekisteritutkimuksessa: lääketieteen ja ihmistieteiden tutkijat.

Osio 6. Kehittämistoiveet

Tämä kokonaisuus kokoaa yhteen tutkijoiden näkemykset siitä, mitkä konkreettiset toimenpiteet parantaisivat lupaprosessien toimivuutta. Kysymykset kohdistuvat käytännöllisiin kehittämiskäytäntöihin, jotka vastaavat suoraan aiemmissa tuloksissa esiin nousseisiin ongelmiin: hajanaisuuteen, hitauteen, ennakoimattomuuteen ja hallinnolliseen kuormitukseen.

Kuviossa 14 on esitetty kaikkien vastaajien mielipiteet erilaisista kehitystoimenpiteistä. Nopeampi lupakäsittely nousee kaikkein toivotuimmaksi kehittämistoiveeksi. Lisäksi läpinäkyvä aikataulu ja lupakäsittelyn etenemisen seuranta saavat laajaa kannatusta. Myös valmiit tutkimuskäyttöön soveltuvat lomakkeet ja asiakirjapohjat saavat erittäin vahvaa kannatusta. Nämä tulokset ovat johdonmukaisia aiempien havaintojen kanssa, joissa lupaprosessit koettiin hitaina ja vaikeasti ennakoitavina. Lisäksi nämä korostavat tarvetta standardisoida dokumentaatiota ja vähentää viranomaiskohtaista vaihtelua.

Vahvaa kannatusta saa myös selkeämmät ja keskitetyt ohjeistukset, yksi yhteinen lupaportaali useille rekisterinpitäjille ja verkkopohjainen vaiheittainen opas lupaprosessista. Kokonaisuutena nämä heijastavat tarvetta vähentää hajanaisuutta ja siirtää koordinoituvastuuta pois yksittäisiltä tutkijoilta. Tulokset korostavat tarvetta tehdä prosessin kulku ja vaatimukset näkyviksi ja ennakoitaviksi.

Tutkijat pitävät melko tärkeänä myös mahdollisuutta ennakoarviointiin ennen varsinaista tietolupahakemusta. Tämä viittaa tarpeeseen vähentää epävarmuutta jo varhaisessa vaiheessa ja ehkäistä turhaa työtä, hylkäyksiä tai pitkiksi venyviä prosesseja ja lupahakemusten korjauskierroksia. Sen sijaan erillinen verkkokoulutus lupaprosesseista saa selvästi hajanaisempaa kannatusta, mikä on tulkittavissa aiempien tulosten valossa siten, että tutkijat kokevat jo osaavansa perusasiat, mutta tarvitsevat toimivampia rakenteita ja työkaluja.

Kokonaisuutena kehittämistoiveet osoittavat, että tutkijat kaipaavat selkeämpiä, yhte-

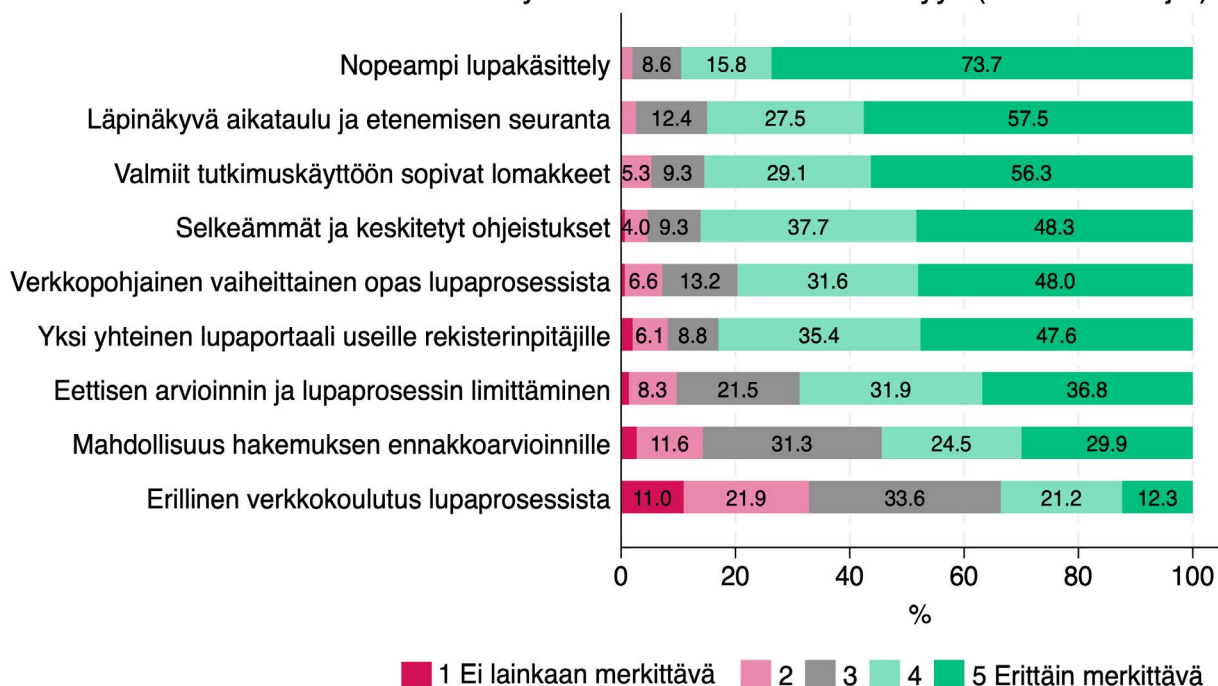
näisempiä ja ennakoitavampia lupaprosesseja. Vahvin viesti kohdistuu järjestyksen ratkaisuihin: keskitettyyn lupaportaaliin, avoimiin aikatauluihin, nopeampaan käsittelyyn ja standardoituun asiakirjoihin.

Kun tarkastelua rajataan Tilastokeskuksen luvanhakijoihin (kuviokuva 15), kokonaiskuva säilyy osin samansuuntaisena, mutta painotuksissa on selkeitä eroja. Tilastokeskuksen vastaajat suhtautuvat useimpiin kehitystoimenpiteisiin maltillisemmin kuin kaikki vastaajat keskimäärin. Arviot painottuvat hieman useammin keskimääsiin vastausluokkiin, ja erittäin merkittävänä pidettyjen toimenpiteiden osuudet ovat monissa kohdissa pienempiä. Tämä viittaa siihen, että Tilastokeskuksen luvanhakijoilla on muita vastaajia realistisempi tai kokemukseen perustuva käsitys lupaprosessien kehittämispotentiaalista.

Poikkeuksena tästä on nopeampi lupakäsittely, joka nousee Tilastokeskuksen vastaajilla yhtä selvästi tärkeimmäksi kehityskohteeksi. Tämä korostaa lupaprosessien keston merkitystä erityisesti Tilastokeskuksen aineistoja hyödyntävälle tutkimukselle ja viittaa siihen, että käsittelyaikojen hitaus muodostaa konkreettisen pullonkaulan. Sen sijaan esimerkiksi läpinäkyvyyttä, ohjeistusten keskittämistä, yhteistä lupaportaalia ja verkkopohjaista opasta pidetään Tilastokeskuksen vastaajien keskuudessa tärkeinä mutta vähemmän kriittisinä kuin koko vastaajajoukossa.

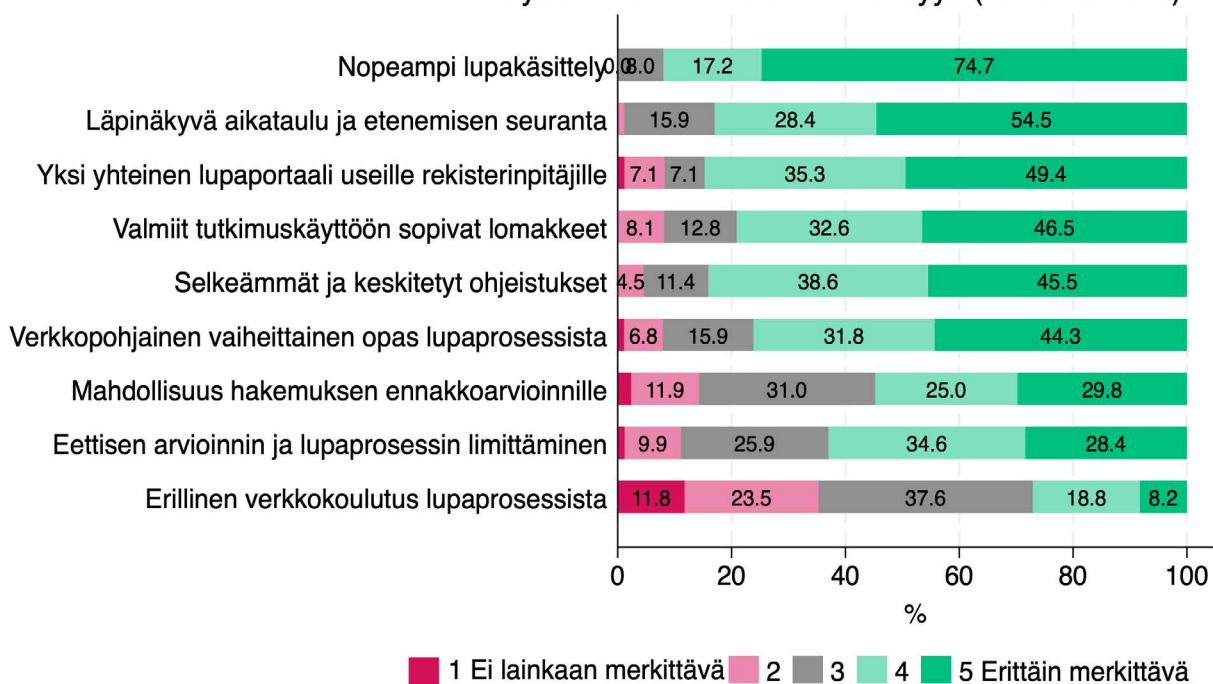
Tilastokeskuksen luvanhakijat suhtautuvat varauksellisemmin myös ennakoarviointimahdollisuuden kehittämiseen, mikä johtuu siitä, että ennakoarviointia jo osittain sovelletaan Tilastokeskuksen lupaprosessissa. Myös eettisen arvioinnin ja lupaprosessin liittymiseen suhtaudutaan keskimääräistä varauksellisemmin. Erillinen verkkokoulutus lupaprosesseista saa myös Tilastokeskuksen luvanhakijoilta selvästi vähiten kannatusta, mikä tukee tulkintaa, että keskeiset haasteet eivät liity Tilastokeskuksen luvanhakijoilla osaamisen puutteeseen vaan prosessien rakenteelliseen toimivuuteen.

Eri kehityskohteiden koettu merkittävyys (kaikki vastaajat)



Kuvio 14. Kehityskohteiden merkittävyys: kaikki vastaajat.

Eri kehityskohteiden koettu merkittävyys (Tilastokeskus)



Kuvio 15. Kehityskohteiden merkittävyys: Tilastokeskuksen luvanhakijat.

Kokonaisuutena vertailu osoittaa, että Tilastokeskuksen luvanhakijat erottuvat muista vastaajista korostamalla erityisesti lupakäsittelyn

sujuvuutta ja nopeutta, mutta suhtautumalla muita kehittämistoimia kohtaan harkitummin.

Avoimet kysymykset kehittämistarpeista

Avointen vastausten perusteella tutkijoiden toiveet yhtenäisyydestä ja läpinäkyvyydestä lupaprosesseissa kohdistuvat ennen kaikkea järjestelmätason ennakoitavuuteen ja selkeyteen. Useat vastauksista painottuivat samoille alueille, joissa ei korostu niinkään yksittäiset sisältövaatimukset, vaan rakenteet ja toimitatavat, jotka määrittävät koko lupaprosessin sujuvuuden.

Useimmiten vastauksissa nousi esiin tarve läpinäkyville ja kohtuullisille aikatauluille ja kustannuksille. Tämä heijastui myös siihen, miten epävarmuus lupaprosessien kestosta ja hinnasta koetaan keskeiseksi rekisteritutkimusta haittaavaksi tekijäksi. Ennakoitavuuden puute vaikeuttaa tutkimuksen suunnittelua, rahoituksen käyttöä ja projektien aikataulutusta. Tämä asettaa tutkijat myös eriarvoiseen asemaan riippuen siitä, minkälaisessa projektissa työskentelee ja toisaalta myös siihen, minkä lupaviranomaisen kanssa työskentelee.

Lähes yhtä keskeinen kehittämiskohde on selkeät ja yhtenäiset kriteerit, linjaukset ja ohjeet. Tämä heijastaa aiemmissa tuloksissa toistunutta kokemusta ristiriitaisista tulkinnoista ja epäselvistä ohjeistuksista. Tutkijat eivät kyseenalaista sääntelyä itsessään, vaan

sen vaihtelevia tulkintoja ja soveltamistapoja eri viranomaisten välillä. Yhtenäiset linjaukset nähtäisiin keinona vähentää päällekkäistä työtä ja siirtää vastuuta tulkinnasta pois yksittäisiltä tutkijoilta.

Yhtenäinen lupaportaali nousee kolmanteen keskeisenä teemana ja kytkeytyy suoraan sekä läpinäkyvyyteen että prosessien hallittavuuteen. Yhteinen portaali korostaa tarvetta keskitetyille, koordinoitulle järjestelmälle, jossa lupien eteneminen olisi seurattavissa ja eri viranomaisten vaatimukset kytkeytyisivät toisiinsa. Tämä voidaan tulkita vastareaktioksi hajautettuun ja sirpaleiseen lupajärjestelmään, jossa tutkija joutuu toimimaan koordinaattorina useiden toimijoiden välillä. Tämä koskee erityisesti sellaisia tutkijoita, jotka käyttävät useiden eri lupaviranomaisten alla toimivia rekistereitä

Muutamassa vastauksessa nousi esiin myös joustavat tutkimussuunnitelmat. Kuitenkin järjestelmätason tekijöiden vahvempi näkyvyys antaa kuvan siitä, että ensin kaivataan toimivaa ja ennakoitavaa järjestelmää; joustavuus tutkimuksen sisällä näyttäytyy sen sijaan vähemmän tärkeänä asiana suhteessa hallintoihin.

Jos voisit määritellä yhden asian, jonka haluaisit olevan yhtenäinen ja läpinäkyvä kaikissa lupaprosesseissa, mikä se olisi? (Frekvenssi: 42)

Yhtenäinen lupaportaali (Frekvenssi: 11) Yksi yhteinen lupaportaali useille rekisterinpitäjille helpottaisi lupaprosesseja ja tehostaisi tutkijoiden työtä. Tämä portaali mahdollistaisi myös lupien etenemisen seurannan ja linkittämisen.

Selkeät ja yhtenäiset kriteerit, linjaukset ja ohjeet (Frekvenssi: 12): Selkeät ja yhtenäiset kriteerit lupaprosesseissa helpottaisivat tutkijoiden työtä, vähentäisivät epäselvyyksiä ja tehostaisivat prosesseja. Tämä vähentäisi myös päällekkäisyyksiä ja epäselvyyksiä ja mahdollistaisi yhtenäisemmän käytännön eri viranomaisten välillä.

Läpinäkyvät ja kohtuulliset aikataulut ja kustannukset (Frekvenssi: 13): Läpinäkyvät ja kohtuulliset aikataulut ja kustannukset ovat tärkeitä tutkijoille. Tämä mahdollistaisi paremman suunnittelun ja resurssien käytön.

Joustavat tutkimussuunnitelmat (Frekvenssi: 2): Joustavat tutkimussuunnitelmat mahdollistaisivat tutkimuksen kehittymisen ja muutokset prosessin aikana. Tämä kannustaisi tutkimuksen tekoon ja mahdollistaisi uusien suuntien ottamisen tarvittaessa.

Osana kehitystoiveita kysyimme myös tutkijoiden kokemuksista muiden maiden rekisteritutkimuskäytännöistä. Hyvin toimivina käytäntöinä nähtiin erityisesti muissa Pohjoismaissa ja Hollannissa käytössä olevat keskitetyt, joustavat ja käytännönläheiset mallit, joissa eettinen arviointi, lupaprosessit ja aineistojen käyttö on organisoitu selkeästi ja kustannustehokkaasti.

Näissä järjestelmissä prosessien sujuvuus,

kohtuulliset kustannukset ja sallivampi etäkäyttö tukevat tutkimuksen etenemistä ja kansainvälistä yhteistyötä paremmin kuin Suomessa. Samalla suomalaisessa järjestelmässä tunnistetaan omia vahvuuksia, kuten henkilötunnuksen mahdollistama laadukas datan yhdistäminen, keskitetyt lupaviranomaiset sekä pääosin ammattimaisiksi koetut asiointipalvelut. Lisäksi eettisen arvioinnin keveys tietyissä tutkimustyypeissä nähdään kilpailuetuna.

Onko jokin muu maa tai ulkomainen käytäntö toiminut mielestäsi erityisen hyvin? Kerro mikä maa ja mitä siitä olisi hyvä tuoda Suomen järjestelmiin. (Frekvenssi: 15)

Keskitetty eettinen arviointi (Frekvenssi: 2): Ruotsissa eettinen arviointi on keskitetty yhteen viranomaiseen (Ethix), mikä tehostaa prosessia ja vähentää päällekkäisyyksiä. Tämä vähentää myös tietolupaviranomaisten taakkaa, sillä heidän eivät tarvitse tehdä eettistä arviointia, johon heillä ei välttämättä ole riittävästi koulutusta tai resursseja.

Järjestelmän sujuvuus ja käytännönläheisyys (Frekvenssi: 6): Jotkin maat, kuten Viro, Ruotsi, Norja, Tanska ja Hollanti, ovat joustavampia ja käytännönläheisempiä tutkimusprosesseissaan. Monissa maissa prosessit, kuten lupa-asiat, aineistojen lisääminen projektiin ja tulosten ulos saaminen, ovat nopeampia ja vähemmän byrokraattisia.

Kustannustehokkuus ja resurssien käyttö (Frekvenssi: 3): Jotkin maat, kuten Ruotsi, ovat onnistuneet pitämään rekisteritutkimusten kustannukset kohtuullisina. Tämä tehostaa tutkimusprosesseja ja mahdollistaa enemmän tutkimusta samalla budjetilla.

Sallivampi etäkäyttö (Frekvenssi: 4): Jotkin maat, kuten Norja ja Ruotsi, sallivat tutkimusdatan etäkäytön, mikä helpottaa kansainvälistä yhteistyötä ja tutkimuksen tekemistä. Tämä mahdollistaa tutkijoiden työskentelyn etänä ja datan käsittelyn eri maista käsin, mikä on erityisen hyödyllistä kansainvälisissä tutkimusprojekteissa.

Mikä suomalaisessa järjestelmässä toimii mielestäsi paremmin kuin muissa tuntemissasi käytännöissä? (Frekvenssi: 11)

Henkilötunnuksen käyttö ja sen mahdollistama datan yhdistäminen on yksi suomalaisen järjestelmän vahvuus. Tämä helpottaa tutkimusten tekemistä ja datan yhdistämistä eri lähteistä. Tosin datan yhdistämismahdollisuuksien koettiin myös heikentyneen aikaisemmasta. (Frekvenssi 2)

Ammattitaitoisuus: Tutkijapalveluja kuvattiin ammattitaitoisiksi ja Findatan asiakaspalvelua läpinäkyväksi. (Frekvenssi: 3)

Eettinen arviointi on tietyissä tapauksissa kevyempää Suomessa kuin monissa muissa maissa, mikä nopeuttaa tutkimusprosesseja ja vähentää byrokratiaa. (Frekvenssi: 4)

Lupaviranomaisten keskittäminen yhteen paikkaan (Tilastokeskus) koettiin tehokkaaksi ja helpottavan tutkijoiden työtä. (Frekvenssi: 2)

Kokonaisuutena tulkinta viittaa siihen, että Suomen järjestelmässä on toimivia rakenteita, mutta niiden potentiaali ei toteudu täysimääräisesti suhteessa verrokkimaihin. Kehittämistarpeet kohdistuvat erityisesti prosessien sujuvoittamiseen, etäkäytön sallivuu-teen ja eettisen arvioinnin roolien selkeyttämiseen siten, että hallinnollinen tehokkuus, tietosuoja ja tutkimuksen edellytykset olisivat paremmassa tasapainossa.

Lopuksi kysymme vastaajilta, miten he toi-

voisivat tutkijoiden äänen näkyvän lupaprosesseja ja eettisiä käytäntöjä kehitettäessä. Kooste vastauksista korostaa, miten tutkijoiden toiveet oman äänensä kuulumisesta painottuvat erityisesti luottamukseen, vuorovaikutukseen ja tutkimuksen mahdollistamiseen. Vastaukset viittaavat siihen, että tutkijat eivät koe itseään vain sääntelyn kohteiksi, vaan asiantuntijoiksi, joiden kokemustieto on keskeistä toimivien käytäntöjen rakentamisessa.

Keskeisimpänä teemana nousi esiin ym-

Miten toivoisit tutkijoiden äänen näkyvän lupaprosesseja ja eettisiä käytäntöjä kehitettäessä? (Frekvenssi: 43)

Tutkijoiden osallistuminen ja vuorovaikutus viranomaisten kanssa (Frekvenssi: 14): Tarve vahvistaa vuoropuhelua viranomaisten ja tutkijoiden välillä, jotta molempien intressit ja näkemykset tulevat huomioiduiksi. Toiveena on, että tutkijat ovat aktiivisesti mukana prosessien kehittämisessä ja päätöksenteossa, jotta käytännöt voisivat vastata todellisia tarpeita. Tämä tarkoittaisi sitä, että tutkijoita olisi mukana kehitystyöryhmissä ja heidän kokemuksiaan hyödynnettäisiin käytännön toimien parantamisessa.

Kustannusten ja resurssien hallinta (Frekvenssi: 7): Tutkijat toivovat, että lupaprosessien ja eettisten käytäntöjen kehittämisessä huomioitaisiin kustannukset ja resurssien käyttö. Tämä tarkoittaisi sitä, että prosessit tehostettaisiin ja kustannuksia alennettaisiin, jotta tutkimus olisi taloudellisesti mahdollista.

Selkeä ja realistinen ohjeistus (Frekvenssi: 5): Tarve realistisille ja käytännöllisille ohjeille, jotka helpottavat prosessia ja tekevät siitä ymmärrettävämmän.

Ymmärrys ja luottamus tutkijoita kohtaan (Frekvenssi: 18): Toiveena luottamus tutkijoita, heidän ammattitaitoansa ja tutkimuksen merkityksellisyyttä kohtaan. Tämä tarkoittaisi sitä, että tutkimuksen mahdollistaminen olisi ensisijainen tavoite.

Lupa- ja tutkimusprosessien sujuvuus (Frekvenssi: 17): Kehittämällä tutkimusprosessien sujuvuutta vältetään viivästyksiä ja turhia esteitä tutkimusten toteuttamiselle. Tämä tarkoittaisi sitä, että prosessit olisivat läpinäkyviä ja ymmärrettäviä, ja että tietojen saaminen olisi sujuvampaa.

Kansainvälisen yhteistyön edistäminen (Frekvenssi: 2): Tutkijat toivovat, että kansainvälistä tutkimusyhteistyötä edistettäisiin ja helpotettaisiin lupaprosessien ja eettisten käytäntöjen kehittämisessä, jotta kansainväliset tutkimusprojektit olisivat helpommin toteutettavissa.

märrys ja luottamus tutkijoita kohtaan. Tämä heijastaa kokemusta siitä, että nykyisissä lupaprosesseissa painottuu usein varovaisuus ja kontrolli tutkimuksen edellytysten kustannuksella. Tutkijat toivovat, että heidän ammattitaitoansa, eettiseen osaamiseensa ja tutkimuksen yhteiskunnalliseen merkitykseen luotettaisiin enemmän, ja että lupaprosessien lähtökohtana olisi ensisijaisesti tutkimuksen

mahdollistaminen ja vasta toissijaisesti riskien minimoiminen.

Toiseksi vahvana teemana korostuu lupa- ja tutkimusprosessien sujuvuus. Tutkijoiden äänen toivotaan näkyvän siten, että prosesseja kehitettäisiin käytännönläheisemmiksi, läpinäkyvämmiksi ja vähemmän viivettä aiheuttaviksi. Tämä kytkeytyy aiemmissa tuloksissa esiin nousseisiin kokemuksiin hitaudesta, epä-

selvyydestä ja hallinnollisesta kuormituksesta, jotka heikentävät tutkimuksen toteutettavuutta.

Tutkijoiden osallistuminen ja vuorovaikutus viranomaisten kanssa muodostaa kolmannen keskeisen tulkintalinjan. Tutkijat toivovat systemaattisia rakenteita, joissa he voisivat osallistua lupaprosessien ja eettisten käytäntöjen kehittämiseen, esimerkiksi työryhmissä tai kuulemisissa. Tämä viittaa tarpeeseen siirtyä yksisuuntaisesta ohjauksesta kohti yhteiskehittämistä, jossa sääntelyä muokataan käytännön kokemusten pohjalta.

Myös kustannusten ja resurssien hallinta sekä selkeä ja realistinen ohjeistus nähdään tärkeinä, mutta ne saivat kuitenkin vähemmän mainintoja kuin luottamus ja yhteiskehittäminen. Tämä korostaa sitä, että taloudelliset ja ohjeistukselliset kysymykset eivät ole irrallisia, vaan osa laajempaa kokemusta siitä, miten tutkimusta arvostetaan ja tuetaan järjestelmätasolla.

Kansainvälisen yhteistyön edistäminen nousee esiin harvemmin, mutta sen vähäinen

frekvenssi ei välttämättä kerro vähäisestä merkityksestä, vaan pikemminkin siitä, että kansainväliset haasteet kytkeytyvät tutkijoiden mielissä samoihin peruskysymyksiin: luottamukseen, joustavuuteen ja sujuviin prosesseihin.

Kokonaisuutena taulukko osoittaa, että tutkijoiden äänen toivotaan näkyvän lupaprosessien kehittämisessä ennen kaikkea kumpanuutena ja luottamukseen perustuvana vuoropuheluna. Tulkinta tukee näkemystä siitä, että toimivampi lupajärjestelmä ei synny pelkästään sääntöjä tarkentamalla, vaan muuttamalla suhdetta tutkijoiden ja hallinnon välillä kohti aidompaa yhteistä vastuuta tutkimuksen edellytyksistä.

Osio 7. Yhteenveto

Tässä raportissa tarkasteltiin suomalaisen rekisteritutkimuksen lupaprosesseihin liittyviä käytäntöjä, haasteita ja kehittämistarpeita tutkijoiden näkökulmasta. Kyselyaineisto tarjoaa poikkeuksellisen laajan ja kokeneen vastaajajoukon äänen: vastaajilla on monipuolinen tausta eri tieteenaloilta, organisaatioista ja rekisterinpitäjien kanssa toimimisesta, ja valtaosa on toiminut itse vastuuhenkilönä lupaprosesseissa.

Keskeinen kokonaiskuva on jännitteinen. Toisaalta tutkijat kokevat hallitsevansa tietosuojakysymykset hyvin, ymmärtävänsä lupien tarpeellisuuden ja saavansa usein tukea omista organisaatioistaan. Toisaalta lupaprosessit koetaan lähes poikkeuksetta raskaiksi, hitaiksi ja vaikeasti ennakoitaviksi. Tämä ristiriita on raportin keskeinen löydös: lupaprosessien ongelmat eivät näytä johtuvan tutkijoiden koke-

masta osaamisen tai motivaation puutteesta, vaan järjestelmän rakenteellisista piirteistä.

Lupaprosessien sujuvuuden arvioinnit ovat kautta linjan heikkoja. Valtaosa vastaajista, jotka käyttävät Tilastokeskuksen, Findatan ja myös muiden rekisterinpitäjien aineistoja, kokee lupaprosessit hankaliksi. Sama koskee kaikkia kolmea tarkasteltua tieteenalaa, joskin lääke- ja terveystieteissä ongelmat näyttyvät erityisen kärjistyneinä. On selvää, että lupaprosessien hitaus, monimutkaisuus ja epäselvät vaatimukset heikentävät tutkimuksen etenemistä ja sitovat merkittävästi tutkijoiden aikaa.

Kustannukset muodostavat keskeisen ongelman. Enemmistö vastaajista kokee lupaprosesseihin ja rekisteriaineistojen käyttöön liittyvien kustannusten vaikuttavan tutkimuksen toteutumiseen, usein merkittävästi. Tämä

korostuu erityisesti lääke- ja terveystieteissä, mutta on läsnä myös muilla aloilla. Tulosten perusteella kustannukset eivät useimmiten estä tutkimusta kokonaan, mutta oletettavasti ne ohjaavat tutkimusasetelmia, kaventavat aineistovalintoja ja lisäävät eriarvoisuutta tutkimusprojektien välillä.

Raportti tuo esiin myös lupaprosessien johdonmukaisuuteen liittyvän ongelman. Suuri osa tutkijoista on havainnut eroja tietosuojalainsäädännön ja -asetusten tulkinnassa eri viranomaisten ja rekisterinpitäjien välillä. Nämä tulkintaerot heikentävät ennakoitavuutta ja siirtävät vastuun sääntelyn yhteensovittamisesta tutkijoille. Avoimet vastaukset vahvistavat kuvaa hajanaisista käytännöistä, ristiriitaisista ohjeista ja puutteellisesta viranomaisten välisestä koordinaatiosta, jotka vaikeuttavat erityisesti monirekisteritutkimusta ja kansainvälistä yhteistyötä.

Positiivisempänä havaintona raportti osoittaa, että lupaprosessit johtavat suhteellisen harvoin tutkimuksen täydelliseen peruuntumiseen. Valtaosa vastaajista kertoo, ettei tutkimus ole jäänyt kokonaan toteuttamatta lupa- tai eettisten prosessien vuoksi. Tässäkin lääke- ja terveystieteet muodostavat poikkeuksen, jossa peruuntumiset ovat selvästi yleisempiä kuin muilla tieteenaloilla. Useammin lupaprosessien vaikutukset näkyvätkin viivästyksinä, lisäkustannuksina ja tutkimuksen sisällöllisinä kompromisseina kuin suoranaisten peruuntumisina.

Kehittämistoiveet ovat poikkeuksellisen yhteneviä. Tutkijat kaipaavat ennen kaikkea järjestelmätason ratkaisuja: yhtä yhteistä lupaportaalia useille rekisterinpitäjille, nopeampaa lupakäsittelyä, läpinäkyviä aikatauluja ja kustannuksia, selkeitä ja yhtenäisiä ohjeita sekä standardoituja asiakirjapohjia. Sen sijaan lisäkoulutuksen tarve korostuu selvästi vähemmän, mikä tukee tulkintaa siitä, että ongelmat eivät tutkijoiden näkökulmasta ole ensisijaisesti (koetussa) osaamisessa vaan rakenteissa.

Kansainväliset vertailut ja avoimet vastaukset osoittavat, että muissa Pohjoismaissa ja esimerkiksi Hollannissa käytössä olevat keski-

tetymmät, joustavammat ja kustannustehokkaammat mallit nähdään toimivina esimerkeinä. Samalla suomalaisessa järjestelmässä tunnistetaan merkittäviä vahvuuksia, kuten henkilötunnuksen mahdollistama laadukas rekisterien yhdistäminen, keskitetyt lupaviranomaiset sekä pääosin ammattimaisiksi koetut asiointipalvelut.

Lopuksi tutkijat korostavat tarvetta tulla kuulluiksi lupaprosessien ja eettisten käytäntöjen kehittämisessä. Keskeisimmiksi teemoiksi nousevat luottamus tutkijoihin, tutkimuksen mahdollistaminen, sujuvat prosessit ja aito vuorovaikutus viranomaisten kanssa. Tutkijat eivät näe itseään pelkästään sääntelyn kohteina, vaan asiantuntijoina, joiden osaamisen tulisi olla keskeinen resurssi toimivamman lupajärjestelmän rakentamisessa.

Kokonaisuutena raportti osoittaa, että suomalaisen rekisteritutkimuksen lupajärjestelmässä on vahva perusta, mutta siinä piilee myös selviä rakenteellisia ongelmia, jotka hankaloittavat tutkimusta. Aineisto tarjoaa konkreettisen ja tutkijalähtöisen pohjan jatkokehitykselle. Tuloksia voidaan hyödyntää sekä kansallisessa lupajärjestelmän uudistamisessa että viranomaisten, tutkimusorganisaatioiden ja tutkijoiden välisessä yhteiskehittämisessä, jonka tavoitteena on yhdistää tietosuojaa, eettisyys ja tutkimuksen sujuvat edellytykset kestäväksi kokonaisuudeksi.

Liite. Yhteenveto vastaajien taustatiedoista

Taulukko 1. Organisaatiot (Frekvenssi)
2. Turun yliopisto (30)
3. Helsingin yliopisto (19)
4. Tampereen yliopisto (17)
5. Pirha (Pirkanmaan hyvinvointialue) (12)
6. THL (Terveyden ja hyvinvoinnin laitos) (7)
7. Tyks (Turun yliopistollinen keskussairaala) (5)
8. Aalto-yliopisto (5)
9. Itä-Suomen yliopisto (2)
10. Jyväskylän yliopisto (4)
11. Työterveyslaitos (3)
12. Varsinais-Suomen hyvinvointialue (4)
13. Suomen Pankki (1)
14. Pellervon taloustutkimus (1)
15. Oriola (1)
16. Eläketurvakeskus (1)
17. MedEngine Oy (1)
18. PET-keskus (1)
19. Valtion taloudellinen tutkimuskeskus (2)
20. Pirkanmaan pelastuslaitos (1)
21. Cupore (1)
22. Pohjanmaan hyvinvointialue (1)
23. Sydänkeskus Oy (1)
24. Tampereen yliopistollinen sairaala (4)
25. Helsingin yliopistollinen sairaala (2)

Taulukko 2. Tutkimusalat (Frekvenssi)
1. Lääketiede (35)
2. Terveystieteet (25)
3. Yhteiskuntatieteet (20)
4. Taloustiede (15)
5. Kasvatustiede (10)
6. Psykologia (8)
7. Teknologia (5)
8. Historiallis-yhteiskunnallinen (3)
9. Kauppatiede (2)
10. Oikeustiede (2)
11. Matematiikka (1)
12. Fysiikka (1)
13. Kemia (1)
14. Biologia (1)
15. Maantiede (1)
16. Tietojenkäsittelytiede (1)
17. Kielitiede (1)
18. Taide (1)
19. Arkkitehtuuri (1)
20. Musiikki (1)

Taulukko 3. Rekisterinpitäjät, frekvenssit ja prosentit	%	N
Aluehallintovirasto (AVI)	2,6 %	4
Digi- ja väestötietovirasto (DVV)	29,4 %	45
Eläketurvakeskus (ETK)	17,6 %	27
Hyvinvointialue / sairaanhoitopiiri	32,7 %	50
Kansaneläkelaitos / Kela	41,8 %	64
Kanta-palvelut	12,4 %	19
Liikenne ja viestintävirasto Traficom	5,2 %	8
Luonnonvarakeskus LUKE	0,7 %	1
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea	6,5 %	10
Maahanmuuttovirasto Migri	7,8 %	12
Oikeusministeriö	5,2 %	8
Oikeusrekisterikeskus (ORK)	5,2 %	8
Opetushallitus (OPH)	11,8 %	18
Pelastustoimi (PRONTO)	1,3 %	2
Poliisihallitus	3,9 %	6
Puolustusvoimat	4,6 %	7
Rajavartiolaitos	0,0 %	0
Rikosseuraamuslaitos (RISE)	5,2 %	8
Ruokavirasto	1,3 %	2
Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto Valvira	3,3 %	5
Sosiaali- ja terveysministeriö	2,6 %	4
Sosiaali- tai terveydenhuolto: useita julkisia palvelunjärjestäjiä	13,1 %	20
Sosiaali- tai terveydenhuolto: yksittäinen julkinen palvelunjärjestäjä	13,7 %	21
Sosiaali- tai terveydenhuolto: yksityinen palvelunjärjestäjä	4,6 %	7
Suomen ympäristökeskus SYKE	0,7 %	1
Terveyden ja hyvinvoinnin laitos THL / FINDATA	56,9 %	87
Tilastokeskus	59,5 %	91
Työterveyslaitos (TTL)	3,3 %	5
Verohallinto	14,4 %	22

Taulukko 4. Oletko itse hakenut tietolupaa rekisteripohjaiselle tutkimuksellesi ja toimitko vastuuhenkilönä lupaprosessissa?	%	N
Usein vastuuhenkilö lupaprosessissa	40.76	64
Kerran vastuuhenkilö lupaprosessissa	15.92	25
Hakenut lupaa	29.30	46
Ei ole hakenut lupaa	14.01	22