# Tietolupahakemus tieteelliseen tutkimukseen

Sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä annetun lain (552/2019) tarkoittama tietolupahakemus 1.1.2023

|  |
| --- |
| LUVANHAKIJAN TIEDOT |
| **Tutkimuksen nimi:**   |       |
| [ ]  | Uusi tietolupahakemus |
|  | Pohteen tietolupanumero (Diaarinumero, täytetään tutkimuspalveluissa):        |
| [ ]  | Muutos aiempaan rekisteritutkimuslupaan tai Pohteen tietolupaan  |
|  | Diaarinumero       |
|  | [ ]  | Jatkoaika aiemmalle rekisteritutkimukselle / tietoluvalle |
|  | [ ]  | Tutkimusaineiston laajennus, kuvaus: |
|  |  |       |
|  | [ ]  | Muu muutos, mikä:  |
|  |  |       |
| **Luvanhakijan tiedot** (yksityishenkilö tai organisaatio) |
| Nimi      | Oppiarvo      |
| Tehtävänimike      | Taustaorganisaatio      |
| Sähköposti       | Puhelinnumero      |
| Osoite      |
| **Yhteyshenkilö**, jos eri kuin luvanhakija (lupapäätöksen ja aineiston toimitus) |
| Nimi      | Oppiarvo      |
| Tehtävänimike      | Taustaorganisaatio      |
| Sähköposti       | Puhelinnumero      |
| Osoite      |
| **Tutkimuksen rahoittaja/tilaaja**, jos eri kuin luvanhakija |
| Nimi      | Organisaation Y-tunnus      |
| Sähköposti      | Puhelinnumero      |
| Osoite      |
| **Rekisterinpitäjä**, jos eri kuin luvanhakija |
|       |
| **Laskutusosoite** |
| Pohde: Laskutettava vastuuyksikkö (poiminta-ajo, tietopoiminta) ja projektinumero |
|       |
| Muut: Laskutettavan nimi, osoite- ja yhteystiedot, y-tunnus  |
|       |
|  |
| TIETOJEN KÄYTTÖTARKOITUS |
| Lyhyt kuvaus tietojen käyttötarkoituksesta (max 500 merkkiä) |
|       |
| Perustelut haettavien tietojen tarpeellisuudelle (max 500 merkkiä) |
|       |
| **Vastuullinen tutkija** (opinnäytetyössä työn ohjaaja)  |
| Nimi       | Oppiarvo      |
| Tehtävänimike      | Taustaorganisaatio      |
| **Opinnäytetyöt** |
| [ ]  Väitöskirja [ ]  Pro gradu [ ]  Lisensiaattitutkimus [ ]  Syventävä työ [ ]  AMK opinnäytetyö [ ]  YAMK opinnäytetyö |
| [ ]  Muu käyttötarkoitus, mikä: |
|       |
| **Tutkimuslupa ja tutkimuksen toteutusaika** |
| Tutkimus on vaatinut vastuuorganisaation tutkimusluvan |
| [ ]  | Kyllä (Tutkimuslupa liitteenä)Pohteen tutkimusluvasta riittää diaarinumero:       |
|  | Tutkimusluvan voimassaoloaika:       |
| [ ]  | Ei, perustelut:  |       |
| Tutkimuksen toteutusaika:  |       |
| **Tutkimus on vaatinut eettisen toimikunnan arvioinnin** |
| [ ]  | Kyllä (eettisen toimikunnan lausunto liitteenä) Pohteen alueellisen lääketieteellisen tutkimuseettisen toimikunnan lausunnosta riittää diaarinumero:      |
| [ ]  | Ei |
| **Rekisteröityjen oikeuksien rajoittaminen** |
| Hankkeessa käsitellään erityisiä henkilötietoryhmiä ja rajoitetaan rekisteröityjen oikeuksia. |
| [ ]  | Tietosuojariskien vaikutustenarviointi on tehty (tietosuojaselosteen liite B) ja toimitettu/toimitetaan Tietosuojavaltuutetulle (liitteenä) |
|  |
| POIMINTAKUVAUS – KÄYTETTÄVÄ AINEISTO |
| [ ]  | **Tutkimusryhmä poimii aineiston seuraavista lähteistä:** |
|  | [ ]  | ESKO | [ ]  | Clinisoft |
|  | [ ]  | Oberon | [ ]  | Codea Leda (ensihoitopotilaan hoitotiedot) |
|  | [ ]  | NeaRIS/PACS | [ ]  | Merlot Medi (ensihoitopotilaan hoitotiedot) |
|  | [ ]  | Muu, mikä?       |
|  | Nimeä poiminnan suorittavat tutkijat:  |
|  |       |
| [ ]  | **Pyydetään poiminta tutkimuspalveluista** (Rastita alla olevasta listasta mikäli rekisteri on tiedossa.) |
|  | [ ]  | Hoidonpäättämisaineisto (1976–2007) | [ ]  | Oberon osastohoitojaksot (2008–) |
|  | [ ]  | Poliklinikkarekisteri (1984–2007) | [ ]  | Oberon käyntitiedot (2008–) |
|  | [ ]  | Anestesia- ja toimenpiderekisteri (1977–2015) | [ ]  | Lesu (05/2015–) |
|  | [ ]  | NeaRIS | [ ]  | NeaPACS |
|  | [ ]  | OYS Syntymärekisteri (09/1990–1999) |  |  |
|  | [ ]  | Muu mikä:       |
| [ ]  | **Pyydetään Arkisto- ja suunnitteluyksiköltä tai Konstista** |
|  | [ ]  | Paperiset potilaskertomukset |
|  | [ ]  | Paperiset asiakaskertomukset |
|  | [ ]  | Lista toimitettavista asiakirjoista pyynnön liitteenä |
|  |
| AINEISTOON POIMITTAVAT TIEDOT  |
| **Poimittavat muuttujat:** |
| Asiakkaan taustatiedot: |
| [ ]  | Hetu | [ ]  | Nimi | [ ]  | Sukupuoli | [ ]  | Exitus-aika | [ ]  | Kotikunta | [ ]  | Postinumero | [ ]  | Jakeluosoite |
| Käyntitiedot: |
| [ ]  | Toimipiste/yksikkö | [ ]  | Käyntipäivä | [ ]  | Päädiagnoosi | [ ]  | Päätoimenpide | [ ]  | Käyntityyppi |
| [ ]  | Resurssi | [ ]  | Muu, mikä:       |
| Osastohoitojaksot: |
| [ ]  | Alkupäivä | [ ]  | Loppupäivä | [ ]  | Yksikkö | [ ]  | Päädiagnoosi | [ ]  | Päätoimenpide |
| [ ]  | Mistä tuli | [ ]  | Jatkohoito | [ ]  | Muu, mikä       |
| Toimenpidetiedot: |
| [ ]  | Leikkauspäivämäärä | [ ]  | Päätoimenpide | [ ]  | Muut toimenpiteet ja lisätoimenpiteet |
| [ ]  | Aikaleimat ja kestot | [ ]  | Lista | [ ]  | Sali | [ ]  | Operoitu puoli | [ ]  | Diagnoosit |
| [ ]  | Vastuuyksikkö | [ ]  | Erikoisala | [ ]  | Riskiluokka | [ ]  | Kiireellisyys | [ ]  | Eristys |
| [ ]  | Muu, mikä:       |
| Muu: |
| [ ]  | Mikä       |
| [ ]  | Liitteenä tarlkempi lista poimittavista muuttujista |
| **Aineiston määrittely** |
| Miten kohdejoukko muodostetaan? |
| [ ]  | Tutkimuspalveluille toimitetaan kohdejoukon henkilötunnuslista |
| [ ]  | Kohdejoukko on jo muodostettu aiemman tietoluvan nojallaDiaarinumero       |
| [ ]  | 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       |
|  |
| POTILASTIETOJEN LUOVUTUS |
| [ ]  | Pseudonymisoituna |
| [ ]  | Henkilötunnuksilla  |
|  | Perustelut henkilötunnusten käytölle:  |       |
| [ ]  | Kertaluonteinen poiminta  |
| [ ]  | Poiminta toistetaan määräajoin seuraavin aikarajauksin:  |       |
|  |
| AINEISTON KÄSITTELY |
| **Henkilötietojen käsittelyyn osallistuvat henkilöt**  |
| Nimi, oppiarvo, toimipaikka/osaamiskeskus, organisaatio |
|       |
| **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) | [ ]  | FinnGen Sandbox | [ ]  | Aurian atolli |
| [ ]  | Muu mikä:       |
| **Aineiston käyttötarpeen alkamispäivämäärä** |       |
| **Aineiston käyttötarpeen päättymispäivämäärä** |       |
| **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 tietosuoja-asetuksen mukainen siirtoperuste |
| [ ]  | 45 artiklan mukainen komission päätös tietosuojan riittävyydestä |
| [ ]  | 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:  |       |
|  |
| VASTUULLISEN TUTKIJAN ALLEKIRJOITUS |
| Päiväys      |
|  |       |
| Allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus käy) | Nimen selvennys ja virka-asema /nimike |
| Olen tietoinen tietolupahakemuksen hinnoittelusta, ja hyväksyn kustannusarvion tietojen poimintaan liittyvistä kustannuksista. Vakuutan antamani tiedot oikeiksi.Allekirjoituksellani sitoudun omasta ja tutkimusryhmän puolesta noudattamaan salassapitovelvollisuutta, Pohteen ohjeistusta, hyvää tutkimustapaa ja tieteellistä käytäntöä sekä käyttämään luovutettuja tietoja lupapäätöksen ehtojen mukaisesti. Ymmärrän vastaavani minulle luovutettujen lupaehdon mukaisten tietojen asianmukaisesta ja tietoturvallisesta käsittelystä. |
|  |
| LIITTEET |
| [ ]  | Tutkimussuunnitelma / tiedonhyödyntämissuunnitelma |
| [ ]  | Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi |
| [ ]  | Eettisen toimikunnan puoltava lausunto |
| [ ]  | Tutkimuslupa. Pohteen tutkimusluvasta riittää diaarinumero       |
|  |
| PALVELUALUEEN / OSAAMISKESKUKSEN JOHTAJAN KANNANOTTO |
| [ ]  | Puollan hakemusta | [ ]  | En puolla hakemusta (hakemus esitetään siitä huolimatta päättäjälle)  |
| Päiväys      |
|  |       |
| Allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus käy) | Nimen selvennys ja virka-asema /nimike |
|  |
| [ ]  | Puollan hakemusta | [ ]  | En puolla hakemusta (hakemus esitetään siitä huolimatta päättäjälle)  |
| Päiväys      |
|  |       |
| Allekirjoitus (sähköinen allekirjoitus käy) | Nimen selvennys ja virka-asema /nimike |

**OHJEET**

1. Tietoluvan hakija täyttää ja allekirjoittaa lomakkeen. Allekirjoitus voidaan tehdä myös sähköisesti PDF-Xchange

 Editor -ohjelmassa varmennekortilla. Hakemus palautetaan tutkimuspalveluihin. [Yhteystiedot](https://oys.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-palvelut/tutkimuspalvelut/)

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@pohde.fi. Tietolupapäätöksen tekee

 tutkimus- ja opetusjohtaja.

**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 68,00 euroa/tunti (arvonlisäveroton hinta).

* Tietolupapäätös maksutta, mikäli Pohteen tutkija poimii itse tiedot järjestelmistä.
* Hylkäävä päätös maksutta.

**Muu käyttötarkoitus:**

* Tietolupapäätös 1500,00 euroa.
* Tietojen poiminta ja muut toimenpiteet aineiston luovuttamiseen liittyen 300,00 euroa/tunti (arvonlisäveroton hinta)
* Hylkäävä päätös 1000,00 euroa.

**Ennen tutkimuksen aloittamista**

Pohteen verkkoon kirjautumista ja ESKO-käyttäjätunnusta varten toimitetaan **kopiot opiskelijan ja ulkopuolisen henkilön käyttöoikeuslomakkeesta ja Pohteen 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.