

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 06.06.2023 klo 08:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

13337/2023**Vastaavan johtajaylilääkärin ohje tutkijoille: Pirhan potilasrekisterin tiedoilla tehtävä tutkimus****Valmistelijan yhteystiedot**

hankekoordinaattori Satu Ranta, puh. 044 472 9833, satu.ranta@pirha.fi

Toisiolaki ja yleinen tietosuoja-asetus ovat tuoneet monia muutoksia viime vuosina potilastiedon käsittelyyn Pirhassa. Niiden lisäksi Pirhan oma tietosuoja- ja tietoturvaohjeistus tulee ottaa huomioon potilastiedon käsittelyssä.

Esitetään että:

Tutkimusaineiston koonti

Istekin tietopalvelu ja Kliinisen informatiikan tiimi tekevät pääasiassa Pirhan potilasrekisterin tietopoiminnat tutkimusta varten. On kuitenkin tilanteita, joissa tietopalvelu/kliinisen informatiikan tiimi ei voi pyydettyä poimintaa tehdä. Sen vuoksi Pirhassa työsuhteessa olevalle tutkijalle voidaan myöntää pääsy potilasjärjestelmiin tutkimusaineiston keräystä varten (kuten manuaalinen rakenteistamattoman potilaskertomuksen tietopoiminnat, radiologian tai digipatologian kuvien uudelleen arviointi). Suurissa potilastietojärjestelmissä, kuten Uranus-perhe, LWMS, PACS, Clinisoft ja Pegasos tietojen katselusta jää aina sähköinen jälki ja potilastietojen tarkastelu voidaan tarvittaessa jälkikäteen tarkastaa.

Kun tutkimusryhmä on pirhavetoinen, lähdeaineiston poimintaa varten voidaan 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 analysointia varten. Jos koodiavainta tarvitaan edelleen, myös se säilytetään hiekkalaatikossa. Tämän jälkeen P-verkkolevykansio suljetaan ja hävitetään. Lähdeaineistoa ei saa tallentaa muihin kansioihin, omalle tietokoneelle tai muistitikulle.

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 tutkijantyötilassa tehtävään potilastietojen tarkasteluun dedikoidulla ja määräaikaaisella käyttöluvalla, etäkäyttömahdollisuutta ei ole.

Rekisterienhallintajärjestelmä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista Pirhan omille työntekijöille sekä määräaikaaisella käyttöluvalla ulkopuolisille tutkijoille. Ulkopuolisella tutkijalla on kuitenkin oltava Pirhan AD- eli Windows-tunnus ja työasema, sillä Lokeron ja P-verkkolevyn käyttö on mahdollista vain Pirhan ympäristössä. Lokero-rekistereiden ja P-verkkolevykansioden vastuuhenkilöiden on aina oltava Pirhan palveluksessa. Ulkopuoliselle tutkijalle on lisäksi mahdollista hakea työtila (Hiekkalaatikko) tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Potilaskertomuksen 'copy-paste' -toiminto ei onnistu suoraan hiekkalaatikkoon, sen sijaan hiekkalaatikkoon kirjoitus esim. Excelliin onnistuu. Toisena vaihtoehtona ulkopuolinen tutkija voi pyytää

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 06.06.2023 klo 08:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

toimittamaan taulukkomuotoisen lähdeaineiston hiekkalaatikkoon manuaalista arviota varten.

Lähdeaineistoja ei saa tulostaa.

Aineistoluovutukset ja siirrot

Kun joko Istekin tietopalvelu tai Tutkimuspalvelujen Kliininen informatiikka tiimi kokoaa tutkimusaineiston, aineistoluovutus tehdään aina tutkijan tilaamalle virtuaalipalvelimelle (=hiekkalaatikko) joko Pirhan tai johonkin muuhun, Valviran hyväksymään tietoturvalliseen käyttöympäristöön ([Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri - Valvira](#)).

Luovutus voidaan tehdä henkilötunnisteellisena tai koodattuna, kuitenkin tietosuojasetuksen minimointi periaatetta noudattaen. Kummassakin tapauksessa kyseessä on henkilötietorekisteri ja aineistot kuuluvat sekä toisilain että yleisen tietosuojasetuksen säätelyn alle.

Aineisto siirrot Pirhan sisällä ja ulos/sisään muilta toimijoilta hoitaa tällä hetkellä pääasiallisesti Istekki. Tutkija voi kuitenkin itse ladata poimimansa tiedot FinDatan NextCloud-palveluun. Tällä hetkellä arvioidaan ja kehitetään mahdollista järjestelmää, jolloin myös erikseen sovitut tahot voivat siirrellä tiedostoja kaikkialle muualle paitsi tutkijan tietoturvalliseen käyttöympäristöön. Suurien tiedostojen (gigaluokan) siirroista aiheutuvista kustannuksista tulee erikseen sopia.

Potilaskertomuksen tekstiosuuksien luovutus tutkimukseen

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

Tämän vuoksi suoria potilaskertomustekstejä luovutetaan vain hankkeisiin, joissa HVA ei pysty tarjoamaan riittäviä NPL-palveluja tutkijalle ja suorat lainaukset potilaskertomuksesta ovat välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi.

Luovutusrekisteri ja tutkittavan oikeudet

Yleinen tietosuojasetus takaa tutkittavalle laajat oikeudet tarkastaa ja oikaista omia tietojaan. Luovutusrekisterin avulla Pirha organisaationa voi kertoa, mihin tutkimukseen, milloin ja millaisia tietoja hänestä on luovutettu.

Tämän vuoksi, kun tutkija itse poimii tutkimusaineiston, tulee hänen viedä aineiston tiedot Luovutusrekisteriin. Luovutusrekisteriin kootaan tieto kaikista niistä tutkimusaineistoista, joita Pirha on luovuttaa joko omille tai ulkopuolisille tutkijoille.

Sama sääntö koskee kaikkia niitä tahoja, jotka luovuttavat potilastietoja tutkimukseen kuten mm. Istekin tietopalvelu ja Pirhan TKIO-palvelut. Pirhan potilastietoja käsittelevät yritykset voivat luovuttaa tietoja tutkimukselle erillisellä sopimuksella. Myös tiedot näistä luovutetuista aineistoista tulee kirjata luovutusrekisteriin.

Analytiikka tieteellisessä tutkimuksessa

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 06.06.2023 klo 08:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Tutkimusaineistojen tilastollinen analyysi tehdään aina tietoturvalisessa käyttöympäristössä (kutsumanimeltä hiekkalaatikko). Pirhan tietoturvalisessa käyttöympäristössä tutkijoilla on käytössään joukko erilaisia tilasto-ohjelmia, uusista hankinnoista tehdään päätös ohjelmistoraadissa. Ohjelmistoja päivitetään määrääjoin. Jos tutkija tarvitsee listan ulkopuolisia ohjelmistoja, niitä on mahdollista asentaa hiekkalaatikkoon Istekin toimesta. Asennuksesta tulee sopia erikseen. Tutkijalla on velvollisuus huolehtia näiden ohjelmistojen mahdollisista asennus- ja lisenssimaksuista. Tutkija voi myös valita, missä Valviran hyväksymässä tietoturvalisessa käyttöympäristössä hän aineiston analysoi. Jos tutkija haluaa siirtää aineiston muuhun kuin Pirhan käyttöympäristöön, niin hän vastaa itse siirtokustannuksista. Aineistosiirtoja voi tehdä ainoastaan Istekki ja aineistosiirrosta täytyy tehdä sopimus. Jos samaa aineistoa halutaan analysoida useassa käyttöympäristössä, niin siihen pitää olla erityinen ja perusteltu syy.

Tietoluvassa tulee ilmetä kaikkien niiden tutkijoiden tiedot, jotka käsittelevät potilastietoja ja tarvitsevat siten henkilökohtaisen tunnuksen ja salasanan hiekkalaatikkoon. Pääsy hiekkalaatikkoon estyy, kun tietolupa umpeutuu.

Virtuaalipalvelin käynnistetään analyysiä tekevien tutkijoiden toimesta vain laskennan /aktiivisen käytön ajaksi. Tällä saavutetaan merkittäviä kustannussäästöjä Pirhassa analyysityön vaikeutumatta.

Suurteholaskenta

Suurien kuvatiedostojen (mm. radiologia, digi-patologia) ja muiden biosignaaliaineistojen (mm. EEG, EKG, vitaalien toimintojen monitorointi) käsittely ja analysointi on mahdollista jossain mittakaavassa Pirhan tietoturvalisessa käyttöympäristössä, mutta kallista. Palvelimien koosta ja mahdollisista Azuren suurlaskentatyökaluista tulee sopia sekä Istekin että vastualuejohtajan kanssa etukäteen. Kansallisella tasolla käydään keskustelua näiden aineistojen anonymiteettikriteereistä. Jos aineistoa sovittujen käsittelyjen jälkeen (esim. pilkkominen ja modifiointi) voidaan pitää anonyyminä, se vapautuu toisilain ja tietosuoja-asetuksen rajoituksista. Tällöin esim. CSC:n supertietokoneiden käyttö mahdollistuu. CSC:n SD-palvelut ovat on auditoitu toisiokäyttöön. Lähdeaineiston siirto muihin tietoturvalisiin ympäristöihin tulee tehdä Istekin toimesta.

Kansallinen ohjeistus on vielä kesken, Pirha noudattaa ohjeistuksessaan nykyisiä ja tulevia käytäntöjä.

Ohjelmistokehitys Pirhan toisilain alaisella potilasaineistolla

Potilaskertomusaineistoja, erityisesti kuva-aineistoja, usein analysoidaan erilaisilla syvä- ja koneoppimisen algoritmeilla. Käytetyt algoritmit voivat olla saman tutkimusryhmän itsensä kehittämiä ja tämä kehitystyö voi jossain vaiheessa johtaa kaupalliseen ohjelmistokehitykseen. Raja tutkimuksen ja tuotekehityksen välillä voi olla joskus vaikea tulkintainen ja vaatii tietoluvan myöntäjältä perehtyneisyyttä. Toisilain mukaan tuotekehityshankkeissa pitää olla tutkittavien suostumus. Vaatimus on merkittävästi tiukempi kuin tieteellisessä tutkimuksessa, jota voi tehdä yleisen edun nimissä ilman tutkittavan suostumusta.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 06.06.2023 klo 08:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Hanke on selvästi tuotekehityksen piirissä silloin, kun työtä tehdään yrityksen sponsoroimana ja syntyvä IPR-kuuluu sponsorille tai jos tutkimuksella tavoitellaan ohjelmistolle lääkinnällisen laitteen asemaa. Jälkimmäisessä tilanteessa noudatetaan lakia lääkinnällisistä laitteista.

Hanke on selvästi tieteellisen tutkimuksen piirissä, kun analyysialgoritmi on avointa lähdekoodia ja julkaistaan muiden tutkimustulosten tapaan.

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. Kaikki tulokset (=tulosaineisto), jotka tutkijalla on tarkoitus julkaista tai esittää muilla tieteellisillä foorumeilla, tulee viedä anonymiteetti-arvioon FinDatan ohjeistuksen mukaisesti ([Anonymien tulosten tuottaminen - Findata](#)). Tutkija siirtää ns. out boxiin tiedostot, jotka hän haluaa ja täyttää yhteenvetokaavakkeen tulosaineiston sisällöstä. Istekki tarkistaa tulosaineiston anonymiteetin ja lähettää kopion tulosaineistosta FinDatalle. Tämä aiheuttaa viivettä n. 1-2 arkipäivää tulosaineiston vapauttamisessa. Jos tutkija on eri mieltä Istekin tarkastustuloksesta tai katsoo, että hänen täytyy tutkimuksen integriteetin varmistamiseksi, poiketa yleisistä ohjeista, tulee hänen ottaa yhteyttä rekisteritiimiin (rekisteritutkimustiimi@pirha.fi). Kiistatilanteessa lopullinen päätös julkaisu-oikeuksista tehdään FinDatassa.

Julkaiseminen: Tapausselostukset

Tapausselostukset voidaan julkaista tietoluvalla ja potilaan suostumuksella. Jos potilas on jo menehtynyt eikä tiedetä, että hän eläissään olisi vastustanut julkaisua, voidaan tapausselostus julkaista tietoluvalla. Silloin kuitenkin tulee kiinnittää erityistä huomiota potilaan identiteetin suojaamiseen karkeistamalla tietoa ja jättämättä kertomatta tietoja, jotka eivät ole ehdottoman välttämättömiä julkaisun tieteellisen tuloksen arvioinnissa.

Aineiston säilytys tutkimuksen päättymisen jälkeen

Lähdeaineisto jää aina hiekkalaatikkoon. Kun tietolupa on päättynyt, Istekki joko hävittää tai siirtää hiekkalaatikon sisällön säilytykseen korkeintaan viideksi vuodeksi. Jatkossa tullaan käyttöönottamaan pitkäaikaissäilytys Azuren blob storage -tila, Pirha vastaa kustannuksista. Tänä aikana tietolupa ei tarvitse olla voimassa eikä tutkijalla ole pääsyä aineistoon. Uudella tietoluvalla aineisto voidaan palauttaa takaisin hiekkalaatikkoon ja tutkimus voi jälleen käynnistyä uudelleen.

Päätös

Päätän hyväksyä ohjeen Pirhan potilasrekisterin tiedoilla tehtävästä tutkimuksesta esitetyn mukaisesti.

Päätöksen peruste

Pirkanmaan hyvinvointialueen hallintösääntö § 27.

Tiedoksi

Ranta Satu (edelleen tiedotettavaksi)

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 06.06.2023 klo 08:26. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

Allekirjoitus

Sirpa Rainesalo, vastaava johtajaylilääkäri