

Sosiaali- ja terveystiedon toissijainen käyttö: mikä muuttuu uuden lakiesityksen myötä

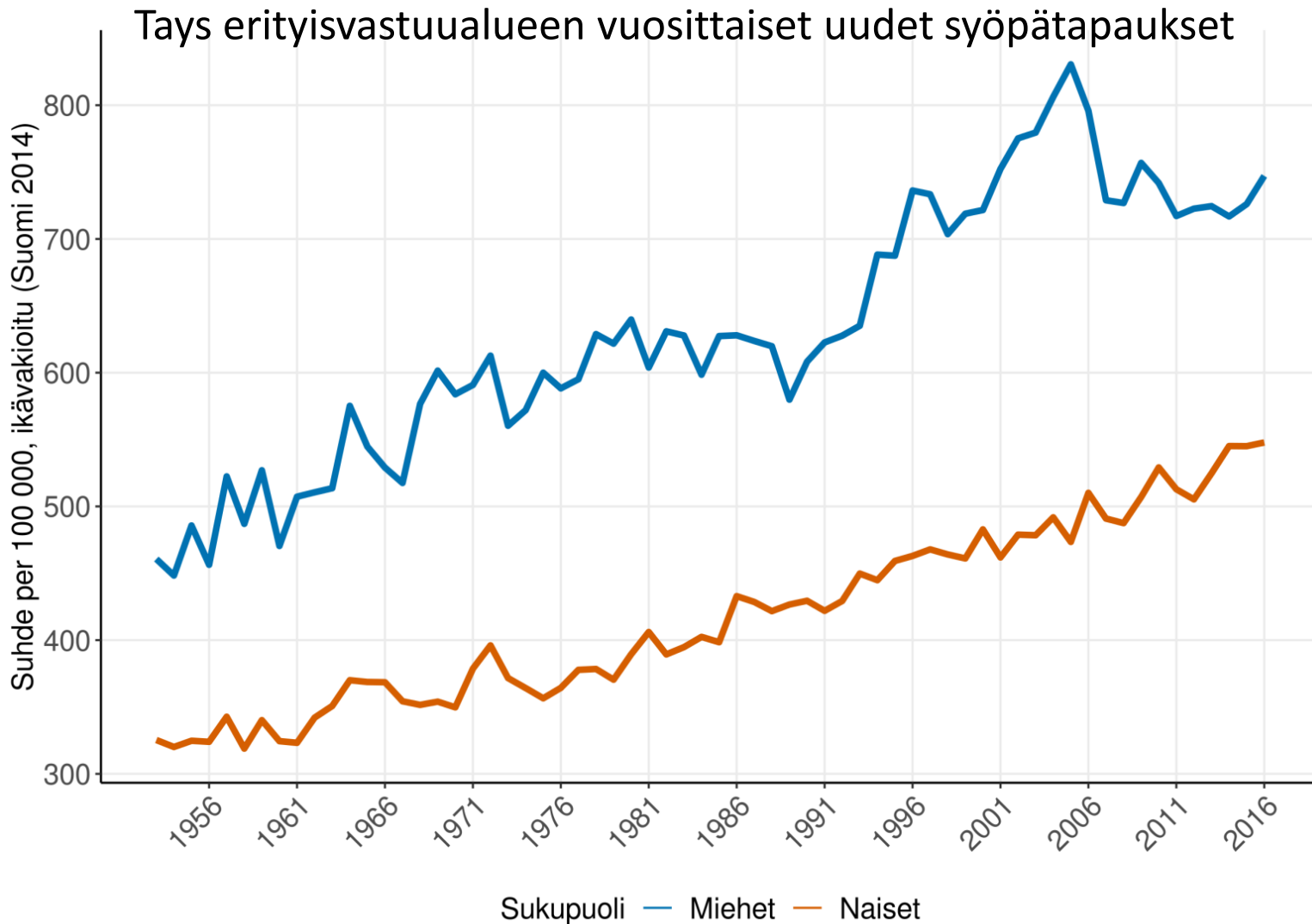
13.3. 2019

Etiikan päivä, Tieteidentalo

Tarja Laitinen, Tutkimusjohtaja, PSHP



Terveydenhuollon haasteet: ikäntyvä väestö



Uudet hoitomahdollisuudet ja kasvavat kustannukset

- Kirurgia
 - Robottiikka, skopiakirurgia, turvallinen anestesia
- Lääkkeellinen syöpähoito
 - Ajurimutaatioihin kohdistuvat täsmälääkkeet
 - Immuno-onkogeeniset hoidot
 - CAR-T –hoidot

Täsmälääketiede

- Hoidot entistä räätälöidympiä ja usein erittäin kalliita
 - entistä harvempi potilas hyötyy hoidosta
 - monimutkaiset hoitoalgoritmit
- Entistä suurempi tarve hoidon vaikuttavuuden ja oikea-aikaisuuden arvioinnille
 - mittarit reaaliaikaiset
- Indikaatiot hoidon lopettamiselle silloin kun
 - hoito on tehotonta
 - hoidosta on merkittäviä haittoja
 - hoidossa voidaan pitää taukoja/lopettaa/
siirtyä muihin valmisteisiin



Tieto potilaasta moninkertaistuu

- Sairauskertomustiedot
- Laboratorio tutkimukset
 - Omiikka: genomiikka, transkriptiomiikka, proteomiikka...
 - Potilaan itsensä tekemät tutkimukset
- Etäseuranta, kehittyvä sensoriteknologia
 - hoitavan laitteen lähettämät etätiedot, potilaan elintoiminnot sairaalassa, langattomat kehoon asennettavat biosensorit
- Kuvantaminen
 - MRI, CT, PET..., digipatologia
- Potilaan omat seurantajärjestelmät
 - liikuntapäiväkirja, ruokapäiväkirja, unenvaiheen seuranta,



Miksi uusi lainsäädäntö on tärkeä?

- Uudet tarpeet
- Uudet mahdollisuudet
- Uudet riskit



SOTE-tiedon käyttö

Ensisijainen käyttö

Asiakkaan tai
potilaan
palvelu



Toissijainen käyttö

Tietojohtaminen,
tilastointi, viranomaisohjaus,
valvonta, tutkimus, opetus,
kehittäminen, innovaatiot...

Mitä on henkilötieto?

- Henkilötiedon käyttöä säätelee EU:n yleinen tietosuoja-asetus ja –laki
- Henkilötieto voi olla tunnistteellista tai pseudonymisoitua (koodattua)
- Anonymisoitutieto, tulkinnat eri EU-maissa vaihtelevat
 - Aggregoitu tieto, tilastotieto
 - Karkeistettu rivitasoinen tieto (saatavuuspalvelut, myöskään rekisterin ylläpitäjä ei enää voi palata yksilöön)

Mitä uudella lainsäädännöllä pyrittiin varmistamaan?

- koota yhteen hajallaan olevat säännökset sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä
- purkaa lupakäsittelyyn liittyvää päällekkäistä hallinnollista taakkaa
- sujuvoittaa ja nopeuttaa lupakäsittelyä sekä tietojen yhdistelyä eri rekistereistä
- lisätä arvokkaiden sotetietoaineistojen käyttöä tutkimus- ja kehittämistoiminnassa
- turvata entistä paremmin tietosuoja ja tietoturva sekä asiakkaan henkilötietojen ja luottamuksen suoja.

Tietolupaviranomainen

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) yhteydessä, itsenäinen yksikkö ja STM:n alaisuudessa
- STM nimittää johtajan ja ohjausryhmän, asiantuntijaryhmä
- Osapuolet:
 - julkinen sosiaalitoimi ja terveydenhuolto
 - Kansaneläkelaitos
 - Eläketurvakeskus
 - Väestörekisterikeskus
 - Tilastokeskus
- Lupaviranomainen voi perustaa osakeyhtiön
 - voi tarjota erilaisia palveluja tutkijoille/asiakkaille ja rekisterinylläpitäjille
 - markkina/arvopohjainen hinnoittelu

Tehtävät

- tekee tietolupapäätökset
- ylläpitää neuvontapalvelua ja tietoaineistojen kuvauksia
- vastaa tietojen kokoamisesta, yhdistelystä, esikäsittelystä ja luovuttamisesta, aikarajat
- tuottaa anonyymejä tietoja pyytäjän käyttöön
- ylläpitää tietopyyntöjen hallintajärjestelmää sekä tietoturvallista käyttöpalvelua, tunnisteen hallinnointipalvelu
- ylläpitää tietoturvallista analyysiympäristöä
- valvoo myöntämänsä luvan ehtojen noudattamista
- saa peruttaa tietoluvan, jos luvansaaja ei noudata lakia tai rikkoo luvan ehtoja.
- vastaa anonymisoinnista

Lopuksi

- Jos uusi lainsäädäntö ei tule voimaan, tilanne pitkittyy, rekisteritutkimus hankaloituu
 - Siirtymäkausi
- GDPR:n ja laajenevien kansainvälisten hankkeiden kanssa aikamoinen haaste rekisterinpitäjille
 - Korostaa juristipalveluiden merkitystä
- Rekisterinylläpitäjien yhteistyö on parantunut
- Tieto on öljyä tulevaisuuden terveydenhuollollekin, Suomella ainutlaatuisia rekistereitä ja osaamista
- Turvalliset, mutta joustavat ratkaisut