

17.11.2022

OYS Tutkimus- palveluiden info

OYS[★] OULU
UNIVERSITY
HOSPITAL



17.11. infon sisältö

Tilaisuuden avaus

Miia Turpeinen, tutkimus- ja arviointiylilääkäri

Tutkimuspalveluiden palvelut

Jani Tikkanen, tutkimus- ja opetusjohtaja

Toisiolain mukaiset prosessit

Minna Mäkinieniemi, tutkimuspäällikkö

Q&A/keskustelua



VTR:sta

VTR myönnetään JULKI-rekisteriin merkittyjen julkaisuiden JUFO-pisteiden perusteella

- Muista:** 1) Affiliaatio, affiliaatio ja affiliaatio (Oulu University Hospital)
2) Tarkasta julkaisut, lisää puuttuvat
3) Ilmoita myös kotimaisten ammattijulkaisuiden artikkelit (JUFO 1)

VTR-osuudet 2020-2023:

Erityisvastuualue	%-osuus	uusi summa
HYKS erva	41,37	8 687 700 €
KYS erva	12,64	2 654 400 €
OYS erva	13,71	2 879 100 €
TAYS erva	14,44	3 032 400 €
TYKS erva	17,84	3 746 400 €
Yhteensä	100	21 000 000 €



www.oys.fi/tutkimus-ja-opetus

[Etusivu](#)[Asiakkaille](#)[Ammattilaisille](#)[Osaamiskeskukset](#)[Tutkimus ja opetus](#)[Tietoa meistä](#)[Ajankohta](#)[Tutkimus ja opetus](#)[Tutkijan ohjeet](#)

Tutkijan ohjeet

Lääketieteellinen
tutkimuseettinen toimikunta



Tutkimuslupa, tietolupa ja
muut viranomaisluvat



OYS-erva tutkimustoimikunta
/ Valtion tutkimusrahoitus

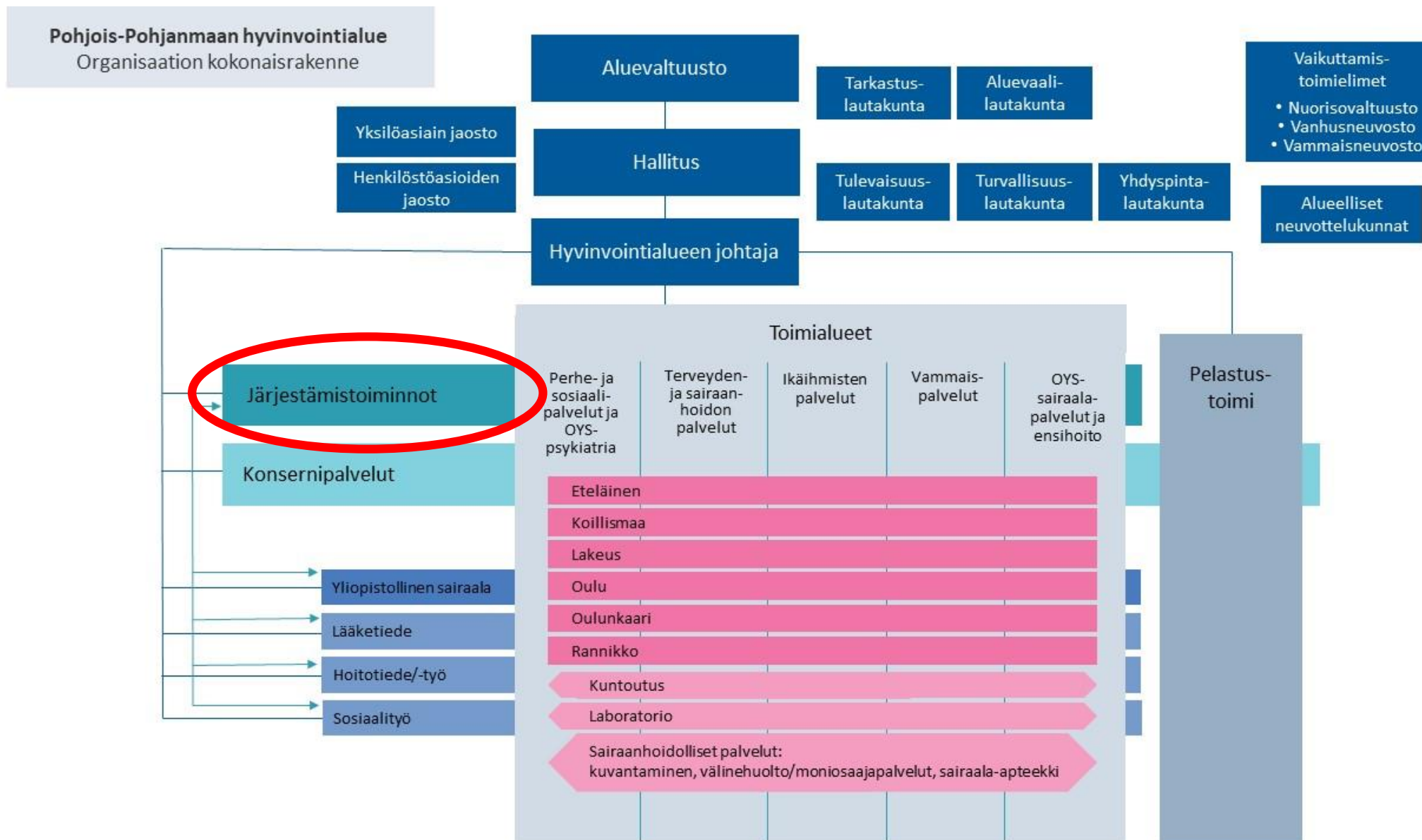


Tutkimuksen ja julkaisujen

Tutkimussopimuksen

Tutkimuspalvelut hyvinvointialueella

Jani



Suunnittelu ja seuranta

- Väestön palvelutarpeiden arviointi
- Palvelustrategia osana hyvinvointialuestrategiaa
- Järjestämissuunnitelma, muut suunnitelmat/ohjelmat
- Asiakslähtöinen palveluintegraatio
- Ohjausjärjestelmät
- Palveluverkon suunnittelu ja hallinta
- Laatu- ja asiakaspalautejärjestelmät

Strateginen talous ja resurssiohjaus

- Resurssien strat. kohdentaminen ja ohjaus
- Palvelutarpeiden ja resurssien yhteensovittaminen
- Rahoituksen analyysit
- Talouden skenaariot
- Strategiset investoinnit
- Taloudellisen kyvykkyyden kasvattaminen

Palvelujen hankinta, ohjaus ja valvonta

- Palvelujen strateginen hankinta
- Markkinoiden kartoitus ja ohjaus
- Sopimusohjaus ja -seuranta
- Monituottajuus
- Viranomaistoiminta
- Sote-palvelutuotannon ohjaus
- Valvonta ja omavalvonta
- Palvelukriteerit
- Harkinnanvaraiset asiakasmaksut, palvelusetelien arvot

Tiedolla johtaminen

- Tietoon perustuvan johtamisen ja päätöksenteon tuki
- Tiedolla johtamisen kehittämissuunnitelma
- Järjestäjän tietomallin määrittely
- Strategisten mittareiden ja tunnuslukujen määrittely
- Analyysit ja skenaariot
- Tiedolla johtamisen työkalujen määrittelyn tuki
- Kansallisiin tietotarpeisiin vastaaminen toimialueiden vastuuhenkilöiden kanssa
- Yhdyspinnat tietohallintoon

Yhteistyö ja osallisuus

- Hyvinvointialueen yhteistyömuodot, kumppanuudet ja vuoropuhelu eri toimijoiden kanssa (kunnat, yritykset, järjestöt, muut sidosryhmät)
- Eri toimijoiden osallisuus- ja vaikuttamismahdollisuudet
- Hyvinvoinnin ja terveyden edistäminen

YTA-yhteistyö ja varautuminen

- Yhteistyöalueen asiat (mm. YTA-sopimus)
- OT-keskus
- Valmius ja varautuminen

Tutkimus, opetus ja koulutus

- Koulutus- ja tutkimustoiminnan ohjaus, koordinaatio ja kehittäminen
- Tutkimustoiminnan rahoitus ja lupaprosessit, tutkimustoimikunnat
- Tutkimuksellinen kehittämistoiminta yhteistyössä kuntien sekä koulutus- ja tutkimustoimintaa harjoittavien organisaatioiden kanssa
- Näyttö- ja vaikuttavuusperusteinen menetelmien arviointi ja käyttöönotto

Kehittäminen

- Hyvinvointialueen innovaatio- ja kehittämistoiminnan koordinaatio
- Integroidun kehittämisrakenteen varmistaminen (ml. innovaatioalusta(t), testaustoiminta ja yritys yhteistyö)
- Keksintöjen hallinta (prosessi)
- Kehittämiseen liittyvä YTA-yhteistyö
- Muu kansallinen ja kansainvälinen yhteistyö
- Kehittämistoiminnan rahoitus (EU-kanavat, kansallinen rahoitus)

Tutkimus, opetus ja koulutus

Tutkimus- ja opetusjohtaja Jani Tikkanen

Tutkimuspalvelut

Tutkimuspäällikkö
Minna Mäkinieniemi

- Tutkimuspalveluyksikkö
- Alueellinen tutkimustoiminta
- Kliinisen tutkimuksen yksikkö (CRC) ja MRC Oulu
- Biopankki
- Biopankin Projektit
- VTR-Projektit
- Muut tutkimushankkeet
- Koe-eläin keskus (KEKS)

Opetuspalvelut

Opetuspäällikkö
Ari Huttu

- Opetuspalveluyksikkö
- Kliinisten Taitojen Keskus (Knoppi)
- Kansainvälinen opetustoiminta
- Yleislääketieteen yksikkö
- Harjoittelupalvelut
- Ammatillinen jatkokoulutusyksikkö
- Ammatillinen täydennyskoulutusyksikkö

FinCCHTA

Arviointipäällikkö
Petra Falkenbach

- Kansallinen HTA-koordinaatioyksikkö FinCCHTA



- Cochrane Finland



Tutkimuspalveluiden avainhenkilöitä

Tutkimuspäällikkö Minna Mäkinieniemi



• Tutkimussihteeri Marita Koistinen

- OYS Syöpäkeskus
- OYS Sydän
- OYS Sisätautikeskus
- OYS Päivystyskeskus
- OYS Aistinelinsairauksien keskus



- Tutkimusluvut
- Tutkimusten talous- ja henkilöstöhallinto
- HUOM! Kaikissa laskuissa tulee olla projektinumero!!

• Tutkimussihteeri Hannele Immonen

- OYS Leikkaus- ja anestesiakeskus
- OYS Vatsakeskus
- OYS Tukieliinkirurgian keskus
- OYS Tehohoitokeskus
- OYS Neurokeskus



• Tutkimussihteeri xx

- OYS Lasten ja naisten osaamiskeskus

tutkimuspalvelut@ppshp.fi

Yhteystiedot: [Tutkimuspalveluyksikkö – OYS](#)

- Myös muut tutkimuksen tukihenkilöt

Tutkimuspalveluiden avainhenkilöitä

Tutkimuskoordinaattori Katja Riipinen **Toimistosihteeri Marja Sarkkinen**

- Eettinen toimikunta
- MRC Oulu



Lausuntohakemukset ja muut allekirjoituksia sisältävät asiakirjat toimitetaan pdf-muotoon Tallennettuina sähköpostitse osoitteeseen:
eettinentoimikunta@ppshp.fi

PPSHP:n ulkopuolelta on mahdollista käyttää turvapostia: <https://turvaposti.ppsHP.fi/>

Huom! PPSHP:n osoitteistossa vastaanottaja: PPSHP eettinen

Tutkimuskoordinaattori Kirsti Hagelberg

- Tietoluvat (tutkimuspalvelut@ppshp.fi)
- Tutkimustoimikunta
- OYS-ervan julkaisutiedon kerääminen ja raportointi



Tutkimuskoordinaattori Esa Liukkonen

- Tutkimusluvut OYS sairaanhoidon palvelukeskus
- Radiologisten kuvien poiminta, pseudonymisointi ja lähettäminen



Tutkimuskoordinaattori, monitori Minna Lahtinen

- Tutkimusten monitorointipalvelut
- CTIS-portaalin pääkäyttäjä



Tutkimuspalveluiden avainhenkilöitä Toisiolain neuvontapalvelut

Tutkimukseen liittyvät poiminnat hoidetaan tutkimuspalveluiden toimesta
Neuvontaa aineistopoimintoihin ja poimintojen kustannusarviot: aineistopalvelut@ppshp.fi

Data scientist Helli Karhunen p. 050 417 8994



Tietoanalyttikko Hanna Öhman p. 050 433 6218



Tutkimuspalveluiden avainhenkilöitä Biostatistiikan neuvontapalvelut

- Neuvonta
 - tutkimuksen suunnittelussa (esim. tutkimusasetelmat, otoskokolaskelmat)
 - tutkimuksen toteuttamisessa (kyselylomakkeen suunnittelu, randomisaatio)
 - tilastollisten analyysimenetelmien valinnassa ja analyysien toteutuksessa
- Aineiston tarkistamisen periaatteet
- Avustaminen
 - analyysien tulosten tulkinnassa
 - raportoinnissa, julkaisussa
 - referee-kommentteihin vastaamisessa

Yhteydenottopyyntö
lähetetään strukturoituna
lomakkeena osoitteeseen
biostatistikot@ppshp.fi TAI
suoraan biostatistikkaan

Biostatistikko	Puhelin	E-mail	Huone
Marianne Haapea (50%)	040 581 3315	Marianne.haapea@oulu.fi	
Pasi Ohtonen (100%)	050 579 4048	pasi.ohtonen@oulu.fi	K3 213D
Marko Merikukka (20%)	050 449 7734	marko.merikukka@ppshp.fi	
Tytti Pokka (100%)	050 579 4444	tytti.pokka@oulu.fi	L6 275

[Biostatistiikan neuvontapalvelun yhteydenottolomake](#)

Monitorointi ja tutkimussopimukset

- Viranomaisohjeistuksen mukainen kliinisen lääketutkimuksen laadunvarmistusmenettely
- Tutkimuspalvelut tarjoaa monitorointia akateemisiin, tutkijalähtöisiin tutkimuksiin
- Monitorointi on maksullista, hinta riippuu monitoroinnin laajuudesta
- Kun OYS pääkeskus, monitoroijalle mielellään hyvissä ajoin tieto, monitoroija auttaa toisten keskusten avaamisessa

TUTKIMUSSOPIMUKSET

- Päättökija vastaa tutkimussopimuksesta
- Tutkimusyksikkö tarjoaa apua sopimuksen sisällössä ja hinnoittelussa
- Tutkimussopimukset allekirjoittaa tutkimuspalveluiden johtaja (Miia Turpeinen, Jani Tikkanen 2023)
- Tutkimuspalveluissa **aloittaa tutkimuslakimies 2023**

Tutkimuskoordinaattori, monitori Minna Lahtinen

Tutkimusten monitorointipalvelut
CTIS-portaalin pääkäyttäjä



Tutkimuspalveluiden infoa: CTIS (Clinical Trial Information Sytem)

- Euroopan lääkeviraston hallinnoima tutkimuslupa-tietokanta
- Jäsenmaiden viranomaiset ja eettiset toimikunnat käsittelevät klinisten lääketutkimusten hakemukset
- 31.01.2023 alkaen
- OYS:ssa käytössä organisaatiokeskeinen malli, tutkimuspalvelut (minna.lahtinen@ppshp.fi) antaa käyttöoikeuden tutkijalle ja tutkija itse huolehtii hakemuksen täyttämisestä, voidaan auttaa prosessissa

Toisiolain mukaiset prosessit

Minna

Sisältö

Tietolupa – tieteellinen tutkimus

Tiedolla johtaminen

Tietoturvalliset käyttöympäristöt



Tietolupa

Yksittäinen rekisterinpitäjä/ Findata

Tietoaaineistoja, joista voi paljastua henkilötietoja (välittömästi tai välillisesti)

- Henkilötunnustasoinen tai muulla tavoin tunnistellinen tietoaaineisto
- Pseudonymisoitu tietoaaineisto
- Anonymisoitu tietoaaineisto, johon liittyy jäännösriski tunnistamisesta

Voidaan antaa käsiteltäväksi tietoturvalisessa käyttöympäristössä

- **Tieteellinen tutkimus - tietolupa**
- **Opetus - tietolupa**
- Tilastointi
- Viranomaisen ohjaus-, valvonta-, suunnittelu- ja selvitystehtävä
- **Tietojohtaminen - lupa**

Tietopyyntö

Findata

Aggregoitu tilastotieto



- Tietoa, joka ei ole henkilötietoa
- Tietoa, joka ei ole palautettavissa/ yhdistettävissä henkilöön
- Tietoa, jossa jäännösriski minimoitu

Voidaan julkaista yleiseen käyttöön

- Kuten tietoluvassa
- + **Kehittämisen- ja innovaatiotoiminta**
- Vertailuaineisto tietojohtamiseen

Tietolupa

Tieteellinen tutkimus

Tietolupa tieteelliseen tutkimukseen

- Aina, kun PPSHP:n rekisteriaineistoja käytetään tieteelliseen tutkimukseen tarvitaan tietolupa ja tutkimuslupa
 - Jos kyse vain PPSHP:n aineistosta, tietoluvan myöntää PPSHP
 - Usean rekisterinpitäjän aineistoihin luvan myöntää Findata
- [Tutkimuslupa, tietolupa ja muut viranomaisluvat – OYS](#)

POIMINTAKUVAUS - TUTKIMUKSESSA KÄYTETTÄVÄ AINEISTO

☐ Tutkimusryhmä poimii aineiston seuraavista lähteistä:

- ☐ ESKO
- ☐ Oberon
- ☐ NeaRIS/PACS
- ☐ Clinisoft
- ☐ Codea Leda (ensihoitopotilaan hoitotiedot)
- ☐ Merlot Medi (ensihoitopotilaan hoitotiedot)
- ☐ Muu, mikä?

Nimeä poiminnan suorittavat tutkijat:

☐ Pyydetään poiminta-ajo tutkimuspalveluista (rastita alla olevasta listasta mikäli rekisteri on tiedossa)

- ☐ Hoidonpäättämisaineisto (1976 -)
- ☐ Anestesia- ja toimenpiderekisteri (1977 -)
- ☐ Poliklinikkarekisteri (1984 -)
- ☐ Röntgenrekisteri (1993 -), vain kuvantamisen toimenpidekoodeilla
- ☐ Syntymärekisteri (1990 -)
- ☐ NeaRIS
- ☐ NeaPACS

☐ Pyydetään Arkisto- ja suunnitteluyksiköltä tai Konstista

- ☐ Paperiset potilaskertomukset
- ☐ Paperiset asiakaskertomukset
- ☐ Lista toimitettavista asiakirjoista pyynnön liitteenä

☐ Pyydetään tietopoimintaa (potilasasiakirjojen sisällön louhintaa järjestelmistä taustamuuttujien ja tarkempien muuttujien perusteella)

Lyhyt kuvaus tietopoiminnan tavoitteesta:

TUTKIMUSAINEISTOON POIMITTAVAT TIEDOT**Poimittavat muuttujat:**

☐ Nimi ☐ Hetu ☐ Sukupuoli ☐ Ikä ☐ Exitus-aika ☐ Toimenpide ☐ Diagnoosi ☐ Kotikunta ☐ Osoite
☐ Muu, mikä

Tutkimusaineiston määrittely

Miten kohdejoukko muodostetaan?

- ☐ Tutkimuspalveluille toimitetaan kohdejoukon henkilötunnuslista
☐ Kohdejoukko on jo muodostettu aiemman tietoluvan nojalla; diaarinumero
☐ Poiminta toteutetaan alla olevien rajausten mukaisesti

Ajanjakso

Diagnoosi-/toimenpidekoodit

Muut hakua rajaavat tekijät, esim. ikähaarukka, sairaala

- ☐ Lista tarkemmista muuttujista ja rajauksista liitteenä

Verrokkikohdejoukko

- ☐ Kohdejoukolle tarvitaan verrokkihenkilöitä. Poimintaehdot (rekisteri, verrokkihenkilöiden määrä tapaushenkilöitä kohden, kaltaistuskriteerit):
☐ Verrokkijoukko on jo muodostettu aiemman tietoluvan nojalla; diaarinumero

**Aineiston tietoturvallinen
käyttöympäristö**

Tietoturvallinen käyttöympäristö, jossa aineisto käsitellään

- ☐ Kapseli (Findata)
☐ HUS Acamedic (HUS)
☐ SD Desktop (CSC)

- ☐ T3 Tutkijan työtila (Istekki)
☐ Fiona (Tilastokeskus)
☐ SECDATA (Aalto-yliopisto)
☐ SPESIOR (ESior)

Muu, mikä

**Käsitelläänkö aineistoa
EU/ETA-alueen
ulkopuolella?**

(kts. tietosuojaselosteen kohdat
12 ja 13)

Jos henkilötietoja käsitellään ulkomailta käsin, kyse on henkilötietojen siirrosta, vaikka tiedot ovat etäkäyttöympäristössä.

Nimeä EU/ETA-maiden ulkopuoliset maat, joissa tietoa käsitellään:

Yksilöi tietosuojasetuksen mukainen siirtoeruste

☐ 45 artiklan mukainen komission päätös tietosuojan riittävydestä

☐ 46 artiklan 2 kohdan mukaiset tietosuojaa koskevat vakiolausekkeet

☐ 47 artiklan mukaiset yritystä koskevat sitovat säännöt

☐ 49 artiklan mukaiset poikkeukset ja suojatoimet, kuten tutkittavien nimenomainen suostumus ehdotettuun siirtoon sen jälkeen, kun häntä on informoitu siirtoon liittyvistä riskeistä

☐ Muu, mikä:

OHJEET

1. Tietoluvan hakija täyttää ja allekirjoittaa lomakkeen. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti PDF-XChange Editor -ohjelmassa varmennekortilla. Hakemus palautetaan toimialueen/palvelukeskuksen tutkimuksen yhteyshenkilölle.

Yhteystiedot

2. Tutkimussihteeri/tutkimuskoordinaattori kirjaa hakemuksen tutkimusdiaariin (pääkaavanumero 870) ja välittää eteenpäin puollettavaksi. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti PDF-XChange Editor -ohjelmassa varmennekortilla.

Puoltamisen jälkeen hakemus lähetetään tutkimuspalveluihin: N5 tai tutkimuspalvelut@ppshp.fi. Tietolupapäätöksen tekee johtajaylilääkäri.

HINNASTO:

Akateemiset tutkijalähtöiset tutkimukset ja opinnäytetyöt: Tietolupapäätös 150,00 euroa.

Maksu sisältää tietojen poiminnan enintään 3 tuntia. 3 tuntia ylimenevältä ajalta tietojen poiminta ja muut toimenpiteet aineiston luovuttamiseen liittyen maksaa 50,00 euroa/tunti (alv 0%).

Tietolupapäätös maksutta, mikäli PPSHP:n tutkija poimii itse tiedot järjestelmistä.

Hylkäävä päätös maksutta.

Muu käyttötarkoitus: Tietolupapäätös 1500,00 euroa.

Tietojen poiminta ja muut toimenpiteet aineiston luovuttamiseen liittyen 150,00 euroa/tunti (alv 0 %).

Hylkäävä päätös 1000,00 euroa.

Ennen tutkimuksen aloittamista

PPSHP:n verkkoon kirjautumista ja ESKO-käyttäjätunnusta varten toimitetaan **kopiot opiskelijan ja ulkopuolisen henkilön käyttöoikeuslomakkeesta ja PPSHP:n verkkoon kirjautumistunnus-anomuksesta tutkimuspalveluihin:**
tutkimuspalvelut@ppshp.fi.

Asiakas- ja potilaskertomukset toimitetaan 20-30 kappaleen erissä. Lainattu erä on palautettava ennen uuden erän tilaamista. Asiakas- ja potilaskertomuksia ei toimiteta sairaalan ulkopuolelle.

Milloin ei tarvita toisiolain mukaista tietolupaa?

1) Tutkimuslaissa ja lääketutkimuslaissa tarkoitetut interventiotutkimukset, joissa puututaan tutkittavien koskemattomuuteen

- 21 c § ([19.11.2021/984](#)) Potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttö tutkimuksessa
- ... **tutkijalla ja tutkimusryhmän jäsenellä on oikeus saada ja käsitellä potilasasiakirjoihin merkittyjä tietoja tutkimuksen suorittamiseksi ja tutkimukseen liittyvän laissa säädetyn velvoitteen noudattamiseksi, jos tietojen saanti ja käsittely on välttämätöntä** toimeksiantajan, hänen edustajansa, tutkijan tai tutkimusryhmän jäsenen **tutkimukseen liittyvän tehtävän tai velvoitteen hoitamiseksi.**
- Edellytyksenä potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen saamiselle ja tietojen muulle käsittelylle on, että tutkittava on antanut tietoon perustuvan suostumuksensa osallistua tutkimukseen siten kuin tässä laissa säädetään.

2) Biopankkitutkimukset

Tietojohtaminen

Tietojen käsittely lain nojalla ilman tietolupaa

41 § Tietojohdaminen

Sosiaali- tai terveydenhuollon palvelunantajalla on oikeus salassapitovelvoitteiden estämättä sekä tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan h alakohdan nojalla käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti asiakastietoja, jotka ovat syntyneet sen omassa toiminnassa tai ovat sen omiin rekistereihin tallennettuja, jos se on välttämätöntä palvelunantajan vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten.

Jos palvelunantajalle on tarpeen vastuullaan toteutettavan palvelutoiminnan taikka palveluketjujen arviointia, suunnittelua tai kehittämistä varten verrata omaa toimintaansa muiden palvelunantajien toimintaan, Tietolupaviranomainen voi tuottaa tarvittavan vertailuaineiston aggregoituna tilastotietona 45 §:n mukaisesti 3 §:n 9 kohdassa tarkoitetun tietopyynnön perusteella.

Sen lisäksi, mitä 1 ja 2 momentissa säädetään, kunnalla tai kuntayhtymällä on tietojohdamisen tarkoituksessa oikeus käsitellä ja yhdistellä tunnisteellisesti myös asiakastietoja, jotka on tallennettu terveydenhuoltolain (1326/2010) 9 §:n 1 momentissa tarkoitettuun yhteisrekisteriin.

PPSHP lupa
tietojohdamiseen

- Projektit ja hankkeet
- Syventävät opinnot

Findata tietopyyntö

Syventävät opinnot

a) Tutkimus

- Kun kyseessä syventävät opinnot, jotka liittyvät isompaan tutkimuskokonaisuuteen / hankkeeseen
 - Tietolupa
 - Tutkimuslupa

a) Tietojohtaminen

- Kun kyseessä syventävät opinnot, jossa tietojen käyttö on **välttämätöntä PPSHP:n vastuulla toteutettavan palvelutoiminnan tuottamista, seuranta, arviointia, suunnittelua, kehittämistä, johtamista ja valvontaa varten**
 - Lupa tietojohtamiseen
 - Tutkimuslupa

Syventävät - tietojohdaminen

Ohjeet intrassa: [Tutkimus \(ppshp.fi\)](https://ppshp.fi)

Tietojohdamisen hakemus:

<https://intra.oysnet.ppsHP.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sislittyppi/Tietojohdaminen%20hakemus.docx>

TIETOJOHTAMISEN TAVOITE TAI LÄHTÖKOHTA
Lyhyt kuvaus tietojen käyttötarkoituksesta ja henkilötietojen käsittelyn välttämättömyydestä suhteessa alla kuvattuihin tarkoituksiin (max 500 merkkiä)
☐ Kyse on syventävistä opinnoista
Tutkimuksen nimi
PPSHP:n tutkimusdiaarin numero
Tunnisteellisenä salassa pidettävien ja arkaluontoisten henkilötietojen käsittely on välttämätöntä seuraavaa tarkoitusta varten (myös syventävissä opinnoissa):
☐ palvelutuotannon tuottaminen
☐ palvelutuotannon seuranta
☐ palvelutuotannon arviointi
☐ palvelutuotannon suunnittelu
☐ palvelutuotannon kehittäminen
☐ palvelutuotannon johtaminen
☐ palvelutuotannon valvonta

TIETOJOHTAMISESSA KÄYTETTÄVÄ AINEISTO

- ☐ Hoidonpäättämisaineisto, potilastietojärjestelmän tiedot (Oberon ja ESKO)
- ☐ Hoitoisuus
- ☐ Varasto (Gemini)
- ☐ Apteekki (Marela)
- ☐ Tehohoidon tietojärjestelmät (Clinisoft ja PICIS products)
- ☐ Anestesia- ja leikkaustiedot (LeSu ja Antti)
- ☐ Kuvantamistiedot (NearIS/PACS)
- ☐ Ilmoittautumisjärjestelmä (Akseli)
- ☐ Haipro
- ☐ Asiakaspalautejärjestelmä
- ☐ Henkilöstöhallinnon tiedot (Prima)
- ☐ Taloushallinnon tiedot (FPM, InTime)

☐ Muu, mikä?

AINEISTON POIMINTA

☐ Hakija / hakemuksessa nimetty henkilö poimii itse tiedot seuraavista lähteistä (poimittavien tietojen kuvaus tiedonhyödyntämissuunnitelmassa):

- ☐ Qlikview
- ☐ Cognos
- ☐ ESKO
- ☐ Oberon
- ☐ NearIS/PACS
- ☐ Clinisoft
- ☐ Muu, mikä ?

Aineiston poiminta:

☐ Tunnisteellisena ☐ Pseudonymisoituna

☐ Pyydetään tutkimuspalveluilta poiminta-ajo

☐ Pyydetään tietohallinnolta tietopoimintaa eli potilasasiakirjojen sisällön louhintaa järjestelmistä taustamuuttujien ja tarkempien muuttujien perusteella

AINEISTON KÄSITTELY	
Henkilötietoja käsittelevät henkilöt Tietoja saa käsitellä vain ammattilainen, jolla on lakisääteinen salassapitovelvollisuus tai henkilö, jota sitoo lakisääteinen salassapitovelvollisuus (Tietosuoja-asetus 9 artikla 3 kohta)	Nimi, virka-asema / nimike
Aineiston käyttötarpeen alkamispäivä	
Aineiston käyttötarpeen päätympäivä	

VASTUULLISEN HENKILÖN ALLEKIRJOITUS	
Päiväys 	Allekirjoitus
	Nimen selvennys, ja virka-asema/nimike
Vakuutan antamani tiedot oikeiksi. Ymmärrän vastaavani minulle luovutettujen tietojen asianmukaisesta ja tietoturvalisesta käsittelystä.	

LIITTEET

☐ Tietosuojaseloste (ja vaikutustenarviointi) ([Tietosuojaselosteen mallipohja](#))

Syventävissä opinnäytetöissä lisäksi:

☐ Tutkimuslupa ([Tutkimuslupahakemus](#))

☐ Tiedonhyödyntämissuunnitelma/tutkimussuunnitelma

PÄÄTÖS

Päätöksen numero

☐ Myönnetään hakemuksen mukaisesti

☐ Myönnetään seuraavin korjauksin/ehdoin

☐ Hakemus hylätään, miksi

Päiväys

Allekirjoitus

Nimen selvennys, ja virka-asema/nimike

OHJEET:

Syventävät opinnäytetyöt: hakemus lähetetään tutkimuspalvelut@ppshp.fi

Projektit ja hankkeet: hakemus lähetetään kehitysjohtaja Pasi Parkkilalle pasi.parkkila@ppshp.fi

Tietosuojaseloste

6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset	Tutkimuksen keskeinen tieteellinen tarkoitus [redacted]
--	--

Maininta, että kyseessä
tietojohdamisena toteutettavat
syventävät opinnot

11. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit <i>*Auditoitu käyttöympäristö (esim. Findatan kapseli tai HUS Acamedic).</i> <i>**Suoria tunnistetietoja ovat tiedot, joista henkilö voidaan suoraan tunnistaa, kuten esimerkiksi koko nimi, henkilötunnus tai valokuva.</i> <i>***Pseudonyymissä aineistossa suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta henkilö on tunnistettavissa lisätietojen tai koodin avulla.</i> HUOM! Mikäli aineisto koodataan, koodiavain ja koodattu tutkimusaineisto on säilytettävä erillään.	Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä <u>Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:</u> ☐ Lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä ☐ Muu, mikä: [redacted] <u>Sähköisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):</u> ☐ Toisilain mukainen tietoturvallinen käyttöympäristö (täydennä)*: [redacted] ☐ PPSHP:n M-asema ☐ Muu suojattu käyttöympäristö (täydennä): [redacted] <u>Suorien tunnistetietojen käsittely**:</u> ☐ Aineisto vastaanotetaan pseudonymisoituna*** ☐ Suorat tunnistetiedot poistetaan käsittelyvaiheessa ☐ Aineistoa käsitellään suoraan tunnistetiedoin, koska (täydennä perusteet) [redacted]
--	--

Data ei voi lähteä PPSHP:n
ulkopuolelle, vaatimuksena että
käsittely tapahtuu M-asemalla

Tietoturvalliset käyttöympäristöt

CSC: Uudet arkaluonteisen tutkimusdatan SD-palvelut

Sensitive Data (SD) –palvelut ja rekisteriaineistojen toisiokäyttö

- **SD Desktop** on rekisteröity toisiokäyttöympäristö, joka täyttää kansallisten säädösten vaatimukset.
 - Rekisteröity käyttöympäristö
 - vaatii **tietoluvan** rekisterinpitäjältä ja **vahvan tunnistautumisen**,
 - on **eristetty** internetistä sekä muista CSC:n palveluista ja
 - on käytettävissä ainoastaan tietoluvan **voimassaolon** ajan.
- Palvelussa on tiettyjä rajoitteita verrattuna sen tavanomaiseen käyttöön.





Toisiokäyttöaineistoille soveltuvan palvelun rajoitteet

- **Tietolupa** → Pääsy palveluun tulee pyytää CSC:n asiakastuesta, kun on saanut tietoluvan rekisterinpitäjältä (Findata tai yksittäinen rekisteri).
- **Henkilöllisyyden varmentaminen** → Joko Haka-tunnuksilla tai manuaalisesti asiakastuessa.
- **Ei suoraa datan siirtoa** → Kaikki aineisto (ml. tutkimusryhmän oma aineisto, skriptit, ohjelmistot) täytyy tuoda käyttöympäristöön rekisterinpitäjän kautta, ja tulosten ulosvientiä tulee pyytää erikseen – kaikki ulosvietävä aineisto kulkee tietolupaviranomaisen tarkastuksen kautta.



Jos syventävien rekisterinpitäjä Oulun yliopisto, yo huolehtii palvelusta



SD Desktopin räätälöinti toisiokäyttöprojekteissa

- Valmiiksi asennetut ohjelmistot:

- CentOS7
- Emacs
- htlib
- LibreOffice
- miniconda
- minimap2
- pigz
- pyro.ai
- Python
- R + R studio
- samtools
- nextflow
- golang

→ Muut ohjelmistot tuotava rekisteripitäjän kautta!



- Tilastolliset analyysit: R löytyy; SPSS ja SAS edellyttävät lisenssejä, ei voi ainakaan vielä asentaa ympäristöön
- MRI kuvien analysointi: FSL ja AFNI voidaan todennäköisesti importoida ympäristöön
- Python voidaan asentaa, MatLab edellyttää lisenssiä eikä ole saatavilla ainakaan vielä
- RedCap selvittelyssä

HUS Acamedic – Tutkijan tietoturvallinen käyttöympäristö

- Findata on antanut määräyksen tietoturvalisille käyttöympäristöille asetettavista vaatimuksista. Määräys koskee sosiaali- ja terveystietojen yksilötaoisten aineistojen luovuttamista tutkimuskäyttöön.

- HUS:n toteuttama, auditoitu ympäristö on 2M-IT:n asiakkaiden käytössä
 - Azuressa
 - Ympäristössä on Windows sekä Linux käyttöliittymät
 - Laaja valikoima analytiikkatyövälineitä, mm.

Microsoft Windows

- Perusstatistiikka
 - SPSS, Microsoft Office, Ohjelmointikielet (Python, R)
- Suuret laskentatehot (HPC)
 - Azure ML (PaaS), Klusterilaskenta, valitut virtuaalikoneet (CPU, GPU, RAM)

Linux / Ubuntu

- Perusstatistiikka
 - LibreOffice, Ohjelmointikielet (Python, R, GNU, Compiler Collection)
- Suuret laskentatehot (HPC)
- Kuvantunnistus (HPC Imaging)
 - Slicer, ITK/SNAP, ISD, Simple ITK, Philips Intellispace Discovery
- Genomiikka (HPC Genomics) -> lisämaksullinen
 - BC Insight, Bcftools, ...

HUS Acamedic

HUS Acamedic tietoturvallinen käyttöympäristö

- esittely, hinnoittelu, laskutus:

<https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sislittyppi/HUS%20Acamedic%20Tietoturvallinen%20k%C3%A4ytt%C3%B6ymp%C3%A4rist%C3%B6.pdf>

HUS tietoturvallisen käyttöympäristön tilaus:

<https://intra.oysnet.ppshp.fi/dokumentit/Kehitys%20ja%20tutkimustyn%20ohjeet%20sislittyppi/HUS%20Acamedic%20tietoturvallisen%20k%C3%A4ytt%C3%B6ymp%C3%A4rist%C3%B6n%20tilaus.pdf>

Findata - Kapseli

- Findatan tietoturvallinen käyttöympäristö: [Kapseli® - Findata](#)
- Kapselin käyttö edellyttää voimassaolevaa tietolupaa ja päivitetty PPSHP:n tietolupapäätös tulee laittaa Kapselin tilauslomakkeelle liitteeksi. Kapselin tilattu käyttötarve ei voi olla pidempi kuin tietoluvan voimassaoloaika.
- [Kapselin hinnasto](#) löytyy Findatan sivuilta
- [Ohjeet](#) Findatan sivuilla

OYS Tutkimuspalveluyksikön koulutukset Kevät 2023

Tutkimuspalveluyksikkö tarjoaa tutkimuksen tukipalveluihin, tutkimusprojektien taloushallintoon ja henkilöstöasioihin liittyvän koulutussarjan kevään 2023 aikana.

Aika: keskiviikkoisin klo 15.15 alkaen (kesto n. 45 min.)

Paikka: Teams (tilaisuudet tallennetaan)

Kohderyhmä: Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialueen ja Oulun yliopiston tutkijat

Alustava aikataulu ja teemat:

Ke 15.2. Osa 1: Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta – lausunnonhakuprosessi

Ke 1.3. Osa 2: Tutkimusluvut

Ke 15.3. Osa 3: Tietoluvat ja datan poiminta

Ke 29.3. Osa 4: Tutkimusten taloushallinto ja henkilöstöasiat

Ke 19.4. Osa 5: Tutkimussopimukset ja tutkimusten monitorointi

Ke 3.5. Osa 6: Biostatistiikan neuvontapalvelut