

Rekisteritietojen käyttö lääketieteellisessä tutkimuksessa

Irma-Leena Notkola



AIHEET:

- **OSA I:** Rekisterit tutkimusaineistona
- **OSA II:** Lainsäädäntö ja lupamenettelyt
- **OSA III:** ReTKi ja rekisteritutkimuksen ajankohtaiset asiat
- **OSA IV:** Keskusteluavauksia

Osa I:

REKISTERITUTKIMUSAINEISTONA

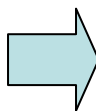
Suomen rekisterijärjestelmä

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**
- **Implanttirekisteri**

*) Tekninen ylläpito: Syöpärekisteri, Suomen Syöpäyhdistys ry

***) Tekninen ylläpito: Näkövammaisten keskusliitto ry

Tärkeimpiä terveysalan rekistereitä II

KELA

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

TILASTOKESKUS

- **Kuolemansyyrekisteri**

LÄÄKEALAN TURVALLISUUS- JA KEHITTÄMISKESKUS (FIMEA)

- **Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri**

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 on **linkkejä rekisterien sisältökuvauksiin** (aineistokuvaukset, rekisteriselosteet)

Mitä rekisteritutkimus on?

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

(I) ”Puhdas” rekisteritutkimus

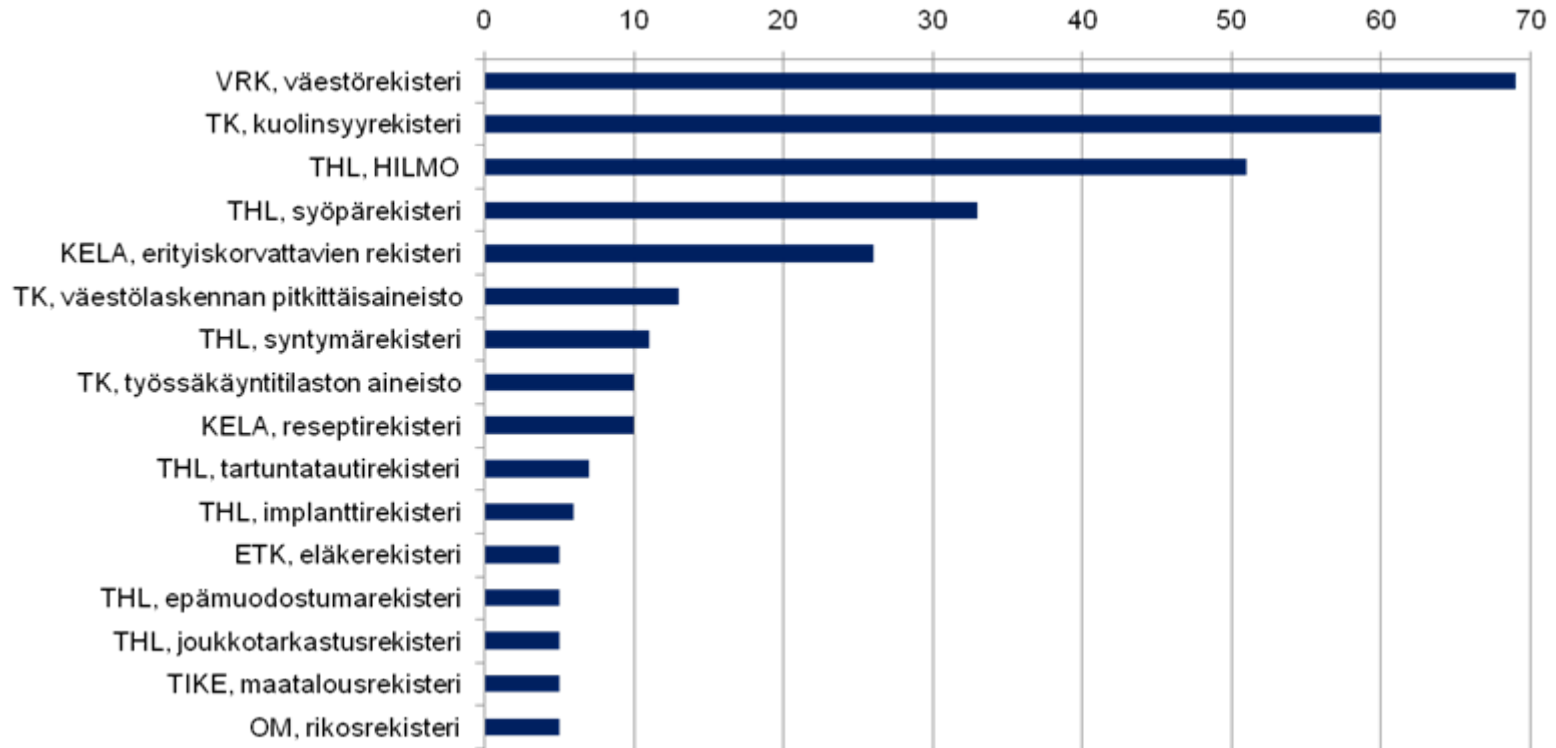
– tutkimusaineisto muodostetaan kokonaan rekisteripohjaisesti

(II) Rekisteritiedot muita tietoja täydentävinä tietoina

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

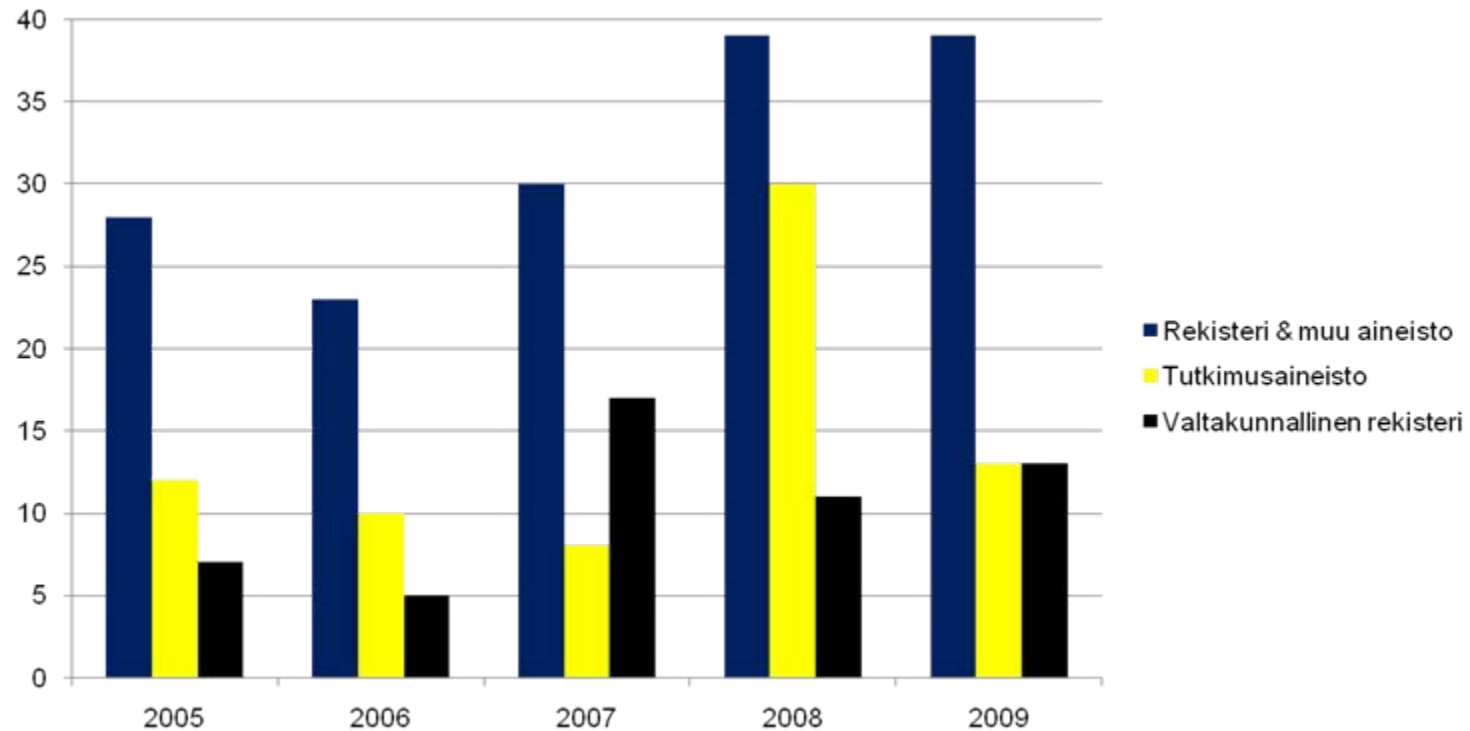
Rekisterit = kansalliset hallinnolliset sekä tilasto- ja tutkimustarkoitusta varten olevat rekisterit

Rekisterien käyttö vuosien 2005 – 2009 väitöskirjoissa (I)



(ReTki/Vainiola 2011; ks. www.rekisteritutkimus.fi)

Rekisterien käyttö vuosien 2005 – 2009 väitöskirjoissa (II)



(ReTki/Vainiola 2011; ks. www.rekisteritutkimus.fi)

Osa II:

LAINSÄÄDÄNTÖ JA LUPAMENETTELYT

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

Keskeiset lait [tietojen kerääminen, luovutus] (www.finlex.fi)

Yleislait:

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

Tilastorekisterejä koskevat yleislait:

- Tilastolaki (280/2004)

Erityislait, 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 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

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: 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. Tietopyynnot aineistojen saamiseksi



6. Tietojen yhdistäminen jne.

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!

Tutkittavien tietoon perustuva suostumus ehtona rekisteritietojen käytölle lääketieteellisessä tutkimuksessa

- Perustuu henkilötietolakiin (24 §): rekisterinpitäjällä velvollisuus informoida rekisteröityjä henkilötietojen käsittelystä
- HUOMAA, että em. koskee tutkimusrekisteriä eli
 - rekisterinpitäjä = tutkimusrekisterin pitäjä
 - rekisteröity = tutkittava
- Jos tiedot arkaluonteisia, suostumuksen on oltava nimenomainen

Suostumuksen yhteydessä annettava informaatio määrää rajat henkilötietojen käsittelylle

(Raisa Leivonen, TSV:n toimisto 9.12.2010)

Tutkittavalle käytännössä annettavat tiedot:

- Kuka tietoja käsittelee? (Tutkimuksen rekisterinpitäjä)
- Mitä tietoja kerätään? (Suoraan tutkittavilta kerättävät tiedot)
- Kerätäänkö tietoja muualta: mitä tietoja, mistä mitäkin tietoja? (esimerkiksi mitä tietoja mistäkin rekisteristä)
- Mitä käyttötarkoitusta varten? (käyttötarkoituksen yksilöinti myös rekisteritietojen osalta)
- Luovutetaanko tietoja tutkimusryhmän ulkopuolelle? (kenelle, mitä tietoja ja mitä tarkoitusta varten)
- Tutkimuksen kesto? (kuinka kauan kerättyjä tietoja käsitellään)
- Mitä tutkimusrekisterille tapahtuu tutkimuksen jälkeen?
- Tutkittavan oikeudet

ReTKin lupasivustolla tietoa lupamenettelyistä ja suostumuksen tarpeellisuudesta

www.rekisteritutkimus.fi > LUVAT JA TIETOSUOJA

Lisätietoja

- 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

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

Osa III:

Rekisteritutkimuksen tukikeskus ReTKi & rekisteritutkimuksen ajankohtaisia asioita

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.

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

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

KESKEISIN SISÄLTÖ:

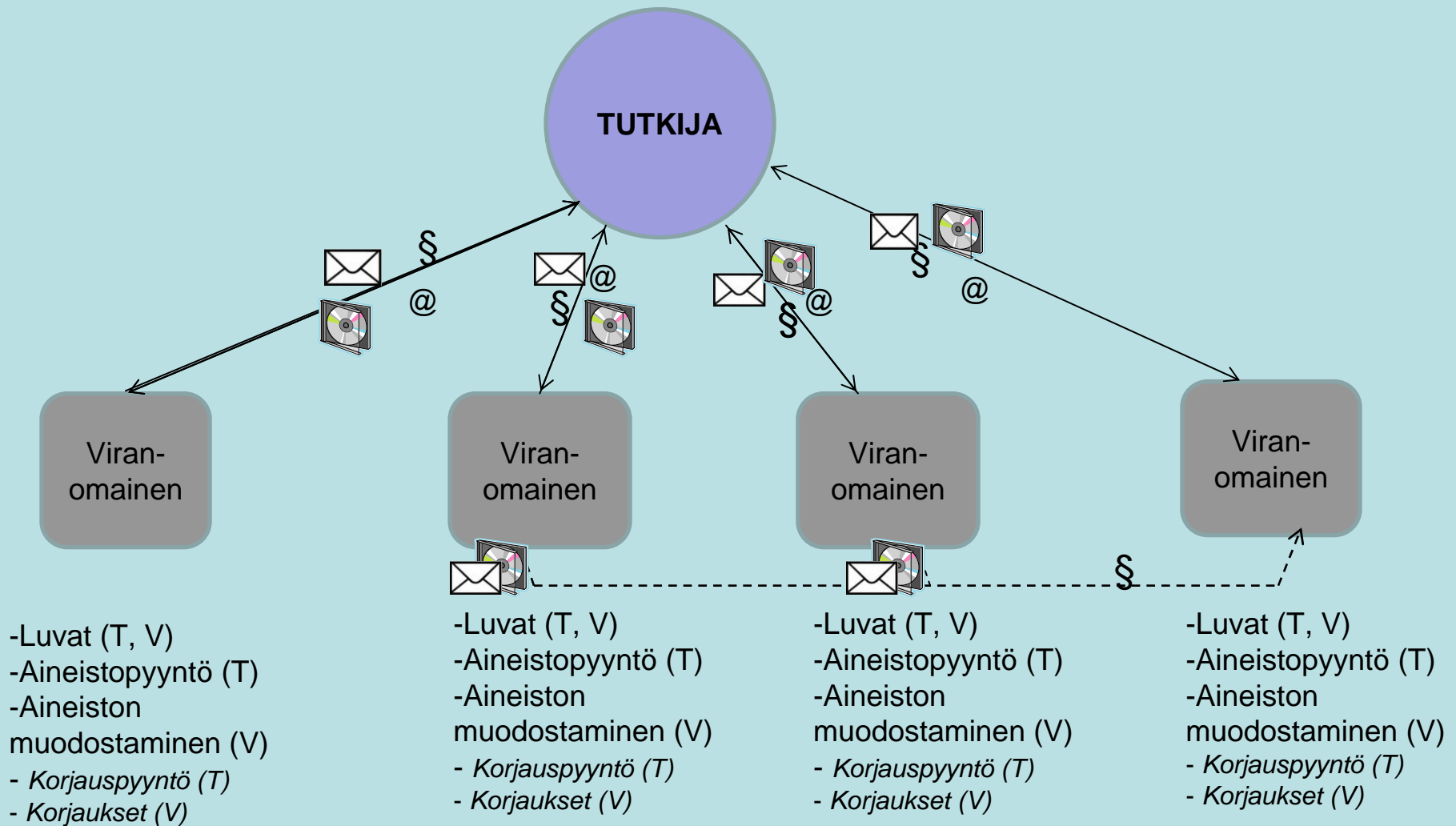
- ◇ ajankohtaiset tapahtumat, uutiset
- ◇ tärkeimmät rekisterit, niiden sisältö ja linkit rekisterin pitäjän nettisivuille
- ◇ luvat ja tietosuoja; 'hyvä rekisteritutkimustapa'; lakilinkit
- ◇ ReTKin tilaisuuksissa pidetyt esitykset

Ajankohtaista rekisteritutkimuksessa

ISOJA JÄRJESTELMÄTASON ASIOITA:

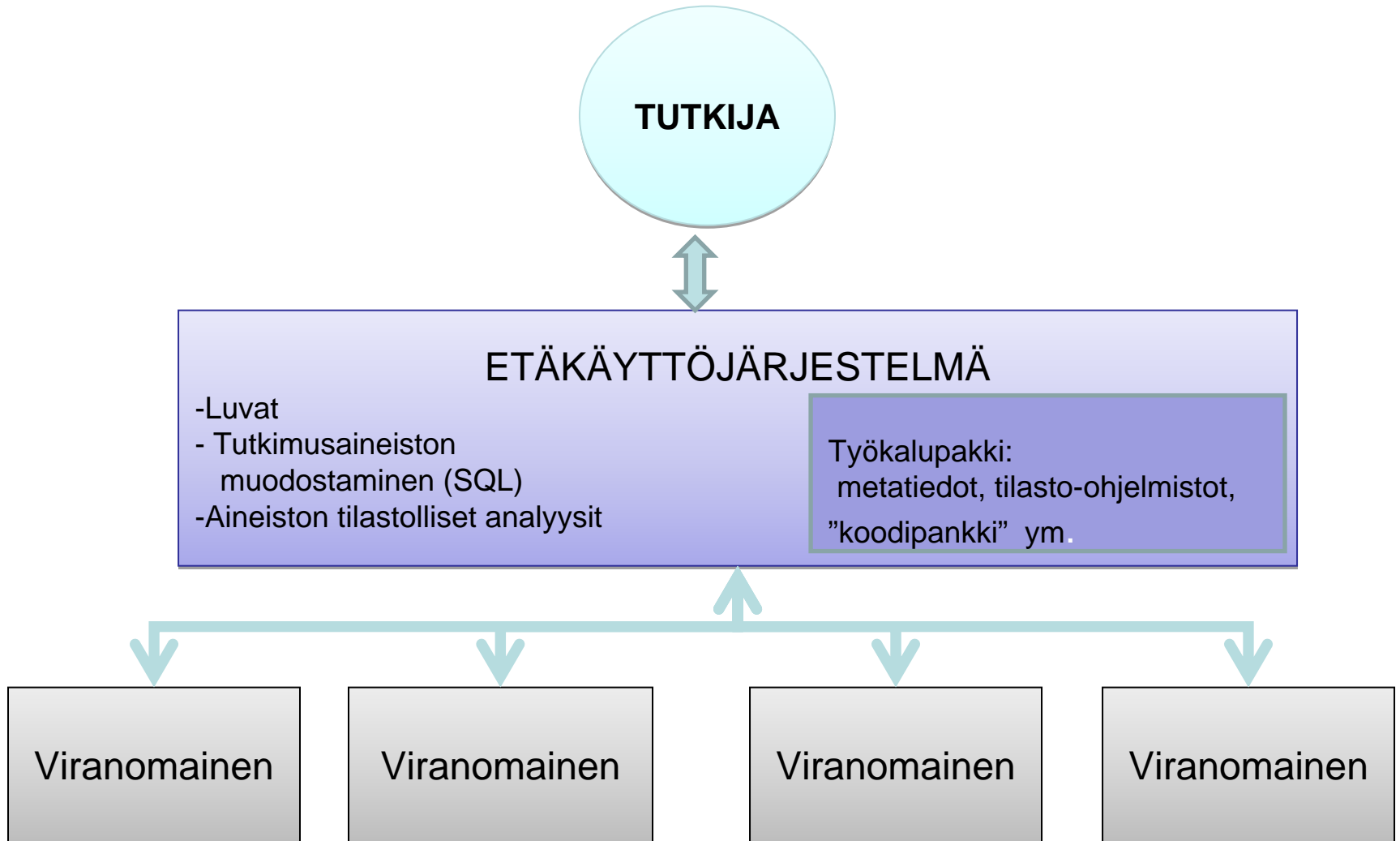
- Suunnitteilla ja valmisteilla rekisteritietojen etäkäyttöjärjestelmä (MIDRAS)
- Myös tilastolain uudistus valmisteilla: tilastolain alaisten aineistojen tutkimuskäyttö helpottuu mahdollisesti

Rekisteritutkimuksen toimintamalli



Etäkäyttövisio

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



MIDRAS-hanke

Selvityshanke

- Aikataulu: 4/2009 – 2/2011, loppuraportti 4/2011
- Rahoitus: OKM
- Toteuttajat: CSC – Tieteen tietotekniikan keskus ja ReTKi

Tavoitteet

- Etäkäyttöjärjestelmän toimintamalliehdotuksen laatiminen
- Vastaavien järjestelmien ja eri toimintamallivaihtoehtojen selvittäminen ja esittely
- Selvitys eri toimijoiden mahdollisuuksista ja halukkuudesta osallistua järjestelmän rakentamiseen ja aineistojen toimittamiseen, sisältäen myös mahdollisten lainsäädännöllisten esteiden ja muutostarpeiden selvittämisen
- Pilottijärjestelmän rakentaminen

Tutkija



MIDRAS-etäkäyttöjärjestelmä

Aineistojen käyttöä edellyttäviä palveluja:

- Etätyöpöytä aineistojen käsittelyyn (ohjelmistot ja työkalut)
- Projekteittain eristetyt aineistot kuvailutietoineen
- Tiedostojen luovutus- ja lisäysoalvelu

Tunnistautumista edellyttäviä palveluja:

- Keskitetty sähköinen lupahakemuspalvelu

Julkkisia palveluja:

- Aineistokatalogi
- Tutkimuksen ja opetuksen tukipalvelut

Aineistojen ja metatietojen rajapintapalvelut

Käyttöoikeuksien hallintapalvelu

Aineistojen toimitus verkon kautta

Aineistojen pseudonymsointi yhteisesti sovitulla tavalla

Sähköinen hakemusten käsittely



Viranomaiset

- Yhtenäisesti sovitut metatietomallit
- Tuotantotietokannat
- Valmisaineistovarastot

Ajankohtaista rekisteritutkimuksessa (jatk)

PIENIÄ PARANNUSHANKKEITA:

- ReTkissä valmisteilla muistilista informoinnista ja suostumuksista rekisteritutkimuksissa
- Käsitellään ReTKin rekisteriviranomaisten verkostokokouksessa loppukeväästä

- Tiedoksi myös alueellisiin eettisiin toimikuntiin

Osa IV:

KESKUSTELUAVAUKSIA



KYSYMYKSIÄ / KESKUSTELTAVAA

- *Onko eettisillä toimikunnilla ohjeistusta / yhteisiä käytäntöjä rekisteriaineistoja käyttävien tutkimusten arviointiin?*
- *Miten hyvin rekisteritietojen tutkimuskäyttöön saamisen edellytykset tunnetaan eettisissä tmk:ssa?*
 - *Millainen suostumuksen tulisi olla, jos tutkittavilta suoraan saatuihin tietoihin ja/tai näytteisiin halutaan yhdistää rekisteritietoja?*
- *Arvioidaanko rekisteritutkimusosaa ylipäätään eettisessä tmk:ssa?*

YHTEISTYÖN MAHDOLLISUUKSIA

- OLISIKO TARVETTA YHTEISILLE PELISÄÄNNÖILLE JA EETTISTEN TMK:IEN JA REKISTERITUTKIMUKSEN LUPAVIRANOMAISTEN VUOROPUHELULLE?
- JOS, NIIN MILLAISET MUODOT YHTEISTYÖLLE
 - ReTkin lupasivustolle voisi viedä tietoa eettisten tmk:ien nykykäytännöistä rekisteritutkimusta sisältävien tutkimussuunnitelmia arvioinnissa
 - ReTkissä valmisteilla muistilista informoinnista ja suostumuksista rekisteritutkimuksissa;
 - muistilistaa käsitellään ReTkin rekisteriviranomaisten verkostokokouksessa loppukeväätä
 - => miten tiedoksi eettisille toimikunnille?

KIITOS!

<http://www.rekisteritutkimus.fi>



RETKI

REKISTERITUTKIMUKSEN TUKIKESKUS