

TUTKIJAN TIETOPAKETTI

Tietoa HaiPro-aineiston käyttöluvan hakijalle

Lyhyesti

HaiPro – Vaaratapahtumien raportointijärjestelmä on laajassa käytössä Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa. Järjestelmään on kertynyt valtava määrä aineistoa, jota on mahdollista käyttää sosiaali- ja terveydenhuollon laadun ja potilasturvallisuuden edistämiseen tieteellisen tutkimuksen ja korkeatasoisten sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kehittämishankkeiden avulla.

Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry koordinoi eri HaiPro-käyttäjäorganisaatioista yhdistetyn vaaratapahtuma-aineiston tutkimuskäyttöä. HaiPro-aineistosta kiinnostuneet tutkijat voivat hakea aineiston käyttöluvaa yhdistykseltä yhdistyksen verkkosivuilta löytyvän käyttöluvahakemuksen avulla. Yhdistys myöntää käyttöluvia koskien vain yhdistettyä vaaratapahtuma-aineistoa. Mikäli tutkimus kohdistuu vain joidenkin organisaatioiden vaaratapahtuma-aineistoon, tulee käyttöluvaa hakea halutuilta organisaatioilta itseltään. **HUOM! Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ei myönnä käyttöluvia HaiPro-järjestelmän työturvallisuusosion vaaratapahtumailmoituksiin kohdistuvaan tutkimukseen.**

Tähän tietopakettiin on koottu tutkijalle tietoa tutkimuksen suunnittelun sekä tutkimuskäyttöluvahakemuksen työstön tueksi. Ohjeet koskevat myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeita. Näiden hakemusten edellytykset ja kriteerit ovat vastaavat kuin hakemuksilla, joilla haetaan lupaa aineiston käyttöön akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen. **HUOM! Tutkijalla viitataan ohjeessa myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishanketta tekevään ja siihen aineiston käyttöluvaa hakevaan henkilöön. Samoin termillä ”tutkimus” viitataan myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeeseen.**

1. Mistä yhdistetty HaiPro-aineisto koostuu

Yhdistetty HaiPro-aineisto koostuu suomalaisen sosiaali- ja terveydenhuollon julkisen ja yksityisen sektorin HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden vaaratapahtumatiedoista. Aineisto on muodoltaan rekisteripohjainen ja se on kertynyt vuodesta 2007 saakka, jolloin HaiPro-järjestelmän käyttö aloitettiin. Vuoden 2016 keväällä tietokanta sisälsi noin miljoona vaaratapahtumailmoitusta.

Yhdistetyssä HaiPro-aineistossa ovat mukana ne organisaatiot, jotka ovat antaneet suostumuksensa käyttää HaiPro-ilmoituksiaan tutkimuksiin. Näistä on muodostettu kaikkien suostumuksen antaneiden HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden yhdistetty aineisto. Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilla on nähtävillä ajantasainen lista luvan antaneista organisaatioista.

2. Kuka omistaa HaiPro-aineiston

Jokainen HaiPro-järjestelmää käyttävä sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatio omistaa itse omat HaiPro-vaaratapahtumailmoituksensa. Aineistoon sisältyviltä HaiPro-käyttäjäorganisaatioilta on saatu kirjallinen lupa käyttää heidän HaiPro-aineistoaan potilasturvallisuutta edistäviin tutkimuksiin.

3. Mitä yhdistetystä HaiPro-aineistosta voidaan tutkia

HaiPro-organisaatioiden vaaratapahtumailmoituksista yhdistetty tietokanta ja sen tietosisältö antavat hyvän mahdollisuuden selvittää, millaisia vaaratapahtumia Suomen sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioissa raportoidaan, millaiset vaaramekanismit niihin liittyvät ja miten vaaratapahtumia pyritään ehkäisemään. Tieto siitä, millaisia potilasturvallisuuden kehittämisen kohteita ja keinoja aineistosta nousee ja mihin voimavaroja olisi tarkoituksenmukaista suunnata, ovat tarpeellisia valtakunnallisen potilasturvallisuustyön toteuttamisessa.

Aineistoa voidaan käyttää myös HaiPro-järjestelmän kehittämiseen niin, että sen tuottama tieto on vielä entistään paremmin käytettävissä potilasturvallisuuden edistämiseksi. HaiPro-aineisto on myös kansainvälisessä mittakaavassa ainutkertainen ja tarjoaa tietoa muiden maiden vastaavien järjestelmien kehittämiseen.

4. Millaisiin tutkimuksiin käyttöluva voidaan myöntää

Lupa yhdistetyn HaiPro-aineiston käyttöön voidaan myöntää akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen, jonka tavoitteena on edistää potilasturvallisuutta ja hoidon laatua suomalaisessa sosiaali- ja terveydenhuollossa. Tutkimus tulee toteuttaa tieteellisin tutkimusmenetelmin hyvää tutkimustapaa noudattaen. HaiPro-aineiston käyttöluvaa voidaan hakea myös korkeatasoisiin sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden toiminnan kehittämisprojekteihin. Näiden hakemusten edellytykset ja arviointikriteerit ovat vastaavat kuin hakemuksilla, joilla haetaan lupaa aineiston käyttöön akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen.

HaiPro-tietokantaa ei yhdistetä – eikä voida yhdistää – muihin tietokantoihin, kuten esimerkiksi potilasasiakirjatietoihin.

5. Kuka voi saada luvan HaiPro-tutkimusaineiston käyttöön

Käyttöluva voidaan myöntää akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen. Aineiston käyttöluva voidaan myöntää myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden toiminnan kehittämisprojekteihin, jotka täyttävät akateemisilta tutkimuksilta vaadittavat vastaavat edellytykset ja kriteerit.

Akateemista tieteellistä tutkimusta varten käyttöluvaa hakeva henkilö voi olla tieteelliseen jatkokoulutukseen hyväksytty väitöskirjatyön tekijä, itsenäinen väitellyt tutkija, tai yliopistotasoiseen ylempään korkeakoulututkintoon tähtäävää pro gradu -tutkielmaa työstävä henkilö. Kehittämishanketta varten aineiston käyttöluvaa hakevan ei tarvitse lukeutua edellä oleviin ryhmiin. Mikäli hakija ei ole

väitellyt, hakemukseen tulee kuitenkin sisällyttää tiedot tutkimuksen tai kehittämishankkeen vastuullisesta ohjaajasta/ohjaajista, joista ainakin yhden tulee olla väitellyt.

6. Kuinka käyttö lupaa haetaan

Käyttö lupaa akateemiseen tieteelliseen tutkimukseen tai sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeeseen haetaan kirjallisesti lomakkeella, joka löytyy Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilta. Käyttö lupalomakkeeseen kirjataan tiedot käyttö luvan hakijasta, tutkimuksesta/kehittämishankkeesta ja sen suorittamisesta. Käyttö luvan hakija toimii myös tutkimuksen nimettynä vastuuhenkilönä Suomen Potilasturvallisuusyhdistykseen päin sekä tutkimuksen yhteyshenkilönä. Käyttö lupahakemuksessa voidaan haluttaessa nimetä tutkimukselle myös joku muu yhteyshenkilö.

Käyttö lupahakemukseen tulee liittää yksityiskohtainen tutkimussuunnitelma/kehityshankkeen suunnitelma, jonka laajuus on korkeintaan 6 sivua (sivumäärä ei sisällä sisälly- ja lähdeluetteloja, eikä mahdollisia liitteitä). Jos työskentelykieli on englanti, voi tutkimussuunnitelman toimittaa englannin kielellä.

Tutkimussuunnitelmassa/kehityshankkeen suunnitelmassa tulee kuvata

- tutkimuksen/kehityshankkeen tausta, tavoite ja merkitys potilasturvallisuuden edistämisen kannalta
- aineisto ja menetelmät
- tutkimuksen/kehityshankkeen eettisyyden varmistaminen/arviointi (ks. kohta 9), mm.
 - kuinka varmistetaan HaiPro-käyttäjörganisaatioiden tietosuojaja tunnistamattomuus tutkimuksen tuloksissa
 - kuinka mahdollisia aineistossa esiintyviä henkilöiden tunnistetietoja tullaan käsittelemään
- tutkimuksen/kehityshankkeen tämänhetkinen vaihe
- tutkimuksen/kehityshankkeen hyödyntäminen ja raportointi
- toteuttamissuunnitelma ja aikataulu
- tutkimusryhmän jäsenet (nimi, suoritettut tutkimukset, tehtävä/toimi nykyisessä työpaikassa, tehtävät tutkimuksessa)

HUOM! Tutkimussuunnitelmassa/kehityshankkeen suunnitelmassa hakijan tulee kuvata yllä olevat osa-alueet riittäväällä tarkkuudella, jotta suunnitelman asianmukaisuus ja tieteellisyys (akateemiset tieteelliset tutkimukset) voidaan arvioida.

7. Kuka arvioi käyttö lupahakemukset

Käyttö lupahakemukset arvioi tieteellisistä asiantuntijoista koostuva Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry:n alainen Tutkimusneuvosto. Neuvoston jäsenet edustavat sellaisia tutkimusaloja, joita tarvitaan

käyttölupien tieteellisessä arvioinnissa. Tutkimusneuvosto arvioi myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeisiin haetut HaiPro-aineiston käyttöluvut.

Tutkimusneuvoston asiantuntijoiden osaamisalueet ja asiantuntemus:

- Tutkimusetiikka
- Tutkimusmenetelmät
- Potilasturvallisuus
- Lääketiede
- Hoitotiede
- Farmasia
- Sosiaali- ja terveydenhuoltojärjestelmän asiantuntemus

Arviointiprosessin yhteydessä voidaan tarvittaessa konsultoida myös Tutkimusneuvoston ulkopuolisia asiantuntijoita.

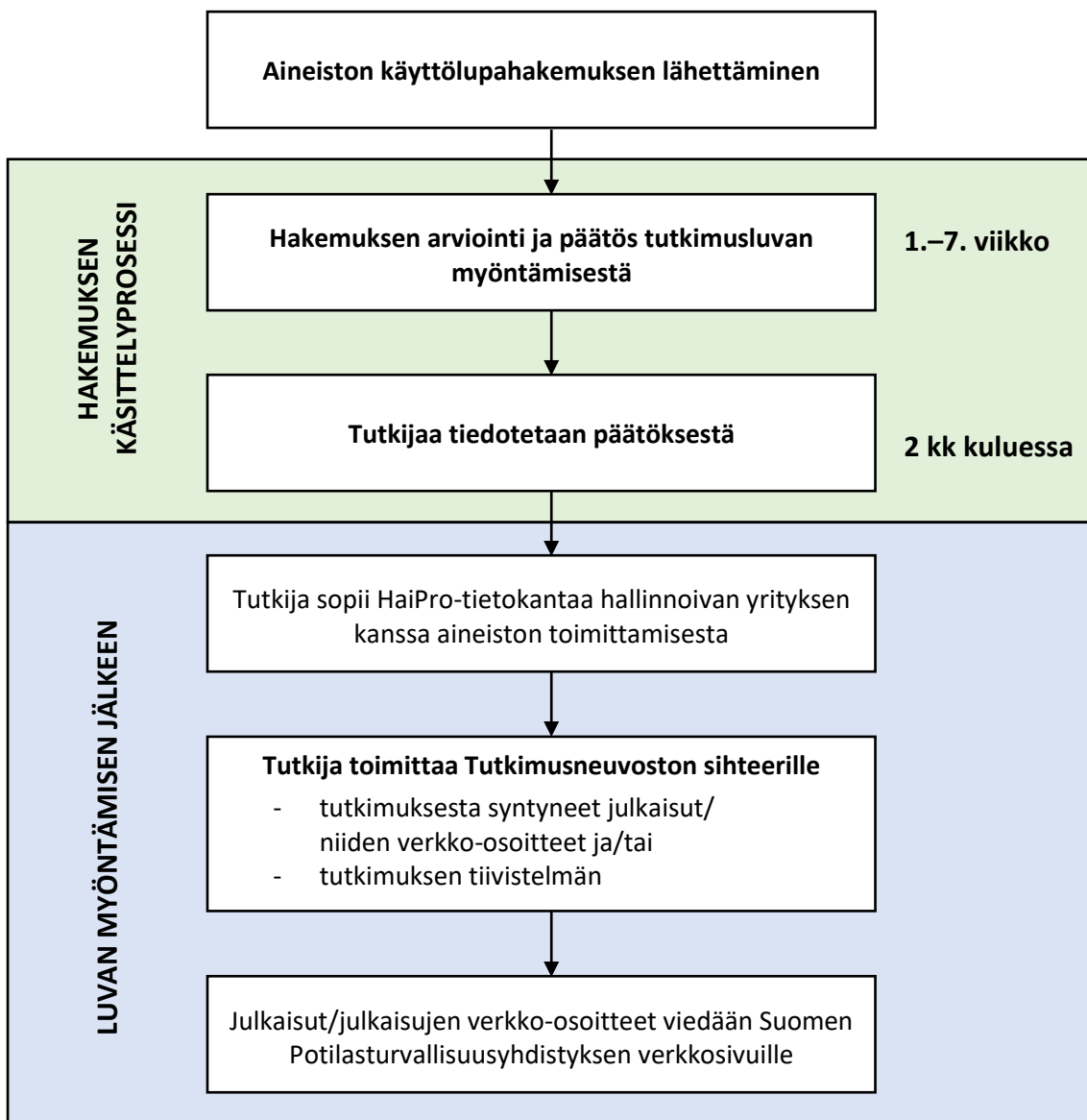
8. Kuinka käyttöluvhakemusten käsittely etenee

Tutkimusneuvoston toiminta perustuu asiantuntijamenettelyyn, jossa neuvoston asiantuntijat arvioivat saapuvat lupahakemukset yhdistetyn HaiPro aineiston käytöstä (Kuva 1). Neuvosto käsittelee käyttöluvhakemukset ja tekee esityksen Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen hallitukselle käyttölupien myöntämisestä. Käyttöluvut myöntää Potilasturvallisuusyhdistyksen hallitus Tutkimusneuvoston esityksen pohjalta.

Hakemusten asianmukaisuus sekä akateemisten tieteellisten tutkimusten tieteellisyys arvioidaan huolellisesti ennen aineiston käyttöluvan myöntämistä. Tutkimuslupahakemuksilta edellytetään yksityiskohtaista tutkimussuunnitelmaa/kehittämishankkeen suunnitelmaa, jonka pohjalta asiantuntijoista koostuva Potilasturvallisuusyhdistyksen Tutkimusneuvosto arvioi tutkimuksen/kehittämishankkeen asianmukaisuuden ja toteutettavuuden sekä merkityksen potilasturvallisuuden edistämisen kannalta.

Hakemuksen arviointia varten tutkijoiden tulee laatia tutkimussuunnitelma/kehittämishankkeen suunnitelma Potilasturvallisuusyhdistyksen antamien ohjeiden mukaisesti (ks. kohta 6).

HUOM! Hakemukset tarkastetaan niiden saavuttua Suomen Potilasturvallisuusyhdistykseen. Hakemus siirtyy käsittelyvaiheeseen (Kuva 1) vasta, kun hakemus on todettu yhdistyksen antamien ohjeiden mukaiseksi (ks. kohta 6) ja sisältää arvioinnin tekemisen kannalta välttämättömät tiedot. Mikäli hakemuksessa havaitaan esitarkastusvaiheessa puutteita, hakemus palautuu täydennettäväksi tutkimuslupan hakijalle. **Kesäaikaan jätetyissä hakemuksissa tulee ottaa huomioon mahdollinen pidempi käsittelyaika, sillä hakemuksia ei käsitellä heinäkuussa.**



Kuva 1. HaiPro-aineiston käyttöluvien käsittelyprosessi ja luvan myöntämisen jälkeinen toiminta

9. Kuinka tutkimusten eettisyys varmistetaan

Käyttöluvahakemusten arviointiprosessissa katsotaan hyväksi, jos tutkimukselle on olemassa eettisen toimikunnan puoltava lausunto. Eettisen toimikunnan lausuntoa ei kuitenkaan edellytetä, sillä kysymyksessä on rekisteripohjainen tutkimus, joka ei ole varsinaista lääketieteellistä tutkimusta eikä siinä käytetä potilasasiakirjoja. Kaikissa eettisissä toimikunnissa ei myöskään arvioida tutkimuksia, jotka eivät sisällä potilasasiakirjoja tai lukeudu varsinaiseksi lääketieteelliseksi tutkimukseksi.

Mikäli hakijalla ei ole eettisen toimikunnan puoltavaa lausuntoa tutkimukselleen, täytyy hakijan esittää hänen oman oppilaitoksensa tai yksikön väitelleen esimiehen (esimerkiksi professorin tai ylilääkärin), tai tutkimuksen väitelleen ohjaajan/johtajan puolto tutkimuksen eettisistä perusteista. Eettinen puoltava lausunto edellytetään myös sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kehittämishankkeilta.

Käyttölupahakemusten eettisiin näkökohtiin otetaan kantaa myös Potilasturvallisuusyhdistyksen Tutkimusneuvostossa hakemusten arviointiprosessin osana.

Tutkimuksilta ja kehittämishankkeilta edellytetään hyvien tutkimuseettisten periaatteiden noudattamista. Vaaratapahtuman ilmoittajan tai potilaan tunnistetiedoille tarkoitetut kentät ja niiden sisältämät tiedot poistetaan aineistosta ennen aineiston luovuttamista tutkijalle. Jos henkilötunnistetietoja kuitenkin esiintyy esimerkiksi avointen HaiPro-tapahtumakuvausten yhteydessä, tulee tutkijan huolehtia, ettei tuloksista voida tunnistaa paikkaa, aikaa tai tapahtumassa mukana olleita henkilöitä.

Vaaratapahtuman ilmoittanut yksikkö voidaan kuitenkin tunnistaa aineistosta ja tämä mahdollistaa esimerkiksi erikoissairaanhoidon ja perusterveydenhuollon erilaisten riskikohtien ja kehittämistarpeiden selvittämisen. Tutkimuksen tai kehityshankkeen tuloksissa tai julkaisuissa ei kuitenkaan saa mainita yksittäisiä HaiPro-organisaatioita nimiltä ilman organisaation erillistä lupaa. Aineistosta ei myöskään saa julkaista ilman kyseisen organisaation antamaa kirjallista lupaa sellaista tietoa, josta materiaalia käyttöön antanut organisaatio olisi tunnistettavissa. Jos HaiPro-organisaatiot esitetään tutkimuksen tai kehityshankkeen tuloksissa ja julkaisuissa esimerkiksi kategorioittain (esim. perusterveydenhuollon yksiköt, erikoissairaanhoido, laitoshoido, hoivakodit), tulee kategorisoinnin olla riittävän yleisellä tasolla, jotta yksittäisiä organisaatioita ei voida tunnistaa.

Lisätietoa HaiPro-tutkimuksen eettisistä näkökohdista ja aineiston käytön periaatteista löytyy *Tutkijan sitoumus* -kaavakkeesta Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilta.

10. Onko käyttölupahakemusten käsittely maksullista

Käyttölupahakemusten käsittely Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry:ssä on maksutonta.

Käyttöluvan myöntämisen jälkeen tutkija sopii HaiPro-tietokantaa hallinnoivan yrityksen kanssa aineiston toimittamisesta (Kuva 1). Tutkimuksesta riippuen tietokantaa voidaan kuitenkin joutua muokkaamaan ennen sen toimittamista tutkijalle. Tutkija vastaa itse tästä työstä koituvista kustannuksista. Tutkija voi halutessaan tiedustella etukäteen mahdollisesta tietokannan muokkauksesta koituvista kustannuksista HaiPro-tietokantaa hallinnoivasta yrityksestä.

11. Mitä tietoa tutkimuksesta/sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeesta tulee toimittaa Suomen Potilasturvallisuusyhdistykselle aineiston käyttöluvan myöntämisen jälkeen

HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden yhdistetystä aineistosta tehtävän tutkimuksen ja kehittämishankkeiden tärkeimpänä tarkoituksena on tuottaa tietoa laadun ja potilasturvallisuuden edistämiseksi sosiaali- ja terveydenhuollon arkityössä. Tämä edellyttää mahdollisimman tehokasta tiedon jakamista tutkimuksista, kehittämishankkeista ja niiden tuloksista.

Yhdistys pyrkii osaltaan huolehtimaan siitä, että tutkimusten ja kehittämishankkeiden tuottama tieto tulee mahdollisimman laajalti saataville. Tiedon välittämisen pääasiallisena kanavana toimivat

Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivut. Mikäli tutkijalle myönnetään aineoston käyttöluva, tulee hänen toimittaa yhdistykselle valmistuneet sähköiset tutkimusjulkaisut, opinnäytteet ja muut raportit sitä mukaa, kun niitä valmistuu. 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. kohta 12). 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).

12. Kuinka pitkään aineiston käyttöluva on voimassa

Käyttöluva on voimassa viisi vuotta luvan myöntämispäivästä lähtien. Koska HaiPro-aineisto on arkaluonteista, tulee aineisto pääsääntöisesti hävittää tutkimuksen päätyttyä. Aineiston hävittäminen tulee kuitenkin tapahtua viimeistään aineiston käyttöluvan määräajan päättyessä.

13. Kuinka tulee toimia mahdollisissa tiedotusvälineiden yhteydenotoissa

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.

14. Kuinka menetellä, jos tutkimusaineistoon halutaan sisällyttää kaikkien Suomessa HaiPro-järjestelmää käyttävien organisaatioiden vaaratapahtumat

Yhdistetyssä HaiPro-aineistossa ovat mukana ne organisaatiot, jotka ovat antaneet suostumuksensa käyttää heidän HaiPro ilmoituksiaan tutkimuksiin. **Nämä tutkimukset tehdään kaikkien suostumuksen antaneiden HaiPro-käyttäjöorganisaatioiden yhdistetystä aineistosta.**

Osa HaiPro-käyttäjöorganisaatioista ei ole myöntänyt lupaa liittää omia vaaratapahtumatietojaan yhdistettyyn tietokantaan. Mikäli tutkija tavoittelee tutkimuksessaan kaikki HaiPro-organisaatiot kattavaa aineistoa, tulee hänen olla yhteydessä niihin HaiPro-organisaatioihin, jotka eivät ole mukana

yhdistetyssä aineistossa. Ajantasaiset tiedot niistä HaiPro-organisaatioista, jotka ovat mukana yhdistetyssä HaiPro-aineistossa löytyvät Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilta.

15. Lisähuomioita tutkijalle

Osa HaiPro-järjestelmää käyttävistä organisaatioista on esittänyt aineistonsa tutkimuskäytölle ehtoja, jotka tutkijan tulee ottaa huomioon tutkimuksessaan. Nämä ehdot ja niiden esittäjäorganisaatiot ovat eriteltyinä alla:

- **Mäntsälän kunta:** Mikäli tutkimuksessa/kehittämishankkeessa, jolle tutkimuslupa myönnetään, käsitellään Mäntsälän kunnan aineistoa, tulee tutkijan toimittaa tutkimusraportti tiedoksi Mäntsälän perusturvapalveluille.

16. Ohjeet tiivistelmän laatimista varten

Mikäli tutkijalle myönnetään aineiston käyttö lupa, tulee tutkijan toimittaa yhdistykselle tiivistelmä tutkimuksesta yhdistyksen ohjeiden mukaan laadittuna. Tiivistelmän voi toimittaa joko suomen- tai englannin kielellä. Tiivistelmän pituus on korkeintaan 350 sanaa. Tiivistelmä tulee olla rakennettu seuraavien otsikoiden alle:

- Tutkimuksen tarkoitus/Objectives
- Aineisto ja menetelmät/Materials and methods
- Tulokset/Results
- Päätelmät/Conclusions
- Hyödynnettävyys/Implications