

Ohje Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasrekisterin käyttöön tutkimustoiminnassa, ohjekirje

Tässä ohjeessa kuvataan hyvinvointialueen toimintaperiaatteet potilasrekisteriin 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 tietoturvaohjeistus potilastiedon käsittelyssä. Toisilain tulkinnaissa noudatetaan kansallisia linjauksia, joita tässä ohjeessa on kuvattu. Tutkimustoiminnassa ja erilaisten opinnäytetöiden kohdistuessa potilasrekisteritietoon tulee tutkijan ja/tai opiskelijan noudattaa annettuja ohjeita.

Tietoluvan hakeminen

Tietoluvan rekisteritutkimusta varten myöntää Pirkanmaan hyvinvointialueen rekisterinpitäjyyden alaiselle aineistolle vastaava johtajaylilääkäri. Rekisteritutkimuksille, joiden aineistossa on useamman kuin yhden rekisterinpitäjän aineistoja, tietolupa haetaan tietolupaviranomaiselta eli Findatalta (sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen). 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 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 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, LWMS, PACS, Clinisoft ja Pegasos, tietojen katselusta jää aina sähköinen jälki ja potilastietojen 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.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 02.05.2024 klo 20:27. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.



Pirhan tutkijoille voidaan lähdeaineiston poimintaa varten avata P-verkkolevyille kansio. Kansion avausta varten tarvitaan tietolupa (LP164c), tutkimuksen tietosuojaseloste ja tutkimuksen tietosuojaan vaikutustenarviointi. Kun poiminta on valmis, aineisto de-identifioidaan ja Isteikki 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 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 tietoturallinen työtila (T3) auditoituina tutkimusaineiston käyttöympäristönä.

Tutkimusaineistojen kokoamisessa on huomioitava se, että rekisteröidyillä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä toisioissa säädetyssä tieteellisessä tutkimuksessa. Kiellot kirjataan Pirhassa kielto rekisteriin ja sitä hallinnoi Isteikin 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 Isteikin 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 henkilötunnisteellisena tai koodattuna, kuitenkin

tietosuoja- asetuksen minimointiperiaatetta noudattaen. Kummassakin tapauksessa kyseessä on henkilötietorekisteri ja aineistot kuuluvat sekä toisilain että yleisen tietosuoja- asetuksen säätelyn alle.

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 NextCloud-palveluun. Suurien tiedostojen (gigaluokan) siirroista aiheutuvista kustannuksista tulee erikseen sopia.-Tutkimusrekisteriin suostumuksella kerättyjen tietojen käyttäminen toisilain alaisessa uusiokäytössä tulee tehdä toisilakia noudattaen.

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 hankkeisiin, joissa hyvinvointialue ei pysty tarjoamaan riittäviä NLP-palveluja (Neuro-linguistic programming) 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.

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 potilastietoja 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 tietoturvalisessa käyttöympäristössä (T3). Pirhan tietoturvalisessa 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 tietoturvalisenssissä käyttöympäristössä hän aineiston analysoi. Jos tutkija haluaa siirtää aineiston muuhun kuin Pirhan käyttöympäristöön, niin hän vastaa itse siirtokustannuksista. Aineistosierrosta 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 potilastietoja ja tarvitsevat siten henkilökohtaisen tunnuksen ja salasanan T3-ympäristöön. Tietolupaun lisätään myös niiden Pirhan henkilöiden nimet, jotka käsittelevät tutkimuksen tietoja tutkijan tietoturvalisenssissä (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.

Suurteholaskenta

Suurien kuvatiedostojen (mm. radiologia, digipatologia) ja muiden biosignaaliaineistojen (mm. EEG, EKG, vitaalien toimintojen monitorointi) käsittely ja analysointi on mahdollista jossain mittakaavassa Pirhan tietoturvalisenssissä käyttöympäristössä. Palvelimien koosta ja mahdollisista Azuren suurlaskentatyökaluista tulee sopia sekä ISTEK:n kanssa vastuualuejohtajan kanssa etukäteen. Kansallisella tasolla käydään keskustelua näiden aineistojen anonymiteettikriteereistä. Jos aineistoa sovittujen käsittelyjen jälkeen (esim. pilkkominen ja modifiointi) voidaan pitää anonymyminä, se vapautuu toisilain ja tietosuojasetuksen rajoituksista. Tällöin esim. CSC:n supertietokoneiden käyttö mahdollistuu. CSC:n SD DESKTOP-palvelu on auditoitu toisiokäyttöön.

Ohjelmistokehitys Pirhan toisilain alaisella potilasaineistolla

Potilaskertomusaineistoja, erityisesti kuva-aineistoja, analysoidaan usein 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. Toisilain mukaan tuotekehityshankkeissa pitää olla tutkittavien suostumus. Vaatimus on merkittävästi tiukempi kuin tieteellisessä tutkimuksessa, jota voi tehdä yleisen edun nimissä ilman tutkittavan suostumusta.

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 tieteellisen tutkimuksen piirissä, kun analyysialgoritmi on avointa lähdekoodia ja julkaistaan muiden tutkimustulosten tapaan. Ohjelmistokehitykseen liittyvissä tutkimuksissa tulee hakea eettisen toimikunnan lausunto ja tutkimuslupa, sekä pyytää tutkimukseen osallistuvilta suostumus.

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 tietoturvalisistä käyttöympäristöstä ulos otettavien tulosten tulee olla anonymmeja, 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 anonymmeja, Istekki luovuttaa tulokset tutkijalle. Tutkijan tulee ennen julkaisemista toimittaa tulokset yhdessä yhteenvetolomakkeen kanssa Findatalle. Kiistatilanteessa lopullinen päätös julkaisuoikeuksista tehdään Findatassa.

Tapausselostukset

Tapausselostuksen julkaisu edellyttää rekisteritutkimuksen tietolupaa ja potilaan suostumusta. Suostumus voidaan pyytää kirjallisena suostumuksena tai kirjata potilaan suullisesti antamasta suostumuksesta merkintä potilastietorekisteriin. 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 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 johtajaylilääkäri. Mikäli aineistona käytetään sekä terveydenhuollon potilasrekisteriä että sosiaalihuollon asiakasrekisteriä, tarvitaan lupa myös vastaavalta sosiaalihuollon johtajalta.

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 luvissa 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 lsteikki tuhoaa T3-ympäristössä olevan aineiston.

Voimassaolo

Tämä ohjekirje on voimassa toistaiseksi.

Lisätiedot

tutkimus- ja kehitysjohtaja Kati Kristiansson, puh. 044 739 9576, kati.kristiansson@pirha.fi
hankekoordinaattori Satu Ranta, puh. 050 373 0894, satu.ranta@pirha.fi
datapäällikkö Leena Hakkarainen, puh. 044 472 9564, leena.hakkarainen@pirha.fi