

Varhan tietolupa

Milloin tarvitset Varhan tietoluvan?

Tietolupaa haetaan rekisteritutkimuksiin Varhalta, jos tutkimuksessa käytetään aineistoa Varhan rekistereistä. Tietolupa haetaan Tuure nimisestä ohjelmasta. Jos tutkimuksessa tarvitaan aineistoa useammalta eri rekisterinpitäjältä, tulee tietolupa hakea Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomaiselta (Findata). Lisätietoa ja hakuohjeet Findatan sivuilla <https://findata.fi>

Varha on rekisterinpitäjä ja sen rekistereitä ovat kaikki asiakas- ja potilasrekisterit sekä sosiaalihuollon rekisterit. Tietolupa tarvitaan kaikkiin tutkimus- ja kehittämishankkeisiin, joissa käytetään tietoja edellä mainituista rekistereistä (toisiokäyttö). Tietolupaa haettaessa tutkijan tulee tietää mitä tietolähteitä tutkimuksessa tarvitaan. Tutkimusryhmän jäsenet tulee olla mainittuna hakemuksessa.

Rekisteritutkimuksissa sovelletaan toisiolakia, joka vaatii, että tutkimusaineistoja analysoidaan tietoturvallisessa ympäristössä. Varha tarjoaa tutkijoille käyttöön Atollin (tarkemmat tiedot täällä: <https://www.auria.fi/tietopalvelu/atolli/index.html>). Varhalainen tutkija voi poimia tarvitut tiedot itse tai käyttää Varhan poimintapalvelua. Tietopoiminnat ovat maksullisia. Kun tietolupa on myönnetty, voi poimintapyyntöä tehdä [Varhan palvelukanavan kautta](#).

Ohje tietoluvan täyttämisestä

Tietolupaa haetaan Tuuresta. Tietolupaan kirjataan kohdejoukko sekä poimittavat aineistot. Jo tietolupaa täyttäessä on tärkeää rajata haluttua poimintaa. Tämä selkeyttää tietolupaa ja nopeuttaa sen käsittelyä sekä poimintaa. Hakemuksessa on perusteltava, miksi haettavia tietoja tarvitaan hakemuksessa ilmoitettuun käyttötarkoitukseen. Jos haet erityissuojattua tietoja (esim. psykiatria, genetiikka, etninen alkuperä), niin näitä varten tarvitaan erillinen perustelu, joka tulee kirjata hakemukseen.

Kohdejoukon määrittely

Määrittele esimerkiksi diagnoosien tai toimenpidekoodien perusteella, mistä poimittava kohdejoukko muodostuu. Jos kriteerinä on, että poimitaan esimerkiksi kaikki yli 18.v potilaat, joilla diagnoosina K85.9, tarkenna, onko kyseessä potilas, joka on ollut diagnoosihetkellä yli 18.v vai poimintahetkellä yli 18.v. Kuvaa myös mahdollisimman tarkasti kriteerien suhde toisiinsa ja liittyen aikaväliin. Onko potilas esimerkiksi diagnosoitu, ollut toimenpiteessä, saanut tietyn tuloksen kyseisellä aikavälillä.

Esimerkiksi: Kohdejoukkoon otetaan potilaat, joita on hoidettu osastolla J1 aikavälillä 1.1.2018-31.12.2021 laihuushäiriön (diagnoosikoodi F50.0 tai F50.1) vuoksi vähintään kolmen päivän ajan ja jotka ovat diagnoosihetkellä alle 18-vuotiaita.

Kohdejoukon määrittely / Definition av målgruppen	
Miltä aikaväliltä kohdejoukko muodostetaan? * / Målgruppens tidsavgränsning? *	
Aloituspäivämäärä / Inledningsdatum *	Lopetuspäivämäärä / Avslutningsdatum *
<input type="text"/>	<input type="text"/>
Kohdejoukon muodostuksen kriteerit, esimerkiksi diagnoosit, toimenpiteet / Enligt vilka kriterier bildas målgruppen *	
Kohdejoukon määrittely tulee kirjata tähän tai toimittaa erillinen liite, josta kriteerit tulevat ilmi.	
<input type="text"/>	

Mitä tietoja potilastietojärjestelmistä kohdejoukulle poimitaan?

Kohdejoukulle poimittaviin tietoihin tulee määrittää, miltä aikaväliltä tietoja kerätään. On oleellista mainita, halutaanko tiedot poimittavan esimerkiksi +/-2 vuotta diagnoosihetkestä, toimenpiteestä tai tietystä tutkimuksesta. Jos aikaväliksi merkitään esimerkiksi 01.01.2010 - 31.12.2023 ja henkilö on ollut kohdejoukon muodostuksessa olevassa toimenpiteessä 2019, tulee kyseiselle henkilölle kuitenkin kaikki tiedot mukaan vuodesta 2010 lähtien jollei rajausta erikseen mainita. Aineistoon saattaa tulla mukaan tällöin tietoa, joka ei ole tutkimuksen kannalta oleellista. Rajaamalla aineistoa poimintakustannukset laskevat ja virhetulkintojen määrä aineistoa poimittaessa pienenee.

Mitä tietoja potilastietojärjestelmistä kohdejoukulle poimitaan?* kohtaan valitaan kaikki ne tietolähteet, joista halutaan tietoja poimittavan. Kun kyseinen valintaruutu on valittuna, aukeaa vapaan tekstin kenttä, johon tulee tarkentaa halutun aineiston sisältöä. Tarkoituksena on, että tietolupahakemuksessa aineisto on kuvattu siten, että siitä selviää, mihin tietoihin hakemus kohdistuu.

Jos tarvitset potilaskertomuksia, niin pyri rajaamaan tämä vastaamaan tarvetta. Esimerkiksi potilaskertomusten osalta, kirjaa mitä näkymiä tarvitset (esim. ORT, SIS, NEU).

Jos tarvitset lausuntomuotoisia vastauksia esimerkiksi laboratoriotutkimuksista, tarkenna mitä tietoja tai minkä vastauksen haluat lausunnosta poimittavan tai perustele, jos haluat kokonaiset vastauslausunnot. Rakenteellisista/numeerisista vastauksista ei tarvita perusteluja.

Mitä tietoja potilastietojärjestelmistä kohdejoukulle poimitaan? / Urvalskriterierna för målgruppen

Miltä aikaväliltä tiedot poimitaan?* / Vilken tid uppgifter hämtas?*

Huom! Poimintavaiheessa poimittavia tietoja voidaan vielä rajata EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen minimointiperiaatteen mukaisesti, jotta poimitaan vain tarpeellinen määrä henkilötietoja.

Obs! Urvalskriterierna ska inte vara för omfattande när det gäller personuppgifter, detta i enlighet med principen om uppgiftsminimering i EU:s allmänna dataskyddsförordning.

Mitä tietoja potilastietojärjestelmistä kohdejoukulle poimitaan?* / Urvalskriterierna för målgruppen*

<input type="checkbox"/> Demografiatiedot / Demografisk information	<input type="checkbox"/> Leikkaukset / Operationer
<input type="checkbox"/> Diagnosit / Diagnoser	<input type="checkbox"/> Lääkitykset / Mediciner
<input type="checkbox"/> Hoidon kustannustiedot / information om behandlingskostnad	<input type="checkbox"/> Osastohoitojaksot / Behandlingsperioder på avdelningen
<input type="checkbox"/> Hoitotaulukot / Behandlingsbord	<input type="checkbox"/> Patologian tiedot / Patologiska data
<input type="checkbox"/> Kvantamistutkimukset / Avbildningsstudier	<input type="checkbox"/> Potilaskertomustekstit / Patientrapporttexter
<input type="checkbox"/> Käyntitiedot / Besöksinformation	<input type="checkbox"/> Sädehoidot / Strålbehandlingar
<input type="checkbox"/> Laboratoriotulokset / Laboratorieresultat	<input type="checkbox"/> Toimenpiteet / Procedurer

Muut, mitkä? / Andra, vad?

Tarvitaanko erityissuojattuja tietoja?* (esim. genetiikka, psykiatria)
Behövs det särskilt skyddade uppgifter?*

Onko kyseessä oleva poiminta* / Är datainsamlingen

Kertaluontoinen / Engångsföreteelse

Toistuva / Repetitiv