

Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasrekisterin käyttöön rekisteritutkimuksissa, ohjekirje

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

Tietoluvan tai tietopyynnön hakeminen

Tietoluvan (tai tietopyynnön) rekisteritutkimusta varten myöntää Pirkanmaan hyvinvointialueen rekisterinpitäjyyden alaiselle aineistolle vastaava johtajaylilääkäri. Kun tietolupa- tai tietopyyntöhakemus koskee usean organisaation (rekisterinpitäjän) tietoja hakija voi toimittaa lupahakemuksen tai tietopyynnön

- keskitetysti Findatalle tai
- hajautetusti jokaiselle hakemuksen/pyynnön kohteena olevalle organisaatiolle erikseen.

Kun haetaan lupaa sekä potilasrekisterin että sosiaalihuollon asiakasrekisterin tietoihin, tietoluvan allekirjoittaa potilasrekisteriaineiston osalta vastaava johtajaylilääkäri ja asiakasrekisteritiedon osalta vastaava sosiaalihuollon johtaja.

Tietolupahakemuksen liitteeksi laitetaan tutkimussuunnitelma, tutkimuksen tietosuojaseloste sekä tutkimuksen tietosuojan vaikutustenarviointi. Kun haetaan muutosta tietolupa- tai tietopyyntöhakemuksen liitteinä tulee olla taulukointisuunnitelma ja tiedonhyödyntämissuunnitelma (tutkimus- tai hankesuunnitelma).

Tutkimusaineiston käyttöoikeus ja poiminta

Istekin tietopalvelu ja TKIO:n tutkimuksen informatiikkapalveluiden tiimi tekevät pääasiassa Pirhan potilasrekisterin tietopoiminnat tutkimusta varten. On kuitenkin tilanteita, joissa tietopalvelu/informatiikkapalveluiden tiimi ei voi pyydettyä poimintaa tehdä. **Pirhassa työsuhteessa olevalle tutkijalle** voidaan tästä syystä myöntää pääsy potilasjärjestelmiin tutkimusaineiston keräystä varten (kuten manuaalinen rakenteistamattoman potilaskertomuksen tietopoiminta, radiologian tai digipatologian kuvien uudelleen arviointi). Suurissa potilastieto-järjestelmissä, kuten Uranus-perhe/OMNI360, LWMS, PACS, Clinisoft/CHACC ja Pegasos, tietojen katselusta jää aina sähköinen jälki ja potilastietojen tarkastelu voidaan tarvittaessa jälkikäteen tarkastaa. Pirhassa on käytössä tutkijoille auditoitu, tietoturallinen 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 tilata P-verkkolevyille kansio. Lisäohjeet Pirhan sivuilla [Lokero ja P-aseman kansio](#). 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 potilastietojärjestelmiin, joissa toimii sähköinen katselu- ja muutostiedon jäljitettävyyys. Tietoluvan lisäksi haetaan lupa Henkilökuntaan kuulumattoman tutkijan rekisteröinti -lomakkeella (LP0171). Luvan myöntää vastuualuejohtaja. Lupa voidaan antaa vain O-rakennuksessa olevassa erillisessä työskentelytilassa tehtävään potilastietojen tarkasteluun osoitetulla ja määräaikaisella käyttöluvalla, etäkäyttömahdollisuutta ei ole. Perustellusta syystä vastuualuejohtaja voi antaa luvan valvottuun työskentelyyn vastuualueen tiloissa. 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 tietoturallinen työtila (T3) auditoituna tutkimusaineiston käyttöympäristönä.

Potilaiden tekemät kiellot huomioitava kohortin valinnassa

Tutkimusaineistojen kokoamisessa on huomioitava se, että rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä toisiolaissa säädetyssä 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.sec.

Aineistoluovutukset ja -siirrot

Tutkimuksen aineisto yhdistetään, käsitellään ja analysoidaan aina tietoturvalisissa auditoiduissa työtiloissa. Kun joko Istekin tietopalvelu tai TKIO:n informatiikkapalveluiden tiimi kokoa tutkimukselle tutkimusaineiston, aineistoluovutus tehdään tutkijan tilaamalle palvelimelle joko Pirhan T3-työtilaan tai johonkin muuhun Valviran hyväksymään tietoturvalisiseen käyttöympäristöön. Mikäli tutkimuksen tietoja siirretään käsiteltäväksi muuhun kuin Pirhan T3-työtilaan, on otettava yhteyttä tutkimusjuristit@pirha.fi sopimustarpeen selvittämiseksi. Puitesopimuksen ollessa voimassa täytetään

tiedonsiirrosta tarvittaessa sopimusliite, joka tallennetaan asianhallintajärjestelmään. Tiedonsiirtosopimuksen tarve tulee selvittää Tutkimuksen asiantuntijapalveluista.

Aineistosiirrot Pirhan sisällä ja ulos/sisään muilta toimijoilta hoitaa tällä hetkellä pääasiallisesti Istekin tietopalvelu. Kun tutkija toimittaa aineistoa Findatalle, hän voi myös itse ladata poimimansa aineiston Findatan Tunneli-palveluun. Suurien tiedostojen (gigaluokan) siirroista aiheutuvista kustannuksista tulee erikseen sopia.

Potilaskertomuksen tekstiosuuksien luovutus tutkimukseen

Tutkimuksen kannalta on usein tarve saada myös rakenteistamatonta tietoa potilaan sairaus- ja hoitokertomuksesta eri erikoisaloilta. Sairaus- ja hoitokertomus sisältävät usein erittäin sensitiivistä tietoa tutkittavasta ja ovat vaikeasti pseudonymisoitavia dokumentteja.

Tämän vuoksi suoria potilaskertomustekstejä luovutetaan vain erityistapauksessa hankkeisiin, joissa hyvinvointialue ei pysty tarjoamaan riittäviä tekstinlouhintapalveluita ja suorat lainaukset potilaskertomuksesta ovat välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi. Isompien potilaskertomus- ja lausuntotekstien luovuttamisesta on sovittava tapauskohtaisesti.

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.

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.sec.

Analytiikka tieteellisessä tutkimuksessa

Tutkimusaineistojen tilastollinen analyysi tehdään tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Pirhan tietoturvalisessä käyttöympäristössä (T3) tutkijoilla on käytössään joukko erilaisia tilasto-ohjelmia. Jos tutkija tarvitsee muita ohjelmistoja, hän voi selvittää lisäohjelmiston asennusmahdollisuutta omakustanteisesti. Tutkijalla on velvollisuus huolehtia lisäohjelmistojen mahdollisista asennus- ja lisenssimaksuista. Lisäohjeet: [Kuinka tilaan tutkijan T3-työtilan](#)

Suurteholaskenta

Suurien kuvatiedostojen (mm. radiologia, digipatologia) ja muiden biosignaaliaineistojen (mm. EEG, EKG, vitaalien toimintojen monitorointi) käsittely ja analysointi on mahdollista

jossain mittakaavassa Pirhan tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Palvelimien koosta ja mahdollisista Azuren suurlaskentatyökaluista tulee sopia vastualuejohtajan kanssa etukäteen.

Ohjelmistokehitys Pirhan toisiolain alaisella potilasaineistolla

Laajempia tietoaaineistoja analysoidaan usein erilaisilla syvä- ja koneoppimisen algoritmeilla. Käytetyt algoritmit voivat olla tutkimusryhmän itsensä kehittämiä, ja tämä kehitystyö voi jossain vaiheessa johtaa kaupalliseen ohjelmistokehitykseen. Ohjelmistokehitys toisiolain alaisella potilasaineistolla voi olla toisiolain mukaista tieteellistä tutkimusta, kehittämis- ja innovaatiotoimintaa (tuotekehitys) tai tietojohdantamista. Raja näiden välillä voi olla joskus vaikeatulkintainen.

Ohjelmistokehityksen yhteydessä voidaan lähtökohtaisesti katsoa, että hanke on tieteellisen tutkimuksen piirissä, kun analyysialgoritmi on avointa lähdekoodia ja julkaistaan muiden tutkimustulosten tapaan. Kun kyse on toisiolain mukaisesta tieteellisestä tutkimuksesta, potilastiedot saa käyttöön toisiolain tietoluvalla.

Kehittämis- ja innovaatiotoiminnalla tarkoitetaan teknisen ja liiketoimintatiedon sekä olemassa olevan muun tiedon soveltamista ja käyttöä yhdessä henkilötietojen kanssa, kun tavoitteena on kehittää uusia tai merkittävästi parannettuja tuotteita, prosesseja tai palveluja. Lähtökohtaisesti ohjelmistokehityshanke on kehittämis- ja innovaatiotoiminnan alaisen tuotekehityksen piirissä esimerkiksi silloin, kun työtä tehdään yrityksen sponsoroimana ja syntyvät immateriaalioikeudet (IPR) kuuluvat sponsorille. Kun kyse on toisiolain kehittämis- ja innovaatiotoiminnasta, potilastiedot saa käyttöön toisiolain 37 §:n mukaisesti tietopyynnön perusteella aggregoituna tilastotietona, eikä yksilötason tietoja ole mahdollista käyttää. Edellytyksenä lisäksi on, että toiminnan tarkoituksena on: 1) edistää kansanterveyttä tai sosiaaliturvaa; tai 2) kehittää sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tai palvelujärjestelmää; taikka 3) suojella yksilöiden terveyttä tai hyvinvointia taikka turvata heidän niihin liittyviä oikeuksiaan ja vapauksiaan.

Tietojohdantisella tarkoitetaan tiedon käsittelemistä palvelunantajan asiakas-, palvelu- ja tuotantoprosesseissa toiminnan, tuotannon ja talouden ohjauksen, johtamisen ja päätöksenteon tukena. Tietojohdantisesta voi tehdä Pirhan potilastiedoilla vain Pirhan hyväksi, ei esimerkiksi yksityisen yrityksen ohjelmiston kehittämiseksi. Tietojohdantisesta on toisiolain 41 §:n mukaisesti kyse, kun tietojen käsittely ja yhdistely on välttämätöntä Pirhan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seurantaa, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten. Kun kyse on tietojohdantisesta, potilastietoja saa käyttää ilman toisiolain tietolupaa tai tietopyyntöä. Pirhan tietojohdantisesta koskevia ohjeita ja prosesseja tulee noudattaa.

Edellä mainittujen lisäksi ohjelmistokehitystä potilasaineistolla voidaan tehdä myös kliinisissä tutkimuksissa, joissa tulee noudattaa niitä koskevaa lainsäädäntöä ja vaatimuksia (esim. eettisen toimikunnan lausunto, tutkimuslupa, tutkittavien suostumukset). Kehitettävä ohjelmisto voi muodostaa lääkinällisen laitteen, jonka osalta tulee noudattaa lääkinällisistä laitteista annettua lainsäädäntöä.

Tulosten julkaiseminen tutkijan T3-työtilasta

Tutkija itse vastaa tulosaineiston anonymiteetistä ja tutkimuksen tarkastuttamisesta. Vain valmiit, tutkijan anonymisoimat analyysitulokset voidaan tuoda järjestelmän ulkopuolelle. Ohjeet ovat Findatan sivuilla [Anonyymien tulosten tuottaminen - Findata](#). Käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten tulee olla anonyymeja. Anonyymien aineiston tulee olla mahdotonta tai kohtuuttoman vaikeaa palauttaa muotoon, jossa yksittäinen henkilö on tunnistettavissa.

Ennen tutkimustulosten ottamista ulos tietoturvalisesta ympäristöstä tutkijan tulee tehdä anonymiteetistä riskiarvio Findatan sivujen sähköisellä riskiarviointilomakkeella ja ilmoittaa Findatalle aikeesta ottaa tulosaineistoa ulos. Riskiarvioinnin perusteella joidenkin tutkimusten tulokset tulee lisäksi toimittaa Findatalle anonymiteetin tarkistettavaksi. Katso Findatan ohjeet [Tulosten tuominen ulos käyttöympäristöstä - Findata](#).

Lisätiedot Pirhan sivuilta: [Tulosten ottaminen T3:sta](#)

Tapausselostukset

Katso erillinen Pirkanmaan hyvinvointialueen ohje potilasrekisterin käyttämiseen tapausselesteissa.

Aineiston säilytys tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tietoluvan tulee olla voimassa myös aineiston säilytyksen ajan. Vanhoissa tietoluissa 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 luvittua aineistoa on käsiteltävä ja käsittelyn jälkeen säilytettävä aina auditoidussa ympäristössä (T3), myös silloin, kun se ei ole aktiivisessa käsittelyssä. Tietoluvan päätyttyä Istecki tuhoaa T3-ympäristössä olevan aineiston.

Lisätiedot

Tutkimus- ja kehitysjohtaja Kati Kristiansson, kati.kristiansson@pirha.fi
TKIO-palvelujohtaja Katja Luojus, katja.luojus@pirha.fi
Datapääällikkö Leena Hakkarainen, leena.hakkarainen@pirha.fi
Hankekoordinaattori Satu Ranta, satu.ranta@pirha.fi

Jakelu

Kati Kristiansson, Katja Luojus, Leena Hakkarainen, Satu Ranta, Markus Paananen, Olli Leppänen, Eeva Torppa-Saarinen, Päivi Tryyky, Titta Peltari, johdon assistentit