



Rekisterien tutkimuskäyttö GDPR:n jälkeen: yhteispohjoismaiset tutkimukset eivät ainakaan ole helpottuneet

Maarit Leinonen

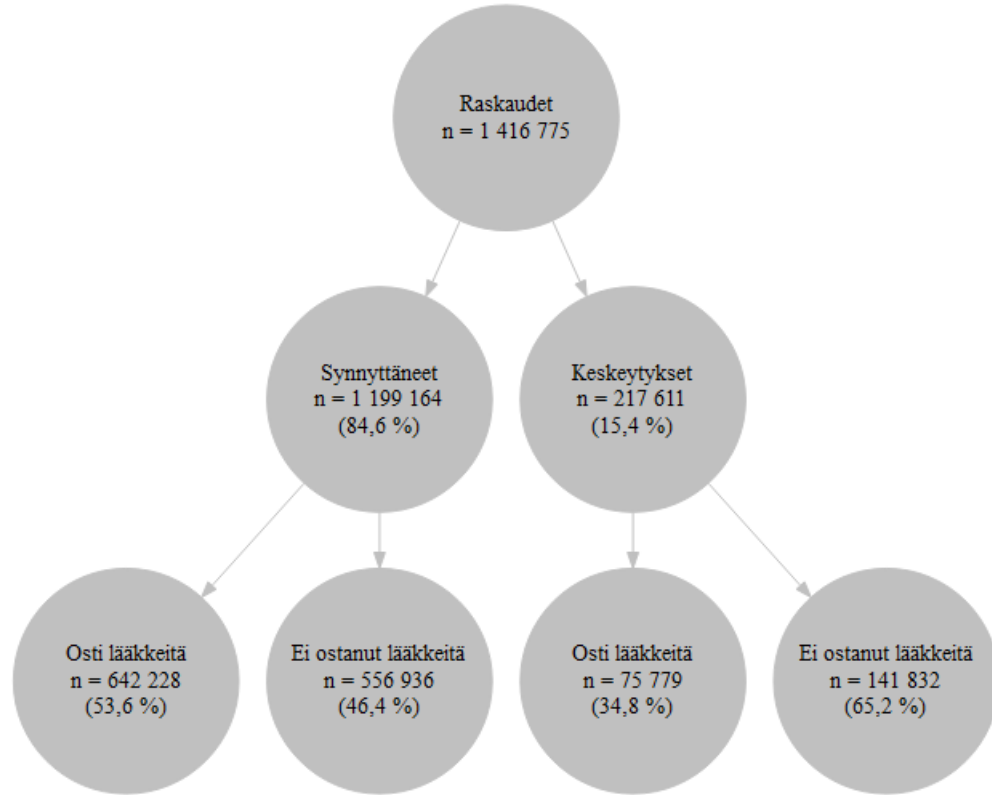
19.11.2020

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos

Lääkehoito ja raskaus -hanke

- Tavoitteena turvallinen lääkehoito raskauden aikana
valtaosasta lääkkeitä ei ole tutkittua tietoa niiden turvallisuudesta, raskaana olevat poissuljetaan kliinisistä lääketutkimuksista
- Hanke selvittää raskauden aikaisen lääkkeiden käytön:
 - laajuutta ja määrää
 - vaikutuksia raskauden kulkuun ja syntyneen lapsen terveyteen
 - vaikutuksia epämuodostumien esiintyvyyteen





Sairausvakuutuksesta korvattavien lääkkeiden ostot raskausaikana vuosina 1996–2016 synnyttäneillä ja raskauden keskeyttäneillä naisilla.

- 1,2 miljoonaa synnytykseen päätynyttä raskautta
- Reilut 200 000 raskaudenkeskeytystä
- 2,4 miljoonaa sairausvakuutuksesta korvattua lääkkeitä
- Lähes 100 000 raskaana ollutta naista, jolla Kelan erityiskorvausoikeuksien perusteella vähintään yksi pitkäaikaissairaus

Hankkeen tutkimustoiminta

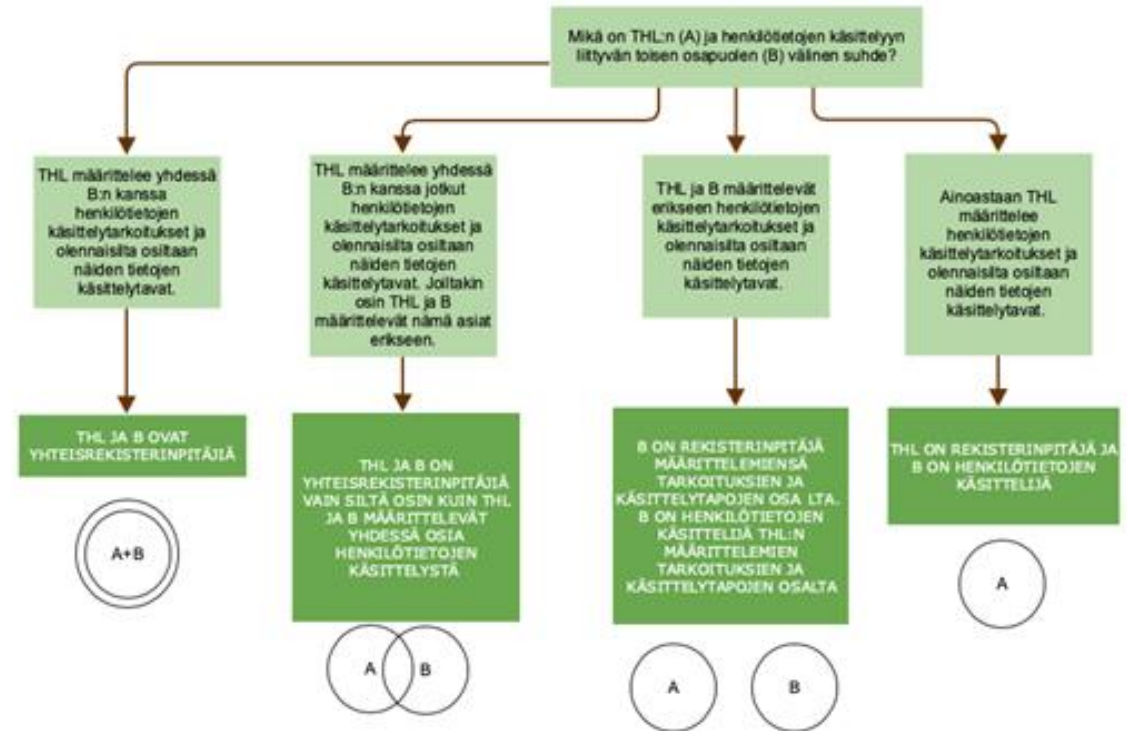
- Hankeluvan alaisia tutkimusprojekteja (4)
 - lääkkeiden käyttö, vaikutukset raskauden kulkuun ja syntyneen lapsen terveyteen, vaikutukset epämuodostumien esiintyvyyteen
- Erillisluvalliset tutkimusprojektit, joissa THL on rekisterinpitäjä (6)
 - samat tavoitteet, mutta aineistoa täydennetty muilla tietolähteillä, tyypillisesti hoitoilmoitusrekisteri tai kuolemansyyt
- Erillisluvuin tehtäviä tutkimusprojekteja, ulkoinen rekisterinpitäjä (14)

Toisiolaki ja Findata

- Tavoitteena nopeuttaa ja sujuvoittaa sote-tietovarantojen käyttöä ja yhdistämistä, poistaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäisyyttä, parantaa tietoturvaa ja yksilöiden tietosuojaa
- Findata myöntää tietojen toissijaiseen käyttöön tarvittavat luvat ja toimittaa pyydetyt aineistot silloin, kun
 - lupahakemus koskee usean toisiolain alaisen rekisterinpitäjän tietoja
 - rekisteritiedot ovat peräisin yksityisiltä sote-palvelunjärjestäjiltä
 - kyse on Kanta-palveluihin tallennetuista tiedoista

Rekisterinpitäjä

- Aiemmin rekisterinpitäjä määräytyi sillä perusteella kuka säilytti dataa
- Nyt rekisterinpitäjä on luonnollinen henkilö/yhteisö/virasto/säätiö/muu, jota varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä henkilörekisterin käytöstä
- Rekisterinpitäjä määrittelee millaisia sopimuksia osapuolten välille tarvitaan koskien henkilötietojen käsittelyä



Datan minimointi -periaate

- Aiemmin tutkimusluvut haettu pääsääntöisesti laajasti:
 - kaikki tarvittavat tietolähteet
 - kaikki saatavilla olevat vuodet ja muuttujat
- Nyt henkilötietoja ei saa käsitellä laajemmin kuin on välttämätöntä käyttötarkoituksen kannalta
- Tutkimuksissa käyttötarkoituksen sekä henkilötiedot, jotka ovat välttämättömiä tarkoituksen toteuttamiseksi määrittelee tutkimussuunnitelma
 - vanhat tutkimussuunnitelmat eivät ole näin yksityiskohtaisia

Vaikutusten arviointi

- EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 35-36 artiklan mukainen tietosuojaa koskeva vaikutusten arviointi (DPIA)
- Kirjavat käytännöt, vaihtelevan sisältöiset lomakkeet kansallisilla kielillä
 - THL:ssä 5 sivuinen avolomake, Bergenin yliopistossa 16 sivuinen lomake, jossa paljon ohjaavia kysymyksiä ja monivalintavaihtoehtoja
- Riskiä vähentävät organisatoriset tai tekniset toimenpiteet
 - rivitutkijoilla näistä huonosti tietoa, dokumentaatiota huonosti saatavilla
- Sidosryhmien kuuleminen
 - uutta tutkimushankkeissa, puuttuvat mekanismit

Kansainväliset tutkimushankkeet

- Aineistokatalogi toistaiseksi saatavilla ainoastaan suomeksi
<https://aineistokatalogi.fi/catalog>
- Useita EU:n laajuisia hankkeita meneillään, jotka tuottavat FAIR-periaatteiden mukaisen aineistokatalogin metadatatietoineen
 - F** = löydettävä (findable)
 - A** = saavutettava (accessible)
 - I** = yhteentoimiva (interoperable)
 - R** = uudellenkäytettävä (re-usable)
- Findatan lupahakemuksen voi jättää FIN/SVE/ENG, mutta järjestelmään <https://lupa.findata.csc.fi/> voi kirjautua vain suomalaisella hetulla ([Suomi.fi -tunnistus](#))

Luvittaminen

- Findata lupapäätös 1000 € (luvanhakija EU/ETA-maassa)
 - 3000 €, jos hakijan toimipaikka EU/ETA ulkopuolella
 - 500 €, jos yksi opinnäytetyö ja hakija EU/ETA-alueella
- Luvan muutokset (kuten aineistonkäsittelyyn oikeutettujen henkilöiden lisääminen) 350 €
- THL siirtänyt lupatoimivallan Findatalle, joten maksu sama vaikka koskisi vain THL:n rekistereitä
 - aiemmin THL:n lupa 350 € (kv-hankkeille 700 €), opinnäyte 200 € ja muutos 50 €

Kustannuksista

- Rekisterinpitäjien poimintakustannukset ja Findatan aineistokäsittelyn (tietojen yhdistely, pseudonymiosinti ja anonymioisinti) maksu tuntiperusteisen hinnoittelun mukaan
- Aineiston luovutus 60 työpäivässä lupapäätöksestä
- Findata myöntää luvat Tilastokeskuksen (TK) kuolemansyysaineistoon, muihin TK:n tietoihin, kuten sosioekonomiset muuttajat, tulee hakea erillinen TK:n lupa
- Aineisto luovutetaan etäkäyttöympäristöön, hinnoittelu perustuu konepaketin kokoon (S-XL) ollen 2250-4800€/vuosi + ALV 24%

Käsittelyprosessi

- Lupapäätöksen määräaika 3kk
- Findatan hakemustilanne 26.10.2020
 - hakemuksia 245
 - tietolupia 150
 - tietopyyntöjä 37
 - lupamuutos 58
- Käsittelyssä olevia hakemuksia 60, jonossa 61
- Päätöksiä yhteensä 124, joista myönteisiä 77 (62 %), kielteisiä 1, raukeavia 46 (37 %)

Etäkäyttö

- Findatan määräys 5.10.2020 kuvaa muiden palveluntarjoajien tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavat vaatimukset sote-tietojen toisiokäytössä, yksilöaineistojen käsittely 1.5.2021 lähtien sallittua ainoastaan vaatimukset täyttävissä käyttöympäristöissä
- Tilastokeskus luovuttaa kokonaisaineistot vain omaan etäkäyttöympäristöön, käytännössä joko Suomi tai Tanska
- Tanskassa lääkkeitä ei voida luovuttaa, niitä saa ainoastaan käsitellä Tanskassa, tanskalaiseen organisaation affilioitunut henkilö
- Tanskalaisten GDPR tulkinnan mukaan yhdistetyllä aineistolla voi olla vain yksi tanskalainen rekisterinpitäjä

Muut pohjoismaat ja Tanska

- Nordic Pregnancy Drug Safety Studies (NorPreSS)
- Neljän Pohjoismaan data Norjan Kansanterveysinstituuttiin analysoitavaksi yhtenä kohorttina ja Tanska erikseen
- Yhdistetyn kohortin riskiestimaatit ja tanskalaisesta aineistosta lasketut riskiestimaatit yhdistetään lopuksi meta-analyysin keinoin
- Suboptimaalinen ratkaisu

Etäkäyttö ja vanhat aineistot

- Findatan mukaan uusia tietoturvallista käyttöympäristöä koskevia vaatimuksia ei pääsääntöisesti sovelleta takautuvasti, eli
 - yliopistoiden/tutkimuslaitosten/sairaanhoidopiirien hallussa olevia aineistoja ei edellytetä siirrettäväksi etäkäyttöympäristöön
 - olemassaolevia käyttöympäristöjä ei koske ulkoinen auditointivaatimus
- Suuri helpotus vanhoille projekteille, joissa käyttöympäristöön ei ole budjetoitu yhtään rahaa

Ratkaistavia asioita (I)

- Yhteneväiset tulkinnat GDPR:sta
- EU-komission 02/2020 julkaisema Euroopan datastrategia

selvät & reilut säännöt tietoon pääsemiseksi ja sen toisiokäyttöön standardit, työkalut ja infra datan säilyttämiseen ja käsittelyyn






eurooppalaiset pilvipalvelut (Healthy Cloud)
datan yhdistäminen (EU-wide common & interoperable data spaces, EHDS)



Creating a single market for data will make the EU more competitive globally and will enable innovative processes, products and services.

Industrial and commercial data are key drivers of the digital economy. The European Data Strategy will make more data available for use in the economy and society, while keeping those who generate the data in control.

Examples of industrial and commercial data use

-  Jet engines filled with **thousands of sensors** collect and transmit data back to ensure **efficient operation**.
-  Wind farms use industrial data to **reduce visual impact and optimise wind power**.
-  Real-time traffic avoidance navigation can save up to **730 million hours**. This represents up to **€20 billion** in labour costs.
-  Real-time notification of delayed trains can save **27 million working hours**. This amounts to **€740 million** in labour costs.
-  Better allocation of resources to fight malaria could save up to **€5 billion in healthcare costs globally**.

The EU will create a single market for data where:

- ◆ Data can flow within the EU and across sectors, for the benefit of all;
- ◆ European rules, in particular privacy and data protection, as well as competition law, are fully respected;
- ◆ The rules for access and use of data are fair, practical and clear.

Ratkaistavia asioita (II)

- Hankkeissa syntyvien alustojen ja esimerkiksi metatietokuvausten omistajuus ja ylläpito hankkeen jälkeen
- Kustannusten kohtuullisuus, tai rekisteripohjainen ja tutkijalähtöinen kliininen tutkimus näivettyy

kliinikkovetoinen tutkimus sairaaloissa/terveyskeskuksissa ~ nollabudjetilla

Lääkäriliitto: tutkijalähtöinen kliininen tutkimus tulisi vapauttaa tietoluvan myöntämistä ja etäkäyttöä koskevista maksuista

<https://www.laakariliitto.fi/uutiset/lausunnot/laakariliitolta-lausunto-sosiaali-ja-terveysalan-tietolupaviranomaisen-suoritteiden-maksullisuudesta/>

- Tietoturva- ja tietosuojadokumentaatio sekä DPIA englanniksi
- Julkaistavien tulosten anonymiteetti