

Tietoa tietosuojasta tutkimuksessa Suomen hematologinen rekisteri

Euroopan unionin tietosuojalainsäädäntö on päivittynyt uudella yleisellä tietosuojasetuksella (GDPR, Global Data Protection Regulation), joka astui voimaan toukokuussa 2018. Asetus vaatii käsittelemään henkilötietoja turvallisesti ja antaa yksilöille tärkeitä oikeuksia omiin tietoihinsa liittyen. Yksi merkittävimmistä muutoksista koskee tietoja, joita henkilöille tulee antaa tilanteissa, joissa heidän henkilötietojaan kerätään.

SHR-tutkimus perustuu tutkittavan antamaan kirjalliseen suostumukseen. Allekirjoittavassa suostumuksessa on kappale tietojen luottamuksellisuudesta ja tietosuojasta. Siinä selvitetään, miten tutkittavien tietoja kerätään, käytetään ja tuodaan julki mitkä ovat tutkittavien oikeudet.

Tässä tiedotteessa on tarkennettua tietoa tietosuojasetuksen tuomista säädöksistä, kuten että

- Tietoja voidaan käsitellä automaatiotekniikan, kuten tietokoneiden avulla
- Tietoja säilytetään lainsäädännön edellyttämä aika
- Tieto henkilöstä, johon voi olla yhteydessä, jos on kysyttävää tai haluaa käyttää tietosuojalausekkeen mukaisia oikeuksiaan
- Tietoa oikeudesta tarvittaessa tehdä kantelu tietosuojaviranomaiselle

Muut yleisen tietosuojasetuksen periaatteet ovat jo sisällytettyinä tutkimukseen osallistumisen edellytyksenä olevassa allekirjoitetussa ”tiedote tutkimuksesta ja suostumus tutkimukseen” –asiakirjassa.

SHR-tutkimuksen tausta ja tavoite

SHR-tutkimuksella on tarkoitus kerätä tietoa verisairauksista Suomessa. Verisairauksia on lukuisia ja valtaosa niistä on ns. harvinaissairauksia eli niitä esiintyy <1/2000 henkilöä väestössä. Monien kohdalla ilmaantuvuus eli uusia sairastuneita vuosittain on luokkaa 1-5/100 000 henkeä. Tällaisessa tilanteessa vasta valtakunnallisen tiedonkeruun avulla on mahdollista saada tietoja riittävästä määrästä sairastuneita kunnollisten arvioiden tekemiseksi. Tutkimusten perustaminen kullekin sairaudelle erikseen on työlästä ja käytännössä tarvittavat luvat ja toiminnan mahdollistavat tekniset sovellutukset ovat kaikissa samat. Voimavarojen yhdistämisen ajatuksella SHR- tutkimukseen voidaan pyytää osallistumaan henkilöä, jolla on todettu jokin verisairaus. Sairaus voi liittyä veren liialliseen hyytymiseen tai vuotoherkkyyteen tai siihen liittyy varsinaisten verisolujen ali- tai liikatuotantoa. Käytännössä valtaosa tällaisen diagnoosin omaavista tutkitaan ja hoidetaan hematologisissa ja hyytymishäiriöihin erikoistuneissa yksiköissä. Suostumuksen antaneilta voidaan sitten kerätä kunkin sairauden kannalta merkittävät tiedot selainpohjaiseen tietokantaan, jossa on kullekin sairaudelle muokatut tiedonkeruulomakkeet. Kertyviä tietoja voidaan sitten analysoida sairauksien ilmaantuvuuden, diagnostiikan, käytettyjen hoitojen ja hoidon tulosten osalta. Tavoitteena on tarkentuva kuva verisairauksien hoidosta valtakunnallisesti. Tutkijoina toimivat hoitavat lääkärit ja tallennusta tekevät tutkimushoitajat, joilla on pätevyys verisairauksien suhteen riittävä. Tutkimuskeskuksia ovat Suomen hematologisia potilaita hoitavat yksiköt.

Mitä henkilötietoja kerätään?

Tutkimuksen perusta on tiedonkeruu. Tutkimusrekisteriin kerätään henkilötietoja kuten nimi, sukupuoli, henkilötunnus sekä terveystietoja muihin sairauksiin, mutta erityisesti todettuun verisairauteen liittyen. Tällöin eri sairauksista kerättävät tiedot vaihtelevat ja keskitytään kussakin sairaudessa olennaisiin verikoe-, kudospäyte- ja kuvantamistuloksiin. Henkilötunnuksen kirjaaminen varmistaa, että tiedonkeruu tapahtuu oikein kustakin tutkittavasta. Tietolähteenä on kunkin tutkittavan hoitopaikan sairauskertomusjärjestelmä ja sinne kertyneet tiedot. Tämä tutkimus ei sisällä ylimääräisiä näytteenottoja tai muita toimenpiteitä. Mikäli on tarpeellista, terveydentilaanne koskevia tietoja voidaan kerätä suostumuksellanne myös muista terveydenhuollon toimintayksiköistä, joissa on potilastietojanne ja terveystietojanne sisältävistä henkilörekistereistä lain sallimissa puitteissa.

Tutkimusrekisteri toimii siten, että hoitavassa yksikössä henkilötiedot näkyvät samalla tavalla kuin sairauskertomusjärjestelmässä mutta rekisteriä muualta käyttäville näkyvät vain ikä, syntymäaika ja sukupuoli eikä henkilö ole rekisterin kautta tunnistettavissa.

Miten henkilötietoja käytetään?

Kerättyjä tietoja, mukaan lukien henkilötiedot, käytetään tutkimuksen oikeellisuuden Varmistamiseksi. Jotta saadaan tietoa kustakin verisairaudesta valtakunnallisesti, tietoja tutkitaan yhdessä muiden tutkimukseen osallistuvien tutkittavien tietojen kanssa.

Tietojen käsittely on tallennusvaiheen jälkeen pääosin automatisoitua. Tämä tarkoittaa, että niitä käsitellään tietokoneohjelmien avulla.

Suostumuksellaan tutkittava antaa luvan tietojensa eli käytännössä sairauskertomuksensa käyttämiseen kuvatulla tavalla.

Kertyvää tietoa täytyy analysoida, jotta siitä saadaan verisairauksien hoitoa ja hoidon laatua valtakunnallisesti hyödyttävää tietoa. Tätä analysointia ei tutkimuksen protokolla yksiselitteisesti määritä. Yleisten tunnuslukujen kuten ilmaantuvuuden, esiintyvyyden ja elinajan lisäksi voidaan selvittää erilaisten hoitojen käyttöä sairauksissa. Analysointia varten tutkimusryhmät voivat pyytää rekisteristä tietoa. Rekisteristä tietoa voidaan luovuttaa myös lääketeollisuuden toimijoille. Rekisteristä luovutettava tieto on aina pseudonymisoitua eli tutkittavista käytetään koodinumeroa eikä yksittäistä henkilöä voida tietojen perusteella tunnistaa.

Missä tutkimustietoja säilytetään?

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja säilytetään tutkimustietokannan toteuttaneen Granitics Oy:n kanssa tehdyn sopimuksen perusteella palvelimella, joka tietoturvaltaan täyttää tietojen arkaluonteisuuden vaatimat edellytykset ja vastaa vakuutusyhtiöiden ja pankkien käyttämiä sähköisiä järjestelmiä. Tutkimusrekisteriä voivat käyttää vain käyttöoikeuden saaneet ja vain ennalta sovitusta IP- osoitteista voidaan saada edes yhteys rekisteriin.

Tavoitteena on, että tietoja etenevästi kerätään ainakin vuoteen 2030 asti ja säilytetään tutkimuksen päättymisen jälkeen niin kauan kuin lainsäädäntö vaatii.

Rekisteriin kertyvän tiedon pohjalta saatuja tuloksia voidaan julkaista myös alan kokouksissa tai lehdissä. Jos tuloksia julkaistaan, tutkittavia ei voi julkaisusta tunnistaa.

Kuka voi nähdä tutkimustiedot?

Tutkimusrekisteriin tietoja tallentavat hoitavat lääkärit sekä tutkimushoitajat oman sairaalansa tutkittavista.

Lisäksi voidaan hyödyntää tutkimushoitajia, jotka tallentavat tietoja useammasta hoitoyksiköstä. Kerättävät tiedot ovat sairauskertomusjärjestelmässä ja tallennetaan sieltä tutkimusrekisteriin. Tutkimusrekisterissä tietoja säilytetään tietosuojaan vaatimusten mukaisesti suojattuna.

- Tutkijalääkärit ja tutkimuskeskuksen henkilökunta. Kunkin hoitoa antavan yksikön lääkärit toimivat tutkimuksessa tutkijalääkäreinä. Tiedot ovat samoja, joita kyseiset henkilöt näkisivät sairauskertomusjärjestelmän kautta.

- Rekisteristä on mahdollista tarkastella myös muista tutkimusyksiköistä sinne tallennettua tietoa. Tällöin tiedot näkyvät ilman henkilön tunnistamista mahdollistavia tietoja, mutta ikä ja syntymäaika sekä sukupuoli näkyvät.

- Rekisteristä tietoa voidaan luovuttaa jatkoanalyysijä varten. Tällöin siitä on poistettu henkilön tunnistamisen mahdollistavat tiedot kuten nimi ja henkilötunnus. Jatkoanalyysijä tekevät yksittäiset akateemiset tutkijat sekä lääkeyrityksiä avustavat tutkimusyrietykset. Heidän tulee vastaavasti noudattaa tämän tiedotteen aiheena olevan tietosuoja-asetuksen vaatimuksia.

Mitä oikeuksia Teillä on tutkimustietoihinne?

Teillä on oikeus tarkistaa sairauskertomusjärjestelmään kirjatut tietonne. Niitä tietoja käytetään tässä tutkimuksessa tiedonlähteenä ja sairauskertomuksen tietoihin tehty tutkimuksen kannalta merkittävät muutokset viedään myös tutkimusrekisterin tietoihin. Valtaosa kerättävästä tiedosta on erilaisten tutkimusten tuloksia, joten sen erilliseen tarkistamiseen tutkimusrekisterissä tutkittavan toimesta ei erityistä tarvetta pitäisi olla. Jos tutkittava peruuttaa suostumuksensa, tietojen keruu lopetetaan. Jos peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja on käytetty osana jatkoanalyysijä, ei niitä voida kokonaan poistaa, mutta tunnistetiedot hävitetään.

Tutkittavat voivat tarvittaessa olla yhteydessä tutkimuksesta vastaavaan henkilöön, jos on kysyttävää tietojen keruusta tai käytöstä tai haluavat peruuttaa suostumuksensa.

Yhteystiedot löytyvät ajantasaisina osoitteesta

Versio 1, 17.08.2018

<https://www.hematology.fi/fi/shy/shr/yhteystiedot>

Teillä on myös oikeus tehdä kantelu tietosuojavaltuutetulle, jos koette sen tarpeelliseksi. Yhteystiedot löytyvät SHR:n tietosuojaselvityksestä.