

TUTKIJAN SITOUMUS

Tämän dokumentin tarkoituksena on linjata ne ehdot ja tutkimusaineiston käytön periaatteet, joihin tutkimusluvan hakijan sekä muiden ko. tutkimuksessa HaiPro vaaratapahtumatietoja käsittelevien henkilöiden tulee sitoutua kirjallisesti, jotta tutkimuslupa yhdistetylle HaiPro-aineistolle voidaan myöntää. **Jokainen sitoumuksen antamiseen velvollinen henkilö allekirjoittaa sitoumuksen omalta osaltaan tutkimuslupahakemuksen täyttämisen yhteydessä sille tarkoitettussa kohdassa. Tutkijan sitoumus soveltuu suoraan myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeisiin.**

Tutkimusluvan saamiseksi tutkimusluvan hakijan sekä muiden tutkimusryhmän jäsenten (mm. henkilöt, joilla mahdollisuus tarkastella, käsitellä tai analysoida HaiPro-aineistoa) tulee sitoutua seuraaviin aineiston käyttöä ja tutkimusta koskeviin periaatteisiin:

1 HaiPro-aineiston asianmukainen käyttö

Aineistoa käsittelevien henkilöiden tulee käyttää aineistoa asianmukaisesti sekä olla vahingoittamatta toiminnallaan HaiPro-käyttäjäorganisaatioita, joista aineisto on peräisin.

2 HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden tietosuojaja

HaiPro-aineisto on luonteeltaan rekisteripohjainen. Rekisteristä poistetaan vaaratapahtumailmoituksen tekijän ja potilaan tunnistetiedoille tarkoitetut kentät ja niiden sisältämät tiedot ennen aineiston luovuttamista tutkijalle.

Rekisteri sisältää kuitenkin tiedot ilmoituksen tehneistä organisaatioista ja yksiköistä, mikä mahdollistaa esimerkiksi erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon erilaisten riskikohtien ja kehittämistarpeiden selvittämisen. Tutkimuksen tuloksissa ja muissa julkaistavissa aineistoissa ei kuitenkaan saa mainita yksittäisiä organisaatioita nimiltä ilman organisaation erillistä lupaa. Aineistosta ei myöskään saa julkaista ilman kyseisen organisaation antamaa kirjallista lupaa sellaista tietoa, josta materiaalia käyttöön antanut HaiPro-organisaatio olisi tunnistettavissa tai pääteltävissä. Jos HaiPro-organisaatiot esitetään tutkimuksen tuloksissa esimerkiksi kategorioitain (esim. perusterveydenhuollon yksiköt, erikoissairaanhoido, laitoshoido, hoivakodit), tulee kategorisoinnin olla riittävän yleisellä tasolla, jotta yksittäisiä organisaatioita ei voida tunnistaa. HaiPro-aineistoa ei myöskään saa hyödyntää yksittäisten organisaatioiden keskinäiseen vertailuun.

3 HaiPro-tietokannan yhdistäminen muihin tietokantoihin

HaiPro-tietokantaa ei tule yhdistää muihin tietokantoihin, kuten esimerkiksi potilasasiakirjoihin.

4 HaiPro tietokannan säilytys

Jokainen tietokannan käyttöönsä saanut tutkija tai tutkimusryhmän jäsen on vastuussa HaiPro-tietokannan asianmukaisesta säilyttämisestä ja siitä, että ulkopuolisilla ei ole pääsyä aineistoon. Tietokantaa tai sen osaa saa säilyttää ainoastaan salatulla tallennusmedialla. Tietoturvasyistä aineistoa ei saa säilyttää verkossa ulkomaisilla pilvipalvelimilla. Aineiston lähettäminen suojaamattomana sähköpostilla on myös kielletty.

HaiPro-vaaratapahtumaineisto on sähköistä. Mikäli tutkija tulostaa tai muutoin käsittelee aineistoa manuaalisesti, tulee hänen säilyttää HaiPro-vaaratapahtumatiedot asianmukaisesti ja tarkasti suojassa ulkopuolisilta lukitussa tilassa.

5 Tutkimuksen eettisyys

Tutkijoiden tulee noudattaa hyviä tutkimuseettisiä periaatteita. Tutkijalle luovutettavasta HaiPro-tutkimusaineistosta on poistettu henkilötiedot, jotka on kirjattu ilmoituksen tekijän tai potilaan tunnistetiedoille tarkoitettuihin kenttiin. Jos henkilötunnistetietoja kuitenkin esiintyy esimerkiksi avointen HaiPro tapahtumakuvausten yhteydessä, tulee tutkijan huolehtia, ettei tuloksista voida tunnistaa paikkaa, aikaa tai tapahtumassa mukana olleita henkilöitä.

6 Tutkimustulosten julkistaminen

Tutkijoiden tulee sitoutua avoimeen tiedonvälitykseen tieteellisin perustein. HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden yhdistetystä aineistosta tehtävän tutkimuksen tärkeimpänä tarkoituksena on tuottaa tietoa laadun ja potilasturvallisuuden edistämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon arkityössä. Tämä edellyttää mahdollisimman tehokasta tiedon jakamista tutkimuksista ja niiden tuloksista.

Yhdistys pyrkii osaltaan huolehtimaan siitä, että tutkimusten tuottama tieto tulee mahdollisimman laajalti saataville. Tiedon välittämisen pääasiallisena kanavana toimivat Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivut. Mikäli tutkijalle myönnetään tutkimuslupa, tulee hänen toimittaa yhdistykselle valmistuneet sähköiset tutkimusjulkaisut, opinnäytteet ja muut raportit. Mikäli materiaalit ovat julkaistavissa tutkijan suostumuksella, pyydetään tutkijalta kirjallinen suostumus materiaalin julkaisemiseen yhdistyksen viestintäkanavien kautta. Mikäli materiaali ei

ole julkaistavissa tutkijan suostumuksella, tutkijan tulee toimittaa yhdistykselle tiedot ja julkaisun mahdollinen verkko-osoite (esim. tieteellisten alkuperäisjulkaisun verkko-osoite, jossa artikkeli on luettavissa) materiaalista tiedottamista varten. Tutkimuksen valmistuttua tutkijoiden tulee myös toimittaa yhdistykselle tiivistelmä tutkimuksesta (yhdistyksen ohjeiden mukaan laadittuna, ks. Tutkijan tietopaketti). Tiivistelmät julkaistaan yhdistyksen verkkosivuilla.

Valmistuneista tutkimuksista voidaan tiedottaa myös yhdistyksen jäsenkirjeissä ja koulutustilaisuuksissa.

HUOM! Julkaisujen ym. materiaalin toimittamisen yhteydessä tutkijan tulee aina toimittaa kyseistä materiaalia koskeva allekirjoitettu julkaisulupa (löydettävissä Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilta).

7 Mahdolliset tiedotusvälineiden yhteydenotot

Tiedotusvälineiden mahdollisesti kysyessä tutkimustuloksia tutkijan tulee muistaa, että HaiPro-aineisto on tarkoitettu syyllistämättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja tutkimiseen, jotta terveydenhuollon prosesseja voidaan kehittää turvallisemmiksi. Tutkijan tulee siten olla johtopäätöksissään maltillinen ja syyllistäviä tai hyvin kärkeviä kannanottoja tulee välttää. Tutkijan ei myöskään tule vahingoittaa HaiPro-käyttäjöorganisaatioita kannanotoillaan.

8 Tutkimuksista aiheutuvat kustannukset

Tutkija vastaa itse tutkimuksesta aiheutuvista kustannuksista.

9 Aineiston hävittäminen tutkimuksen päätyttyä

HaiPro-aineistoon myönnettävä tutkimuslupa on voimassa viisi vuotta. Koska HaiPro-aineisto on arkaluonteista, tulee aineisto pääsääntöisesti hävittää tutkimuksen päätyttyä. Aineiston hävittäminen tulee kuitenkin tapahtua viimeistään tutkimusluvan määräajan päättyessä.

10 Tutkimukseen liittyvien tietojen luottamuksellisuus

HaiPro-vaaratapahtumatiedot ovat luottamuksellisia, eli niitä voivat tarkastella ja käsitellä ainoastaan ne henkilöt, jotka ovat allekirjoittaneet tutkimuslupahakemuksen osana annettavan sitoumuksen.

Tutkija sitoutuu siihen, että hän ei ilmaise sivullisille tutkimuksen yhteydessä käytettävissä olleita luottamuksellisia tietoja, kuten organisaatioiden tai vaaratapahtumissa mukana olleiden nimiä. Luottamuksellista on myös tieto, jonka avulla voidaan tunnistaa HaiPro-käyttäjöorganisaatio tai

5.6.2016

4(3)

vaaratapahtumassa mukana ollut henkilö. Myös sellainen tieto katsotaan luottamukselliseksi, jonka avulla voidaan yhdistää jokin tietty HaiPro-käyttäjäorganisaatio tai henkilö joihinkin tiettyihin aineistossa esiintyneisiin vaaratapahtumiin, tai joka voi jotenkin muutoin vahingoittaa HaiPro-käyttäjäorganisaatioita.

11 Lisähuomioita

Mikäli tutkimuksessa, jolle tutkimuslupa myönnetään, käsitellään Mäntsälän kunnan aineistoa, tulee tutkijan toimittaa tutkimusraportti tiedoksi Mäntsälän perusturvapalveluille. Lisäohjeet löytyvät Tutkijan tietopaketti-dokumentista.

