
Ohje Pirkanmaan hyvinvointialueen asiakasrekisterin käyttöön tutkimustoiminnassa, ohjekirje

Tässä ohjeessa kuvataan hyvinvointialueen toimintaperiaatteet tietoturvallisesta asiakasrekisterin käytöstä ja datan käsittelystä. Toisiolaki ja yleinen tietosuoja-asetus tulee huomioida tieteellisessä tutkimustoiminnassa sekä sen lisäksi Pirkanmaan hyvinvointialueella (Pirha) tulee noudattaa organisaation omaa tietosuoja- ja tietoturvaohjeistusta asiakastiedon käsittelystä. Toisilain tulkinnassa noudatetaan kansallisia linjauksia, joita tässä ohjeessa on kuvattu. Tutkimustoiminnassa ja erilaisten opinnäytetöiden kohdistuessa asiakasrekisteritietoon tulee tutkijan ja/tai opiskelijan noudattaa annettuja ohjeita.

Tietoluvan hakeminen

Tietoluvan asiakasrekisteristä tehtävää tutkimusta varten myöntää Pirkanmaan hyvinvointialueen vastaava sosiaalihuollon johtaja. Rekisteritutkimuksille, joiden aineistossa on useamman kuin yhden rekisterinpitäjän aineistoja, tietolupa haetaan tietolupaviranomaiselta eli Findatalta (sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen). Kun haetaan lupaa sekä sosiaalihuollon asiakasrekisterin että potilasrekisterin tietoihin, tietoluvan allekirjoittaa asiakasrekisteritiedon osalta vastaava sosiaalihuollon johtaja ja potilasrekisteriaineiston osalta vastaava johtajaylilääkäri.

Tietolupahakemuksen liitteeksi laitetaan tutkimussuunnitelma, tutkimuksen tietosuojaseloste sekä tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi. Kun haetaan muutosta tietolupaun, laitetaan liitteeksi ne dokumentit, joihin on tullut muutoksia. Jos muutosta tutkimusajan pidentämiselle tai aineiston laajentamiselle haetaan tietolupaun, joka on myönnetty ennen toisilain voimaantuloa, siirretään vanhat aineistot tietoturvalliseseen käyttöympäristöön.

Tutkimusaineiston käyttöoikeus ja poiminta

Istekin tietopalvelu ja TKIO:n tutkimuksen informatiikkapalveluiden tiimi tekevät pääasiassa Pirhan asiakasrekisterin tietopoiminnat tutkimusta varten. On kuitenkin tilanteita, joissa tietopalvelu/informatiikkapalveluiden tiimi ei voi pyydettyä poimintaa tehdä. **Pirhassa työsuhteessa olevalle tutkijalle** voidaan tästä syystä myöntää pääsy asiakastietojärjestelmiin (KantaEfficca, Proconsona, Saga) tutkimusaineiston keräystä varten. Tietojen katselusta jää aina sähköinen jälki ja

asiakastietojen tarkastelu voidaan tarvittaessa jälkikäteen tarkastaa. Pirhassa on käytössä tutkijoille auditoitu, tietoturvallinen työtila (T3), jossa kerätään, yhdistetään ja analysoidaan tutkimusaineistoja. T3-työtilat ovat tutkimuskohtaisia, ja työtilan tilaukseen on tutkimuksella oltava tietolupa.

Pirhan tutkijoille voidaan lähdeaineiston poimintaa varten avata P-verkkolevylle kansio. Kansion avausta varten tarvitaan tietolupa (LP164c), tutkimuksen tietosuojaseloste ja tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi. Kun poiminta on valmis, aineisto de-identifioidaan ja Istekki siirtää lähdeaineiston tutkijan työtietoturvalliseen ympäristöön (T3) analysointia varten. Jos koodiavainta tarvitaan edelleen, myös se säilytetään T3:ssa. Tämän jälkeen P-verkkolevykansio suljetaan ja hävitetään. Lähdeaineistoa ei saa kopioida eikä tallentaa muihin kansioihin, omalle tietokoneelle tai muistitikulle, eikä sitä saa tulostaa.

Pirhan ulkopuolisille tutkijoille/opiskelijoille voidaan harkinnan mukaan antaa pääsy sellaisiin asiakastietojärjestelmiin, joissa toimii sähköinen katselu- ja muutostiedon jäljitettävyys. Tietoluvan lisäksi haetaan lupa Henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröinti-lomakkeella (LP0171). Luvan myöntää vastuualuejohtaja. Lupa voidaan antaa vain O-rakennuksessa olevassa erillisessä työskentelytilassa tehtävään asiakastietojen tarkasteluun dedikoidulla ja määräaikaisella käyttöluvalla, etäkäyttömahdollisuutta ei ole. Pirhan ulkopuoliselle tutkijalle tilataan Pirhan käyttäjätunnukset ja sähköpostiosoite luvan voimassaolon ajaksi.

Rekisterienhallintajärjestelmä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista Pirhan omille työntekijöille sekä määräaikaisella käyttöluvalla ulkopuolisille tutkijoille. Ulkopuolisella tutkijalla on kuitenkin oltava Pirhan käyttäjätunnus ja työasema, sillä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista vain Pirhan ympäristössä. Lokero-rekistereiden ja P-verkkolevykansioiden vastuuhenkilöiden on aina oltava Pirhan palveluksessa. Ulkopuoliselle tutkijalle on lisäksi mahdollista hakea tutkijan tietoturvallinen työtila (T3) auditoituna tutkimusaineiston käyttöympäristönä.

Tutkimusaineistojen kokoamisessa on huomioitava se, että rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä toisiolaissa säädettyssä tieteellisessä tutkimuksessa. Kiellot kirjataan Pirhassa kieltorekisteriin ja sitä hallinnoi Istekin tietopalvelu. Tutkimuskohorttia muodostaessaan on tarkastettava ne mahdolliset kiellot, joita tutkittavat ovat voineet antaa omien tietojensa käyttöön tutkimuksissa. Tutkijan tulee pyytää ja huomioida oman tutkimuskohorttinsa kiellot. Tutkija pyytää kohortin tarkastuksen osoitteesta tietopalvelu@pirha.fi

Aineistoluovutukset ja -siirrot

Tutkimusten aineistot yhdistetään ja analysoidaan aina auditoiduissa T3-työtiloissa. Kun joko Istekin tietopalvelu tai TKIO:n informatiikkapalveluiden tiimi kokoaa tutkimukselle tutkimusaineiston, aineistoluovutus tehdään aina tutkijan tilaamalle palvelimelle joko Pirhan T3-työtilaan tai johonkin muuhun Valviran hyväksymään tietoturvalliseen käyttöympäristöön ([Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri -Valvira](#)).

Tiedonsiirrosta muuhun kuin Pirhan T3-työtilaan on oltava tutkimuskohtainen tiedonsiirtosopimus. Puitesopimuksen ollessa voimassa täytetään tiedonsiirrosta tarvittaessa sopimusliite, joka tallennetaan asianhallintajärjestelmään. Tiedonsiirtosopimuksen tarve tulee selvittää Tutkimuksen asiantuntijapalveluista.

Kaikissa tiedonsiirroissa on huomioitava, että luovutukset kirjataan luovutusrekisteriin. Tutkijan itse poimimassa aineistossa tutkija vastaa siitä, että tutkimuksen kohortti kirjataan Pirhan luovutusrekisteriin. Tutkija pyytää kohortin lisäämisen luovutusrekisteriin osoitteesta tietopalvelu@pirha.fi. Luovutus voidaan tehdä henkilötunnisteellisenä tai koodattuna, kuitenkin tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatetta noudattaen. Kummassakin tapauksessa kyseessä on henkilötietorekisteri ja aineistot kuuluvat sekä toisilain että yleisen tietosuoja-asetuksen säätelyn alle.

Aineistosiirot hoitaa tällä hetkellä pääasiallisesti Istekin tietopalvelu. Kun tutkija toimittaa aineistoa Findatalle, hän voi myös itse ladata poimimansa aineiston FinDatan NextCloud-palveluun. Suurien tiedostojen (gigaluokan) siirroista aiheutuvista kustannuksista tulee erikseen sopia. Tutkimusrekisteriin suostumuksella kerättyjen tietojen käyttäminen toisilain alaisessa uusiokäytössä tulee tehdä toisiolakia noudattaen.

Asiakaskertomuksen tekstiosuuksien luovutus tutkimukseen

Tutkimuksen kannalta on usein tarve saada myös rakenteistamatonta tietoa asiakaskertomuksesta. Asiakaskertomus sisältävät usein erittäin sensitiivistä tietoa tutkittavasta ja ovat vaikeasti pseudonymisoitavia dokumentteja. Tämän vuoksi suoria asiakaskertomustekstejä luovutetaan vain hankkeisiin, joissa HVA ei pysty tarjoamaan riittäviä NPL-palveluja tutkijalle ja suorat lainaukset asiakaskertomuksesta ovat välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi.

Luovutusrekisteri ja tutkittavan oikeudet

Yleinen tietosuoja-asetus takaa tutkittavalle laajat oikeudet tarkastaa ja oikaista omia tietojaan. Pirhassa ylläpidetään luovutusrekisteriä, johon tulee kirjata kaikista luovutetuista tutkimusaineistoista tutkimuksen nimi, tieto- tai tutkimuslupakoodi, hetu-listat, ajankohta ja luovutuksen tehnyt taho. Luovutusrekisterin kirjaukset tekee pääasiassa Istekki. Luovutusrekisterin avulla Pirha organisaationa voi kertoa, mihin tutkimukseen, milloin ja millaisia tietoja henkilöstä on luovutettu.

Luovutusrekisteriin kootaan tieto kaikista niistä tutkimusaineistoista, joita Pirha luovuttaa joko omille tai ulkopuolisille tutkijoille. Tämän vuoksi, kun tutkija itse poimii tutkimusaineiston, tulee hänen ilmoittaa oma tutkimuskohorttinsa luovutusrekisteriä varten tietopalvelu@pirha.fi.sec. Sama sääntö koskee kaikkia niitä tahoja, jotka

luovuttavat asiakastietoja tutkimukseen, kuten mm. Istekin tietopalvelu ja informatiikkapalvelut. Erillinen sopimus vaaditaan, kun luovutetaan tietoja yritykselle. Myös tiedot näistä luovutetuista aineistoista tulee kirjata luovutusrekisteriin.

Analytiikka tieteellisessä tutkimuksessa

Tutkimusaineistojen tilastollinen analyysi tehdään aina tietoturvalisessä käyttöympäristössä (T3). Pirhan tietoturvalisessä käyttöympäristössä tutkijoilla on käytössään joukko erilaisia tilasto-ohjelmia. Jos tutkija tarvitsee ohjelmistoja, joita T3:ssa ei ole tarjolla, niitä on mahdollista asentaa Istekin toimesta. Asennuksesta tulee sopia erikseen. Tutkijalla on velvollisuus huolehtia lisäohjelmistojen mahdollisista asennus- ja lisenssimaksuista.

Tutkija voi myös valita, missä Valviran hyväksymässä tietoturvalisessä käyttöympäristössä hän aineiston analysoi. Jos tutkija haluaa siirtää aineiston muuhun kuin Pirhan käyttöympäristöön, niin hän vastaa itse siirtokustannuksista. Aineistosiirrosta tulee sopia erikseen. Jos samaa aineistoa halutaan analysoida useassa käyttöympäristössä, niin siihen pitää olla erityinen ja perusteltu syy.

Tietoluvassa tulee ilmetä kaikkien niiden tutkijoiden tiedot, jotka käsittelevät asiakastietoja ja tarvitsevat siten henkilökohtaisen tunnuksen ja salasanan T3-ympäristöön. Tietolupaun lisätään myös niiden Pirhan henkilöiden nimet, jotka käsittelevät tutkimuksen tietoja tutkijan tietoturvalisessä ympäristössä (mm. informatiikkapalveluiden tiimin dataa käsittelevät henkilöt tai tilastotieteilijät). Tutkijoiden tulee käynnistää tutkimuksensa T3-kone analyysiä tekevien tutkijoiden toimesta vain laskennan /aktiivisen käytön ajaksi. Tällä saavutetaan merkittäviä kustannussäästöjä Pirhassa analyysityön vaikeutumatta. Pääsy T3-ympäristöön estyy, kun tietolupa umpeutuu.

Tulosaineiston anonymiteetin varmistaminen

Henkilötietoaineistoa käsittelevän henkilön tulee tuottaa analyysitulokset anonymissa muodossa, josta yksittäisen henkilön tietoja tai ominaisuuksia ei paljastu, ja vain valmiit analyysitulokset tuodaan järjestelmän ulkopuolelle. Kaikkien tietoturvalisesta käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten tulee olla anonymieja, riippumatta siitä aiotaanko tulokset julkaista vai ei. Kaikki tulokset (=tulosaineisto), jotka tutkijalla on tarkoitus julkaista tai esittää muilla tieteellisillä foorumeilla, tulee viedä anonymiteettiarvioon Findatan ohjeistuksen mukaisesti ([Anonymien tulosten tuottaminen - Findata](#)). Julkaisemiseksi katsotaan myös tulosten esitleminen oman työryhmän ulkopuolelle.

Tutkija siirtää ns. out boxiin ne tulosaineistojen tiedostot, jotka hän haluaa julkaista ja täyttää Findatan yhteenvetokaavakkeen tulosaineiston sisällöstä. Istekki tarkistaa tulosaineiston anonymiteetin. Jos tutkija on eri mieltä Istekin tarkastustuloksesta tai katsoo, että hänen täytyy tutkimuksen integriteetin varmistamiseksi poiketa yleisistä ohjeista, tulee hänen ottaa yhteyttä rekisteritiimiin (rekisteritutkimus@pirha.fi). Jos tulokset ovat anonymieja, Istekki luovuttaa tulokset tutkijalle. Tutkijan tulee ennen julkaisemista toimittaa tulokset yhdessä yhteenvetolomakkeen kanssa Findatalle. Kiistatilanteessa lopullinen päätös julkaisu-oikeuksista tehdään Findatassa.

Tapausselostukset

Tapausselostuksen julkaisu edellyttää rekisteritutkimuksen tietolupaa ja asiakkaan suostumusta. Suostumus voidaan pyytää kirjallisena suostumuksena tai kirjata asiakkaan suullisesti antamasta suostumuksesta merkintä asiakastietorekisteriin. Jos asiakas on jo menehtynyt eikä tiedetä, että hän eläissään olisi vastustanut julkaisua, voidaan tapausselostus julkaista tietoluvalla. Silloin kuitenkin tulee kiinnittää erityistä huomiota asiakkaan identiteetin suojaamiseen karkeistamalla tietoa ja jättämällä kertomatta tietoja, jotka eivät ole ehdottoman välttämättömiä julkaisun tieteellisen tuloksen arvioinnissa. Tietoluvan liitteeksi tulee liittää lyhyt suunnitelma siitä, missä tapausselostusta käytetään (esim. artikkelit, opinnot, seminaariesitys) tutkittavan suostumus (jos on kirjallisena) ja tutkimuksen tietosuojaseloste.

Tapausselostuksen aineisto ja tekstit kerätään ja tallennetaan P-asemalle perustettavaan kansioon. Toisilain alaisista rekisteritutkimuksista poiketen tapausselostusten aineistoa voi myös muokata ja analysoida P-asemalla.

Tapausselostusten tietoluvat myöntää vastaava sosiaalihuollon johtaja. Mikäli aineistona käytetään sekä sosiaalihuollon asiakasrekisteriä että terveydenhuollon potilasrekisteriä, tarvitaan lupa myös vastaavalta johtajaylilääkäriltä.

Aineiston säilytys tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tietoluvan tulee olla voimassa myös aineiston säilytyksen ajan. Vanhoissa tietoluvissa on olemassa erikseen sekä voimassaoloaika että säilytysaika: nämä yhdessä tulkitaan sekä Findatan että Pirhan luissa kokonaisuudessaan tietoluvan kestoajaksi.

Uusien tietolupien kestoajan on sisällettävä sekä analysointiaika että sen jälkeen tarvittava aineiston säilytysaika. Toisilain mukaan luvitettua aineistoa on käsiteltävä ja käsittelyn jälkeen säilytettävä aina auditoidussa ympäristössä (T3), myös silloin, kun se ei ole aktiivisessa käsittelyssä. Tietoluvan päätyttyä Istekki tuhoaa T3-ympäristössä olevan aineiston.

Voimassaolo

Tämä ohjekirje on voimassa toistaiseksi.

Lisätiedot

vastaava sosiaalihuollon johtaja Minna Kuusela, p. 0503594001,
minna.kuusela@pirha.fi

tutkimuskoordinaattori Elina Ellilä, p. 0444739798, elina.ellila@pirha.fi

tutkimuskoordinaattori Aino Pitkänen, p. 0444729971, aino.pitkanen@pirha.fi