

Tietosuojakysymyksistä tutkijan näkökulmasta

Mika Gissler
Tutkimusprofessori

THL, Turun yliopisto, Oulun yliopisto, Karolinska institutet



TERVEYDEN JA HYVINVOINNIN LAITOS



Ongelmia tutkijan näkökulmasta

- Lupaprosessit ovat hankaloituneet entisestään, kun hakemuksia ei voi jättää yhtä aikaa, vaan ne on ketjutettu.
 - Ratkaisu: Yhden luukun periaate
- Tieto olemassa olevista aineistoista ja niiden metatiedoista on hajallaan, jos on ylipäättänsä olemassa.
 - Ratkaisu: Yhtenäiset metatiedot
- Aineistojen poiminnot kestävät kauemmin ja kallistuvat.
 - Ratkaisu: Määräajat aineistojen poiminnoille. Infrastruktuurirahoitus? Palveluoperaattori ISAACUS? Rekisterien jakaminen viranomaisille.
- Kansainvälinen yhteistyö on hankaloitunut, kun tietosuoja-säännösten tulkinta vaihtelee ajan ja paikan suhteen.
 - Ratkaisu: EU:n tietosuoja-asetus? Uusi Safe Harbour –sopimus?

Erityiskysymys: mikä on henkilötieto?

- Data voidaan katsoa henkilötiedoksi, jos suorat henkilötunnisteet korvataan koodilla,
 - Voidaanko avaintiedoston olemassaololla perustella data henkilötunnisteiseksi, jos anonymisoinnin purkaminen vaatii rikoksen (hakkerointi/vuotaminen)?
 - Tämä on aina tutkimussopimuksissa lähtökohtaisesti kielletty.
 - Pitääkö kaikessa muussakin toiminnassa aina lähteä siitä lähtökohdasta, että oletetaan oman tai toisen osapuolen työntekijän tekävän rikoksen?
- Article 29 working party: http://ec.europa.eu/justice/data-protection/article-29/documentation/opinion-recommendation/index_en.htm

Erityiskysymys: mitä on epäsuora tunnistaminen?

- Eri käsitykset, mikä riittää henkilön tunnistamiseen.

Esimerkki Syöpärekisterin rutiininomaisesta kunnittaisesta syöpävaarataulukoinnista: keuhkosyöpä Ilomantsissa 1953-2002.

SUOMEN SYÖPÄREKISTERI 31.10.2003

ILOMANTSI

Keuhkosyöpäilmaantuvuus

VUOSI	Miehet				Naiset			
	H	O	H/O	95% CI	H	O	H/O	95% CI
1953-1962	53	31.13	1.70	1.28-2.23 ***	5	2.29	2.18	0.71-5.09
1963-1972	64	43.34	1.48	1.14-1.89 **	2	3.10	0.65	0.08-2.33
1973-1982	72	46.47	1.55	1.21-1.95 ***	1	4.92	0.20	0.01-1.13
1983-1992	58	40.42	1.43	1.09-1.85 *	2	7.15	0.28	0.03-1.01
1993-2002	43	31.82	1.35	0.98-1.82	6	8.69	0.69	0.25-1.50

H Havaittu tapausmäärä
O Odotettu tapausmäärä; vertailualue: Koko maa
H/O Vakioitu ilmaantuvuussuhde (standardized incidence ratio)
95% CI 95 %:n luottamusväli (confidence interval)

Laajentuvat vaatimukset aineiston avaamiseen tiedeyhteisölle

- Onko aineiston jakaminen anonyymina mahdollista – vai onko kyseessä tietosuojarikos?

THE LANCET

Volume 381, Issue 9862, 19–25 January 2013, Pages 214–222



Articles

Effectiveness of the ten-valent pneumococcal *Haemophilus influenzae* protein D conjugate vaccine (PHiD-CV10) against invasive pneumococcal disease: a cluster randomised trial

Dr Arto A Palmu, MD^a, Jukka Jokinen, PhD^b, Dorota Borys, MD^c, Heta Nieminen, MD^a, Esa Ruokokoski, MSc^b, Lotta Siira, MSc^d, Taneli Puumalainen, MD^{e, f}, Patricia Lommel, MSc^c, Marjan Hezareh, PhD^g, Marta Moreira, MD^g, Lode Schuerman, MD^g, Terhi M Kilpi, MD^h

Available online 15 November 2012

Appendix table 2: Cases of culture-confirmed and probable invasive pneumococcal disease.

List case	Study vaccine administered	Serotype	Age at enrolment, months	Age at invasive disease, months	Month and year of the case	Relevant medical history	Clinical syndrome
1	PHiD-CV10 2+1	7F	4	4	DEC2009	None	Septic arthritis
2	PHiD-CV10 2+1	3	2	17	FEB2011	None, previous Infant Respiratory Distress Syndrome	Bacteremic pneumonia
3	Control 3+1	6A	6	8	JUL2010	None	Bacteremia

This only case of vaccine-type invasive pneumococcal disease in any of the PHiD-CV10 cohorts occurred 12 days after the first vaccine dose given at 4 months of age.”

Entä laadullinen tutkimus?

Työhön suuntaavan siirtymän valmistelu
49-vuotias mies, joka on viimeksi ollut töissä vuonna 1991. Asiakas kokee terveydentilansa huonoksi ja hänet on ohjattu hankkeen terveystarkastukseen työvoiman palvelukeskuksesta. Terveystarkastuksen tuloksena todetaan, että asiakkaalla on reilusti ylipainoa, verenpaineet ovat koholla, selkäoireita ja toisessa silmässä on erittäin huono näkö. Alkoholia ja tupakkaa kuluu runsaasti. Liikkuminen on vähäistä. Mielialansa asiakas kokee matalaksi. Asiakas on ohjattu verikokeisiin, EKG:hen ja spirometriaan. Lisäksi asiakas on ohjattu kaupungin liikuntaneuvolaan ja optikolle. Asiakkaalle on kerrottu tupakanvieroituskursseista, mutta hän on jäänyt vielä miettimään asiaa. Ravintoterapeutin mahdollisuudesta on käyty keskustelua. Asiakas on käynyt laboratoriossa ja spirometriassa, verenpainekontrolloissa terveyskeskuksessa sekä lääkäriä. Hän on käynyt myös silmälääkäriä. Asiakas on motivoitunut oman elämänsä ja terveytensä edistämiseen ja huolehtimiseen. Puolen vuoden kuluttua tarkastuksesta asiakas on aloittanut 6 kk:n työelämävalmennuksessa. Asiakkaan yleisilme on muuttunut positiiviseen suuntaan. Hän on hankkinut uudet silmälasit ja näkö on näin parantunut. Paino on pudonnut 20 kg, verenpaine on laskeutunut ja asiakas harkitsee tupakoinnin lopettamista. Asiakkaalla on virkeä ja positiivinen elämänsänsä. Asiakas viihtyy hyvin työelämävalmennuksen työssään eikä ole tarvinnut sairauslomaa. Työvoimaneuvojan mukaan asiakkaalla on hyvät tulevaisuuden näkymät avoimille työmarkkinoille.

YHTEISKUNTAPOLITIIKKA 76 (2011):1

Mitä on epäsuora tunnistaminen?

- Jos henkilö itse tunnistaa itsensä, ei se vielä tarkoita tietosuojarikkomusta ulkopuolisille
- Jos henkilö on paljastanut tietonsa ulkopuolisille itse
- Jos hoitava lääkäri tunnistaa tapauksen, on hänelle paljastunut hoitosuhteen aikana kaikki tieto ja enemmänkin

Aineiston jakamisjärjestelmät: ViPAR, DataShield...

- Tietojen analysoiminen niin, ettei aineistot liiku, vaan valmiiksi jo anonymisoidut tiedot analysoidaan etäyhteydellä. Yksilötason aineistoon ei ole pääsyä.

- 1) tietojen edelleen siirtoa koskevan lausekkeen poistaminen (II. Obligations of the data importer, kohta i.);
- 2) vastuun rajoitukset (III. Liability and third party rights kohta a. ja b.);
- 3) sovellettavan lainsäädännön valinta (Law applicable to the clauses IV) ja
- 4) automatisoidun päätöksen teon rajoittamista koskevan lausekkeen poistaminen (Annex A kohta 8.)

- Eri maiden Tilastokeskuksen etäkäyttöjärjestelmät eivät ole yhteiskäyttöisiä. Tanskalla on tiukin tulkinta.

Ongelmia rekisterin pitäjän näkökulmasta

- Lupaa haettaessa: Tutkimussuunnitelma, tutkimuslupahakemus ja rekisteriseloste eivät vastaa toisiaan.
- Luvan saatua: Aineistoa tehdessä tutkijaryhmä haluaa uutta tietoa tai lupaa laajempaa tietoa.
- Aineiston valmistuttua: Tiedostoja ei tarkasteta heti, vaan vasta kuukausien päästä.
- Hankkeen kuluessa: Aineistoja halutaan jakaa eri tutkijoille ja tutkijaryhmille vapaasti.
- Hankkeen päätyttyä: Aineiston elinkaarta ei mietitä. Aineistoja ei tuhota, mutta niiden lupia ei myöskään uusita.