

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 01.02.2023 klo 13:09. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

**1035/2023****Vastaavan johtajaylilääkärin ohje tutkimus- ja kehitystyön/tietojohdamisen rajapinnasta**

Toisilain viimeinen vaihe astui voimaan 1.5. 2022. Säädöksen mukaan potilaan hoidossa syntyneitä potilastietoja voidaan tutkimustarkoituksessa analysoida ainoastaan Valviran hyväksymissä tietoturvalisissä ympäristöissä. Aktiiviset rekisterit voi tarkastaa Valviran Toini-rekisteristä ([Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri - Valvira](#)). Viranomaispalveluystyötä sama vaatimus ei koske, vaan sensitiivisiä, yksilötason potilastietoja voidaan käsitellä Pirkanmaan hyvinvointialueen (Pirha) omien tietoturva-vaatimusten ja -ohjeistuksen mukaisesti.

Rajapinta tieteellisen tutkimuksen ja viranomaispalveluystyksen välillä on liukuva. Tästä esimerkkinä mm. erilaiset tutkimuksiin liittyvät opinnäytetyöt (ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti- ja maisteri- ja lisensiaattitutkinto).

Tutkimus tai viranomaispalveluystyössä Pirha voi myöntää ainoastaan tietoluvan Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasrekisteritietoa koskeviin hakemuksiin. Jos tietoa tarvitaan useammasta rekisteristä, tietolupa haetaan Tietolupaviranomaiselta eli FinDataalta ([Findata - Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen](#)).

Toisilain viimeinen vaihe astui voimaan 1.5. 2022. Säädöksen mukaan potilaan hoidossa syntyneitä potilastietoja voidaan tutkimustarkoituksessa analysoida ainoastaan Valviran hyväksymissä tietoturvalisissä ympäristöissä. Aktiiviset rekisterit voi tarkastaa Valviran Toini-rekisteristä ([Toisiokäyttöympäristöjen rekisteri - Valvira](#)). Viranomaispalveluystyötä sama vaatimus ei koske, vaan sensitiivisiä, yksilötason potilastietoja voidaan käsitellä Pirha:n omien tietoturva-vaatimusten ja -ohjeistuksen mukaisesti.

Rajapinta tieteellisen tutkimuksen ja viranomaispalveluystyksen välillä on liukuva. Tästä esimerkkinä mm. erilaiset tutkimuksiin liittyvät opinnäytetyöt (ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti- ja maisteri- ja lisensiaattitutkinto).

Tutkimus tai viranomaispalveluystyössä Pirha voi myöntää ainoastaan tietoluvan Pirkanmaan hyvinvointialueen potilasrekisteritietoa koskeviin hakemuksiin. Jos tietoa tarvitaan useammasta rekisteristä, tietolupa haetaan Tietolupaviranomaiselta eli FinDataalta ([Findata - Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomainen](#)).

**Päätös**

Ammattikorkeakoulujen kehittämis- ja opinnäytetyöt, kandidaatti- ja maisteri- ja lisensiaattitutkintoon liittyviä opinnäytetöitä, jotka pyrkivät vastaamaan ainoastaan paikallisiin ongelmiin tai avoimiin kysymyksiin ja jotka eivät pyri antamaan kansallisia tai kansainvälisiä hoitosuosituksia, voidaan pitää viranomaispalveluystyksinä, jotka opiskelija tekee ohjaajansa avustuksella Pirha:lle. Tulokset voidaan julkaista tilannekuvaraporttina, mutta tuloksien tieteellinen arvo on vähäinen.

Opinnäytetyöt, joilla tähdätään jo alusta asti löytämään ratkaisuja kansallisiin tai kansainvälisiin hoitokäytäntöihin tai tutkimusta tehdään yhteistyössä eri tutkimuslaitosten tai terveydenhuollon yksiköiden kanssa tai tuloksilla on merkittävää

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 01.02.2023 klo 13:09. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

tieteellistä arvoa, tulee opinnäytetyö luokitella tieteelliseksi tutkimukseksi. Tällöin henkilötietojen käsittely tulee tehdä sen hetkisen Pirha:n ohjeistuksen mukaisesti ja tilastolliset analyysit aina tietoturvallisessa ympäristössä. Kun opinnäytetyö vertautuu viranomais selvitykseen, tietolupa tarvittavine liitteineen haetaan (Pirha intra: Etusivu > Ohjeet > Ohjeet asiakas- ja potilastyöhön > Kirjaamisohteet > Potilashoidon kirjaaminen Uranukseen > Potilaskertomusohje: 22. Potilastietojen käyttö tutkimus- ja kehittämistyössä) sen linjan johtajaylilääkäriltä, jossa selvitys tehdään (Sairaalapalvelulinjan tai Avopalvelulinjan johtajaylilääkäriltä). Vain jos linjalla ei ole johtajaylilääkäriä (Lasten ja nuorten palvelut, sekä Ikäihmisten ja vammaisten palvelut) tai on kyseessä linjat ylittävä selvitys, lupa haetaan vastaavalta johtajaylilääkäriltä. Kun lupaa haetaan tieteelliseen tutkimukseen, tietolupa haetaan tutkimusjohtajalta.

Opinnäytetyöt, joissa tietolupa on haettu FinDataalta, luokitellaan aina tieteellisiksi tutkimuksiksi. Tietolupahakemukseen liitettävästä tutkimussuunnitelmasta tulee ilmetä opinnäytetyön tavoitteet ja pyydettävät tiedot. Kun viranomais selvityksessä käsitellään yksilötason potilastietoja, tulee erityistä hakemuksessa huomiota kiinnittää tutkittavien tietosuojaan ja -turvaan huomioiden mm. seuraavat seikat odotettu tutkittavien ja kerättävien muuttujien lukumäärä (suuruusluokka riittää) henkilötietojen käsittely sisältäen tietojen keräys-, analyysi- ja säilytysvaiheet aineistojen hävittäminen ja muu käyttö tutkimuksen valmistuttua tietojen mahdolliset pseudonymisointi- ja anonymisointimenetelmät mahdolliset tulosten julkaisufoorumit.

### **Päätöksen peruste**

Pirkanmaan hyvinvointialueen hallintosääntö 27 §.

### **Tiedoksi**

Katja Luojus, Tarja Laitinen, Susanna Tervo, Eija Tomas, Tarja Märjamäki

### **Allekirjoitus**

Sirpa Rainesalo, vastaava johtajaylilääkäri

### **Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo**

Nähtävillä Pirkanmaan hyvinvointialueen verkkosivulla [pirha.cloudnc.fi](http://pirha.cloudnc.fi) 2.2.2023.

Otteen oikeaksi todistaa

Tampere

01.02.2023

Merja Jamalainen

JOHDON ASSISTENTTI

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 01.02.2023 klo 13:09. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

**Tiedoksianto asianosaiselle**

Päätös on lähetetty sähköpostitse 1.2.2023.

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 01.02.2023 klo 13:09. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

**Oikaisuvaatimus**

§ 16/2023

**Oikaisuvaatimusohje**

Päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen Pirkanmaan hyvinvointialueen aluehallitukselle.

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen) sekä hyvinvointialueen jäsen (Laki hyvinvointialueesta 142 §).

Hyvinvointialueiden yhteistoiminnassa järjestettyjä tehtäviä koskevasta päätöksestä oikaisuvaatimuksen saa tehdä myös yhteistoimintaan osallinen hyvinvointialue ja sen jäsen (Laki hyvinvointialueesta 142 §).

Oikaisuvaatimus tehdään Pirkanmaan hyvinvointialueen aluehallitukselle. Oikaisuvaatimus on toimitettava Pirkanmaan hyvinvointialueen kirjaamoon määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Pirkanmaan hyvinvointialue, kirjaamo

Postiosoite: PL 272, 33101 Tampere

Käyntiosoite: Biokatu 12, 3. krs, kirjaamo

Sähköpostiosoite: kirjaamo@pirha.fi

Huom. Sähköpostitse ei suositella lähetettävän henkilötietoja tai salassapidettäviä tietoja sisältäviä viestejä.

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 9 - 14.30

**Oikaisuvaatimus**

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusviranomaiselle ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä.

**Oikaisuvaatimusaika**

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista.

Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, kolmen päivän kuluttua sähköpostin lähettämisestä tai saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksisaantitodistukseen merkittynä aikana.

Tiedoksiantopäivää tai sitä päivää, jona päätös on asetettu nähtäväksi, ei lueta määräaikaan. Jos määräajan viimeinen päivä on pyhäpäivä tai muu sellainen päivä,

Asiakirja on sähköisesti allekirjoitettu asianhallintajärjestelmässä. Pirkanmaan hyvinvointialue 01.02.2023 klo 13:09. Allekirjoituksen oikeellisuuden voi todentaa kirjaamosta.

---

jona virastot ovat suljettuna, valitusasiakirjat saa toimittaa ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.