

ANU SULAMAA
FM, erityisasiantuntija
Lääketieteellinen tutkimus ry
anu.sulamaa@helsinki.fi

TUIRE PRAMI
FT, tutkimuspäällikkö
EPID Research Oy

RAIJA SIIPIÄ
LT, toimituspäällikkö
Suomalainen Lääkäriseura
Duodecim, Käypä hoito -toimitus

MIIKA LINNA
Tutkijatohtori
Aalto yliopisto, HEMA instituutti

JARMO HAHN
KTM, toimitusjohtaja
AT Medical Affairs Consulting Oy

TATU MIETTINEN
LL (väit), lääketieteellinen johtaja
AT Medical Affairs Consulting Oy

ELLI LEPPÄ
FaT, kehitysproviisori
Lääketietokeskus Oy

JARI HAUUKA
FT, dosentti, tieteellinen johtaja
EPID Research Oy

JAAKKO TUOMILEHTO
LKT, professori
Helsingin yliopisto sekä Terveyden
ja hyvinvoinnin laitos

HANNES ENLUND
FaT, professori, tutkimuspäällikkö
Fimea, Lääkehoitojen arviointi

LEO NISKANEN
LKT, dosentti, yksikön päällikkö
Fimea, Lääketurva ja
-informaatioyksikkö

PASI KORHONEN
FT, dosentti, toimitusjohtaja
EPID Research Oy

Kansallisen rekisteritutkimuksen lupamenettelyn sujuvuus

– esimerkkinä diabeteksen Käypä hoito -suositusten toteutuminen

Lähtökohdat

Suomessa on pitkään kerätty maanlaajuisesti sähköisiä rekisteritietoja, mutta potilastietojärjestelmien sekä kansallisten rekistereiden käytöstä hoitojen vaikuttavuuden arviointiin on vähän kokemusta. Meneillään olevassa tutkimuksessa selvitetään diabeteksen Käypä hoito -suositusten toteutumista ja potilastietojärjestelmien sekä rekisterien tietojen käyttöä näyttöön perustuvan päätöksenteon tukena. Tässä artikkelissa kuvataan tutkimukseen vaadittu lupamenettely.

Menetelmät

Potilaiden hoidon tiedot kerättiin seitsemältä alueelta eri puolilta Suomea neljän eri järjestelmätoimittajan potilastietojärjestelmistä. Tutkimuslupaa anottiin 12 paikalliselta rekisterinpitäjältä. Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Kelan ja Tilastokeskuksen rekisteritietojen käyttöön haettiin tutkimusluvut kultakin viranomaiselta. Tutkimuksesta tehtiin ilmoitus tietosuojavaltuutetun toimistoon ja pyydettiin valtakunnallisen eettisen toimikunnan lausunto.

Tulokset

Tutkimuslupien saaminen kesti 12 kuukautta. Tilastokeskuksen käsittely oli nopein. Pisin kesto oli Kelan menettelyllä. Aikaa pidensivät viranomaisten lisäselvityspyynnöt, vaatimukset uusista liitteistä ja lupien ketjutus. Paikalliset luvat saatiin nopeasti THL:n valtakunnallisen luvan jälkeen. Kolme mukaan pyydytyistä paikallisista rekisterinpitäjistä kieltäytyi hankkeesta.

Päätelmät

Tutkimusluvan arviointiaika vaihteli eri rekisterinpitäjien kesken. THL:n ja Kelan käsittelyajat tuntuivat pitkiltä (8 ja 12 kk). Tietojen poiminnan työmäärä ja kustannukset vaihtelivat eri tietojärjestelmien välillä. Tietokantarakenteiden mahdollisimman suuri julkisuus, käsittelyaika- ja selkeämmät hakuohjeet sekä lupiin että tietopoimintoihin helpottaisivat prosessia. Tavoitteena tulisi olla viranomaisten yhteistyö päällekkäisten arviointien välttämiseksi. Rekisteritutkimuksen etuja, kuten olemassa olevan tiedon nopeaa käyttöä, tulisi vaalia. Tässä Suomi on jo menettänyt kilpailuetua muihin maihin.

Suomessa on useita kattavia valtakunnallisia rekistereitä, joissa on tietoa vuosikymmenien ajalta (1,2). Tämä on Suomen tunnusmerkki vahvuus, jota tulisi hyödyntää nykyistä laajemmin. Lisäksi terveydenhuollon käytössä oleviin potilastietojärjestelmiin kertyy huomattava valtakunnallisia rekistereitä täydentävä tietovaranto.

Terveydenhuoltolaki velvoittaa kuntia seuraamaan asukkaitensa terveyttä ja hyvinvointia sekä niihin vaikuttavia tekijöitä ja toimenpiteitä, joilla vastataan kuntalaisten tarpeisiin (3). Kunnat voisivat saada tämän tiedon hyödyntämällä rekistereitä.

Yhä laajenevasta hoitovaihtoehtojen joukosta on kyettävä tunnistamaan turvallisimmat ja

kustannusvaikuttavimmat hoidot. Terveydenhuollon vaikuttavuuden arviointi edellyttää käytännön työhön perustuvaa tutkittua tietoa. Yksittäisten terveydenhuollon menetelmien arvioinnista vastaa Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL). Lääkehoitojen hoidollisesta ja taloudellisesta arvioinnista vastaa Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Sosiaali- ja terveysministeriön Lääkkeiden hintalautakunta (Hila) edellyttää kotimaista tietoa lääkehoitojen terveystaloudellisista vaikutuksista. Uuden lääkevalmisteen myyntilupa on yhä useammin ehdollinen ja edellyttää esimerkiksi lääkkeen turvallisuuden tarkkaa seuranta laajassa käytössä (4).

VERTAISARVIOITU



KIRJALLISUUTTA

- 1 Gissler M and Haukka J. Finnish health and social welfare registers in epidemiological research. *Nor J Epidemiol* 2004;14:113–20.
- 2 Sund R. Quality of the Finnish Hospital Discharge Register: a systematic review. *Scand J Public Health* 2012;40:505–15.
- 3 Terveydenhuoltolaki 30.12.2010/1326. www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2010/20101326
- 4 Lääkelaki 10.4.1987/395. www.finlex.fi/fi/laki/smur/1987/19870395
- 5 Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätauti-lääkäreiden yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä. Diabetes. Käypä hoito -suositus 30.11.2011 (siteerattu 5.4.2013). www.kaypahoito.fi
- 6 Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 2/2013. www.fimea.fi
- 7 Suomen Diabetesliitto. Diabetesbarometri 2010 (siteerattu 16.4.2014). www.diabetes.fi/diabetesliitto/media/perustietoa_diabeteksesta_suomessa
- 8 Suomalaisen Lääkäriseuran Duodecimin, Suomen Sisätauti-lääkäreiden yhdistyksen ja Diabetesliiton Lääkärineuvoston asettama työryhmä. Diabetes. Käypä hoito -suositus 12.9.2013 (siteerattu 7.3.2014). www.kaypahoito.fi
- 9 Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Käyttöluvan hakeminen (siteerattu 9.5.2014). www.thl.fi/fi_FI/web/fi/tilastot/tutkimuskaytto_kayttoluvan_hakeminen
- 10 Kela. Tietopyynnöt tieteellisiin tutkimuksiin (siteerattu 9.5.2014). www.kela.fi/tutkimustutkimusta_tietopyynnottieteellisiin-tutkimuksiin

Potilasjärjestelmätietojen saatavuudesta, kattavuudesta ja laadusta kiinnostunut tutkijaryhmä käynnisti tutkimushankkeen, jonka tavoitteena on tutkia Käypä hoito -suosituksen (5) toteutumista. Lisäksi pyritään tunnistamaan hoitosuosituksen menestyksestä käyttöä selittäviä tekijöitä, analysoimaan hoitotasapainon saavuttamista sekä selvittämään terveydenhuollon resurssien käyttöä ja interventioiden kustannusvaikuttavuutta.

Tutkimuskohteeksi valittiin diabetes, joka on kansanterveydellisesti ja -taloudellisesti merkittävä sairaus. Suomessa arvioidaan olevan noin 250 000 hoidossa olevaa diabeetikkoa (6). Diagnostoisattomia tyyppin 2 diabeetikoita on arviolta 200 000 (7). Diabeteksen hoidon kustannukset olivat vuonna 2007 noin 1,3 miljardia euroa (6). Diabeteksen suorien hoitokustannusten osuus Suomen terveydenhuollon menoista on 15 %, ja vähintään 67 % niistä koituu vältettävissä olevien komplikaatioiden hoidosta (8). Tämän lisäksi diabetes aiheuttaa huomattavia kustannuksia sairauslomien, ennenaikaisen eläköitymisen, ennenaikaisten kuolemien ja huonontuneen elämänlaadun kautta. Vuonna 2009 huonosta hoitotasapainosta aiheutuvat sairaalahoitajaksot ovat Suomessa selkeästi yleisempiä kuin OECD-maissa keskimäärin (6).

Tässä artikkelissa kuvataan tutkimuksen toteutumiseksi vaadittu tutkimuslupamenettely.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimuskohorttiin poimittiin lähderekistereistä henkilöt, joilla oli vuosien 2007–2012 aikana diabetekseen viittaava rekisterimerkintä (diabetesdiagnoosi, -lääkeresepti, HbA_{1c}-arvo ≥ 6,5 %, glukoosirasituskokeen tulos ≥ 11 mmol/l ja/tai diabetekseen liittyvä ravitsemusneuvonta). Analyysiin otettiin uudet tyyppin 2 diabeetikot. Vuoden 2011 Käypä hoito -suosituksen (5) toteutumisen kuvaamiseen sekä terveystaloustieteelliseen analyysiin liittyvät muuttujat poimittiin paikallisista kuntien, kuntayhtymien ja sairaanhoitopiirien ylläpitämistä perusterveydenhuollon ja erikoissairaanhoidon potilastietojärjestelmistä sekä valtakunnallisista rekistereistä.

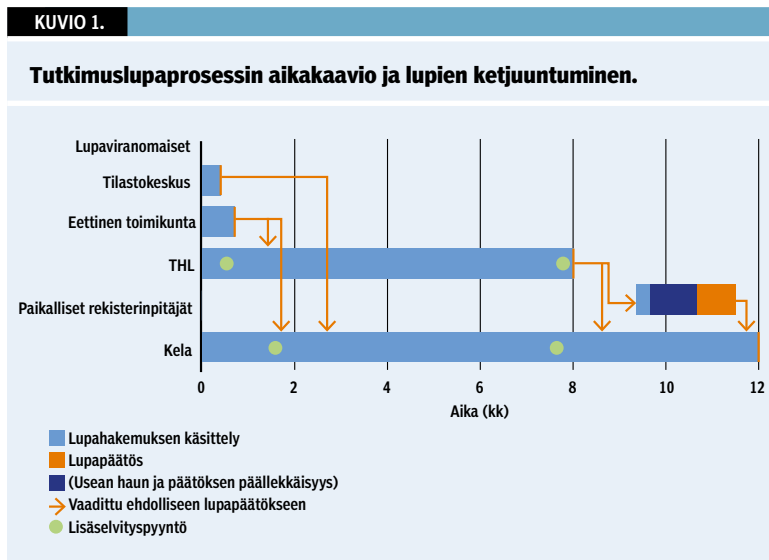
Valtakunnallisista rekistereistä tietoja pyydettiin THL:n hoitoilmoitusrekistereistä (sairaaloitten Hilmo ja avohoidon AvoHilmo) sekä sairaaloiden hoitotoiminnan tuottavuus -rekistereistä (Benchmarking-tietokanta), Tilastokeskuksen kuolemansyytilastosta ja Kelan rekistereistä (korvatut lääkeostot, erityiskorvausoikeudet, sairauspäivärahat, kuntoutus, korvatut hammashoidot ja kotikuntatiedot).

Paikallisista potilastietojärjestelmistä tietoja pyydettiin neljästä sairaanhoitopiiristä ja viidestä kaupungista, jotka olivat tunnettuja hyvistä kirjaamiskäytännöistään ja tutkimusmyönteisyydestään. Tutkimuspopulaation edustavuus maantieteellisesti ja järjestelmätoimittajien puolesta on esitetty kuvassa 1. Suunniteltujen tutkimusalueiden väestöpohja oli yhteensä noin 1,1 miljoonaa henkilöä ja tutkimuspopulaatioon arvioitiin aluksi kuuluvan noin 89 000 henkilöä. Otos arvioitiin riittävän edustavaksi tulosten yleistämiseksi.

Teknisesti tutkimuksessa haluttiin selvittää, mitä tietoa terveydenhuollon tietojärjestelmistä oli saatavilla automatisoiduilla tietopöiminnöillä hyödyntäen vain rakenteellisessa muodossa olevia tietokenttiä.

Tulokset
Tutkimuslupamenettely

Valtakunnalliset tutkimuslupahakemukset lähetettiin 30.4.2013 arvioitavaksi THL:ään, Kelaan ja Tilastokeskukselle (kuvio 1). Samana päivänä tutkimussuunnitelma lähetettiin arvioitavaksi myös Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin (HUS) koordinoivalle eettiselle toimikunnalle. Ajantasaiset hakuohjeet tarkastet-



- 11 Partanen P, Hakkarainen P, Holmström P ym. Amfetamiinien ja opiaattien ongelmakäytön yleisyys Suomessa 2002. Yhteiskunta-politiikka 2004;69:278-86.
- 12 Partanen P, Hakkarainen P, Hankilanoja A. Amfetamiinien ja opiaattien ongelmakäytön yleisyys Suomessa 2005. Yhteiskunta-politiikka 2007;72:553-61.
- 13 Sortsø C, Thygesen LC, Brønnum-Hansen H. Database on Danish population-based registers for public health and welfare research. Scand J Public Health 2011;39(suppl):17-9.
- 14 Folkehelseinstituttet. Guidelines. Delivery of data from central personal health data filing systems (päivitetty 10.1.2012). www.fhi.no/dokumenter/4db1cb039e.pdf
- 15 Socialstyrelsen. Beställa individuppgifter för forskningsändamål (siteerattu 2.9.2014). www.socialstyrelsen.se/register/register-service/bestallaindividuppgifterforforskningsandamal
- 16 Kansallisarkiston ja Tilastokeskuksen rekisteri- ja mikroaineistojen tutkijapalvelu (FMAS) (siteerattu 1.9.2014) fmasfoorumi.wordpress.com
- 17 Pääministeri Alexander Stubbin hallituksen ohjelma 24.6.2014.
- 18 Työ- ja elinkeinoministeriö. Elinkeino- ja innovaatio-osasto. TEM raportteja 12/2014. 26.5.2014.

SIDONNAISUUDET

Kirjoittajat ovat ilmoittaneet sidonnaisuutensa seuraavasti (ICMJE:n lomake):
 Tuire Prami: lääketutkimusten toimeksiannot useilta lääkeyrityksiltä (EPID Research Oy), työsuhte (Novartis). Miika Linna: konsultointi- ja luentopalkkiot (useat terveydenhuollon toimijat). Jarmo Hahl: palkkiot osallistumisesta tutkimuksen toteutukseen (EPID Research Oy; AT Medical Affairs Consulting toimii edellä mainitun alihankkijana), konsultointipalkkiot (lääkeyritysten toimeksiannot). Tatu Miettinen: konsultointipalkkiot (lääkeyritysten toimeksiannot). Jari Haukka: lääketutkimusten toimeksiannot useilta lääkeyrityksiltä (EPID Research Oy). Jaakko Tuomilehto: konsultointipalkkiot (MSD, Novo Nordisk), apurahat (AstraZeneca, MSD, Novartis, Servier, Merck Serono, Boehringer Ingelheim), luentopalkkiot (Novo Nordisk, MSD), osakkeet/optiot (Orion). Leo Niskanen: luentopalkkiot (Novo Nordisk, Sanofi-Aventis, Eli Lilly, Boehringer-Ingelheim), korvaus koulutusaineiston tuottamisesta (Boehringer-Ingelheim, Lilly). Pasi Korhonen: lääketutkimusten toimeksiannot useilta lääkeyrityksiltä (EPID Research Oy). Muut kirjoittajat: ei sidonnaisuuksia.

TAULUKKO 1.

Valtakunnallisille lupaviranomaisille tutkimuslupamenettelyä varten toimitetut asiakirjat.

	Eettinen toimikunta	THL ¹	Tilastokeskus	Kela ²	Tietosuojavaltuutettu
Hakulomake	X	X	X		
Saatekirje	X	X	X	X	
Tutkimussuunnitelma	X	X	X	X	
Suunnitelman tiivistelmä	X	X	X	X	
Rekisteriseloste (ja -ilmoitus)	X	X	X	X	X ³
Päättäjän CV	X				
Salassapitosuositukset		X	X	X ⁴	
Eettinen lausunto ⁵		X		X	
Sidonnaisuusilmoitukset ⁶				X	
Muiden viranomaisten ja rekisterinpitäjien luvat ⁶				X	
Eettiselle toimikunnalle toimitetut asiakirjat ⁶				X	
Julkaisu-suunnitelma ⁶				X	

¹Tämän prosessin jälkeen kaavake ja vaaditut liitteet ovat päivittyneet (www.thl.fi/fi_FI/web/fi/tilastot/tutkimuskaytto/kayttoluvan_hakeminen, siteerattu 22.4.2014).

²Tämän prosessin jälkeen Kela on muuttanut ohjeitaan (www.kela.fi/tutkimusta-tukemassa_tietopyynnnot-tieteellisiin-tutkimuksiin, siteerattu 22.4.2014).

³Päivitetty rekisteriseloste toimitettiin lupaprosessin päätyttyä (lupahakemuksiin liitetty dokumentti oli Tietosuojavaltuutetun kannalta rekisteriselosteen luonnos).

⁴Luvan myöntämisen jälkeen.

⁵Lausunnon saavuttua.

⁶Vaadittu lisäselvityksen yhteydessä.

tiin yllämainittujen tahojen Internet-sivuilta (9,10). Tutkimuslupa-arviointia varten vaaditut asiakirjat on listattu taulukossa 1. Hakemusten käsittelyajat on kuvattu kuviossa 1.

Tilastokeskus antoi hyväksyvän päätöksen kahdessa viikossa (TK-53-657-13). Eettinen toimikunta antoi kansallisen puoltavan lausunnon kolmessa viikossa (154/13/03/00/2013).

THL:n Tieto-osasto sekä toimii rekisteritutkimusten valtakunnallisena lupaviranomaisena että päättää omien rekistereidensä tutkimusluvista. THL pyysi hakuohjeesta poiketen lisäselvityksenä kaikkien, ei ainoastaan salassa pidettävää tietoa käsittelevien, tutkijoiden salassapitosuositukset. Lisäselvitys annettiin toukuussa. Tutkijat tiedustelivat tilannetta elo-, syys- ja lokakuussa. Marraskuussa THL halusi varmennuksen, että paikallisten rekisterinpitäjien kanssa oli sovittu tutkimusyhteistyöstä, tietopoinnista, -sisällöistä ja -turvasta sekä kustannuksista. Annettujen vastausten perusteella THL teki myöntävän lupapäätöksen joulukuussa. Tutkimuslupaa jouduttiin tarkentamaan tulkinnanvaraisuuden vuoksi. Lopullinen päätös saatiin kahdeksan kuukautta hakemuksen lähettämisestä (THL/702/5.05.00/2013).

Rekisteristä tehtiin ilmoitus rekisteriselosteen kera tietosuojavaltuutetun toimistoon. Myös THL:n valtakunnalliseen tutkimuslupa-arviointiin kuului lausunnon pyytäminen tietosuojavaltuutetulta.

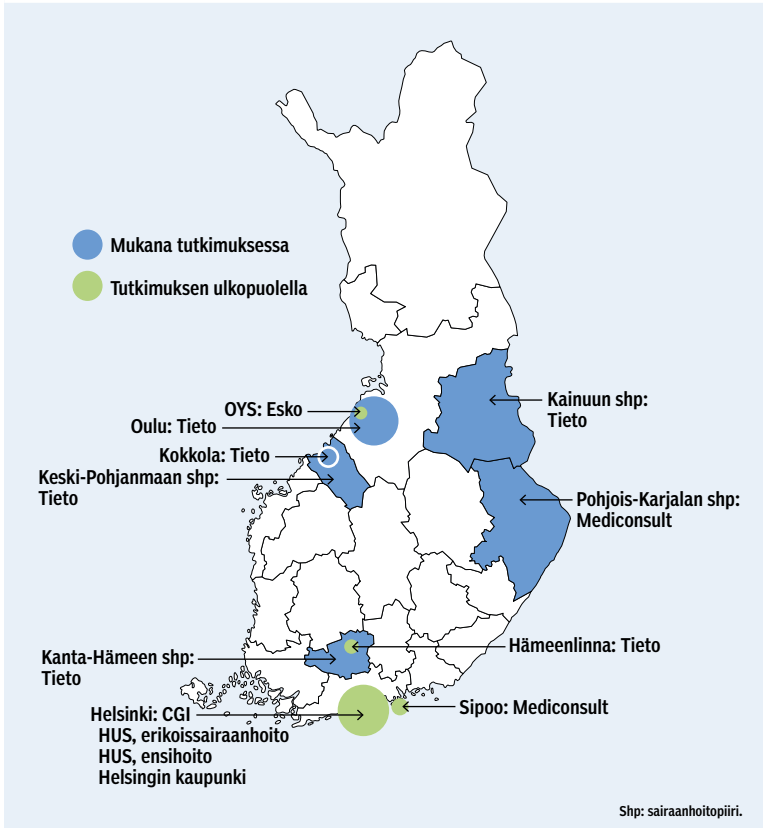
Kela pyysi 1,5 kuukautta hakemuksen lähettämisen jälkeen hakuohjeesta poiketen lisäselvityksenä kaikkien tutkijoiden sidonnaisuus selvitykset sekä kopiot eettiselle toimikunnalle lähetetyistä asiakirjoista. Uudet asiakirjat saatiin toimitettua Kelaan kolmessa kuukaudessa. Kuukautta myöhemmin Kelalta saatiin lausunto, jonka mukaan puolto olisi mahdollinen kaikkien muiden tutkimuslupien toimittamisen jälkeen. Tutkijaryhmä vastasi joulukuussa, toimitti THL:n tutkimuslupan tammikuussa ja viimeiset paikalliset luvat maaliskuussa 2014. Lupaprosessi Kelan kanssa kesti 12 kuukautta (Kela 46/522/2013).

Paikallisten potilastietorekisterien hallinnointi oli hajaantunutta ja tutkimuslupaprosessien tunnistaminen vaati paljon selvittelyä. THL:n toisen lisäselvityspyynnön vuoksi paikallisia lupia valmisteltiin ehdollisina. THL myönsi kuitenkin oman tutkimuslupansa ennen ehdollisten paikallislupien esittämistä. THL:n luvan

KUVIO 2.

Lupaprosessissa mukana olleet alueet ja niitä edustavat tietokantatoimittajat.

Tutkimukseen osallistuvat alueet on merkitty karttaan sinisellä.



myötä paikalliset lupaprosessit kestivät muutamasta päivästä reiluun kuukauteen. Yhden paikkakunnan tutkimuslupaprosessi kesti kaksi kuukautta ennen hakemuksen poisvedoa.

Kolme aluetta kieltäytyi tutkimukseen osallistumisesta (kuvio 2). Yhdellä alueella tutkimuskohortin muodostaminen katsottiin epätarkaksi, toisella esteenä oli kiire vaikka tietojärjestelmätoimittaja olisi tehnyt tietopoiminnat ja kolmas näki tutkimuksen teknisesti liian haastavaksi.

Tutkimus rekisteröitiin Euroopan lääkevirastonlaisen tiedoverkoston ENCePP:n (European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance) tietokantaan (www.en-cepp.eu). Tietokannasta löytyy mm. tutkimussuunnitelma ja tutkimuksen aikatauluarvio.

Tietojen poiminnan tekninen järjestäminen

Tutkimuksessa haluttiin välttää paikallisten tietohallintoyksiköiden kuormittamista ja tietojen poiminnat tilattiin tietojärjestelmätoimittajilta. Yksi sairaanhoitopiiri teki tietojen poiminnat itse. Tieto Oyj teki useita rinnakkaisia poimintoja, sillä eri sairaanhoitopiirien ja joidenkin niiden kuntienpotilastiedot olivat omissa tietovarastoissaan.

Oulun yliopistollisen sairaalan (OYS) Esko-järjestelmä oli tutkimuksen ainoa paikallisen rekisterinhaltijan itse luoma tietojärjestelmä. OYS:n tietohallinto kieltäytyi tutkimuksesta tietopoiminnan haasteellisuuden vuoksi.

Helsingin perusterveydenhuollon, erikoissairaanhoidon ja ensihoidon tietojärjestelmät olivat kaikki CGI Oy:n tuottamia. Laboratorio- ja mittaustietojen poiminnat olisi tehnyt Mylab Oy. Helsinki jouduttiin rajaamaan tutkimuksen ulkopuolelle tietopoimintojen korkeiden kustannusten vuoksi.

Lupaprosessin aikana selvitettiin, mitkä tahot voivat toimia henkilötunnuksellisten tietojen yhdistelijöinä Suomessa. Kela tarjoutui pseudonymisoimaan oman kohorttinsa. Tutkimuskohortin identifiointiin tarvittiin kuitenkin myös muiden rekisterien tietoja, joten tutkimuksen toteuttaja otti vastuun tietojen yhdistämisestä. Henkilötunnuksia käytettiin ainoastaan eri tietolähteiden tietojen yhdistämiseen. Rekisteritietoja on aiemmin yhdistetty mm. huumeainekäytön käyttäjämäärien arvioinnissa (11,12).

Pohdinta

Valtakunnalliseen rekisteritutkimukseen tähtäävä tutkimuslupaprosessi kesti vuoden. Jo suunnitteluvaiheessa käytiin keskusteluita rekisterinhaltijoiden kanssa lupaprosessin yksityiskohdista. Tutkijoilla oli lisäksi vankka aiempi kokemus terveydenhuollon rekisterien käytöstä tutkimusten tietolähteinä. Hakija ei kuitenkaan saa tietoa käsittelyajoista eettisiä toimikuntia lukuun ottamatta ja toteutunut lupaprosessi veikin paljon arvioitua kauemmin.

Lupaharkinnan aikana hakemuksiin pyydettiin uusia tietoja, joita ei ollut edellytetty hakuohjeissa. THL ja Kela ovatkin selkeyttäneet hakuohjeitaan kuluneen vuoden aikana (9,10). Ohjeissa mainittujen liitteiden lisäksi muita asiakirjoja tulisi pyytää ainoastaan perustellusti. Tutkimusluvan myöntämisen mahdollisuus (esim. Kelan vaatimat kopiot muiden rekisterin-

Tästä asiasta tiedettiin

- Terveystietojen tietojärjestelmissä on valtava potentiaali rekisteritutkimuksen tekemiseen.
- Ajantasaisen tiedon saaminen terveydenhuollon rekistereistä on haastavaa.
- Tutkimuslupaprosessiin tarvittavaa aikaa on vaikea ennakoita.

Tämä tutkimus opetti

- Rekisteritietoon perustuvan tutkimuksen vaatimukset ja edellytykset eivät ole täysin selkeät.
- Tutkimuslupa-arviointi vaihtelee merkittävästi eri rekisterinpitäjien kesken.
- Tietojärjestelmien rakennetta suunniteltaessa tulisi huomioida hoidon vaikuttavuuden seurannan ja tieteellisten tutkimusten tarpeet.

pitäjien luvista) aiheuttaa tutkimuslupien ketjuuntumista (kuvio 1).

Tietojen käytettävyys tutkimustarpeisiin tulisi muistaa jo tietovarastojen rakenteita suunniteltaessa. Tätä tutkimusta tehtäessä yhdeksi suurimmista käytännön ongelmista todettiin tietojen vaihtelevat kirjaamiskäytännöt. Tiedon louhiminen tietokannoista vaati paljon työtä. Suuri työmäärä aiheutti sen, että Helsingin kaupungin terveystoimen, HUS:n ja sen ensihoidon myönteisestä suhtautumisesta huolimatta emme saaneet helsinkiläisten potilastietoja mukaan tutkimukseen kustannussyistä.

Lupien arviointityöhön ja tietojen poimintaan varatut voimavarat ovat selkeästi rajalliset, toiminta toissijaista muihin työtehtäviin nähden ja tietojen siirto lupaviranomaisten sisäisten osastojen välillä hidasta. Mikäli tutkimusten kautta saatavan tiedon arvo ja hyödyt nähdään tarpeelliseksi, tulee resurssikysymykset ratkaista.

Muissa Pohjoismaissa rekisteritietoihin perustuvan tutkimuksen suuri tarve on tiedostettu ja tutkimusedellytyksiä on määrätietoisesti kehitetty. Tanskan ratkaisu on antaa tutkijoille pääsy tietokantoihin tutkimuslupan myöntämisen jälkeen (13). Norjassa lupaprosessi on selkeästi kuvattu ja aikataulutettu (14). Rekisteritutkimuksen lupahakemusten käsittelyaika Norjassa on 30 tai 60 vuorokautta. Ruotsissa lupaprosessi kestää 2–6 kuukautta (15) ja noudattaa ns. yhden luokun periaatetta. Suomessakin asia on ollut jo pitkään esillä, mutta toistaiseksi näköpiirissä ei ole ratkaisua, joka aidosti vähentäisi eri viranomaisten päällekkäistä työtä. Kansallisarkisto ja Tilastokeskus ovat kuitenkin olleet asiassa aktiivisia ja valmisteilla on lupahakemusten yhdenmukaistaminen sähköisen käytönlupajärjestelmän myötä (16).

Hallitusohjelmassa on asetettu tavoitteeksi julkisten tietovarantojen määrätietoinen avaaminen, jotta voidaan edistää avointa tiedettä ja luoda mahdollisuuksia uudenlaisen yrittäjyyden ja palveluinnovaatioiden syntymiselle (17). Terveystietojen ja innovaatio toiminnan kasvustrategiassa nähdään keskeisenä tavoitteena terveystietojen ja potilastietojen sujuva käyttö tutkimustarkoituksiin (18). Tilastokeskuksen valmisteilema metatietokatalogi ja etätöyöpöytä aineistojen tutkimuskäyttöön tukevat tätä tavoitetta. Tässä yhteydessä myös Kansallisen Terveystietojen (KanTa) potilastietojen saatavuutta tutkimuskäyttöön tulisi harkita.

TAULUKKO 2.

Ehdotuksia menetelmistä, joilla tutkimuslupaprosessia voitaisiin selkeyttää ja nopeuttaa.

Tietovarantojen ja -rakenteiden julkinen kuvaaminen mahdollistaisi niiden huomioimisen jo tutkimusta suunniteltaessa ja tietopyyntöjä laadittaessa.

Yksiselitteinen lupahakemus selkeine ohjeineen parantaisi hakemusten laatua ja vähentäisi arvioinnin aikaista hakemusten täydentämistä

Yhteinen tutkimuslupahakemus ja -arviointiprosessi eri rekisteriviranomaisten kesken vähentäisi päällekkäistä työtä

Määraa-ajokojen määrittely tutkimuslupa-arvioinnille ja tietopoinnoille lisäisi ennustettavuutta

Ehdollisista, ketjutetuista tutkimusluvista luopuminen selkeyttäisi vastuita ja nopeuttaisi kokonaisarviointiaikaa

Suomessa olisi tarve henkilötunnusallisen tiedon pseudonymisointipalvelua eri tietolähteiden aineistojen yhdistämiseksi ulkopuolisen, kolmannen osapuolen toimesta

Ennakoimattomat ja pitkät lupaprosessit vaativat korjaustoimenpiteitä. Rekisteritutkimusta on voitava toteuttaa nopeasti, muuten tutkimusidea saattaa vanhentua ja terveydenhuoltojärjestelmän kehittyminen hidastua. Tutkimuslupien arviointia voitaisiin nopeuttaa ja prosessien läpinäkyvyyttä parantaa taulukon 2 mukaisilla toimilla. Tietovarantojen laaja käytettävyys eri toimijoiden tieteellisiin tutkimustarkoituksiin mahdollistaisi tietojen nykyistä laajemman hyödyntämisen koko yhteiskunnan eduksi. Hietaiden prosessien takia Suomi menettäisi paljon kilpailuetua rekisteritutkimusten tekemisessä esim. muille Pohjoismaille. ■

Kiitokset

Tutkimus on Lääketeollisuus ry:n rahoittama. Kiitämme rekisterinpitäjiä ystävällisestä suhtautumisesta ja rakentavista keskusteluista liittyen tutkimuksen lupaprosessiin sekä FM Pia Vattulaista ja prov. Ilona Iso-Mustajärveä EPID Research Oy:stä heidän antamastaan avusta käsikirjoituksen valmistelussa.

ENGLISH SUMMARY

WWW.LAAKARILEHTI.FI
> IN ENGLISH

Description of the permit process for a national registry study – implementation of the Current Care Guideline for diabetes mellitus as an example

ANU SULAMAA
M.Sc., Senior Adviser
Pharma Industry Finland
anu.sulamaa@pif.fi

TUIRE PRAMI
RAIJA SIPILÄ
MIIKA LINNA
JARMO HAHL
TATU MIETTINEN
ELLI LEPPÄ
JARI HAUKKA
JAAKKO TUOMILEHTO
HANNES ENLUND
LEO NISKANEN
PASI KORHONEN

Description of the permit process for a national registry study – implementation of the Current Care Guideline for diabetes mellitus as an example

Background

Finland has a long tradition in comprehensive electronic registry data. However, the usability of electronic patient records in primary and secondary health care, together with national registers, in assessing effectiveness of treatments has not been widely studied. The relevant data are scattered between several different register holders and permits need to be applied for separately from the different register holders. The main purpose of this ongoing study is to evaluate the implementation of the Current Care Guideline for type 2 diabetes mellitus and to survey how different data systems can be utilized in evidence based decision making in health care in Finland. In this article we describe the data permit process required for the study.

Methods

At this stage of the study it was analyzed how essential register data can be combined when studying implementation of the Current Care Guideline for type 2 diabetes mellitus. Seven different geographical areas representing four patient information system providers were selected to participate in the study. Study permit applications were sent to 12 local and three national register holders. The Office of the Data Protection Ombudsman was informed of the study. The study protocol was also sent for ethics committee review.

Results

All mandatory permits were obtained within 12 months. The time was required for the Social Insurance Institution's (SII) process. Part of the time passed while further clarification was provided. The SII permit was also dependent on the decisions of other register holders. The shortest time was required for the process in Statistics Finland. Local permits were obtained quickly after receiving the study approval from the National Institute for Health and Welfare (THL) responsible for all patient data nationwide. Three local study sites declined to participate in the study.

Conclusions

The time for assessment of the study permit applications varied widely between different register holders. Most parties did not provide any timelines for their assessment process. The evaluation times of the THL and the SII seemed unreasonably long (8 and 12 months, respectively). The mandatory attachments for the study permit applications were not always mentioned in the application guidelines. Gathering information from different information providers was laborious. The workload and the costs needed for data mining varied widely between different data systems. Data from Helsinki had to be excluded from the study for financial reasons. This affected the population size and generalization of the results significantly. In general, the data permit process would be simplified by clear schedules, by publishing the data structures of the registers, and by clarifying the instructions for both data permit and extraction applications. In the long run, the authorities should increase the collaboration to avoid overlap in the assessment processes. The benefits of the register studies, such as quick reactions to safety signals by research using the existing data, should be cherished to maintain the status of Finland as a promising pharmacoepidemiology country.