

# 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 asiakas- ja potilasturvallisuuden edistämiseen tieteellisen tutkimuksen ja korkeatasoisten sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioiden kehittämishankkeiden avulla.

Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ry koordinoi lupansa antaneilta HaiPro-käyttäjäorganisaatioilta yhdistetyn vaaratapahtuma-aineiston käyttöluvan hakuprosessia. Yhdistetystä HaiPro-aineistosta kiinnostuneet tutkijat voivat hakea aineiston käyttö lupaa yhdistyksen verkkosivuilta löytyvän käyttö lupahakemuksen avulla. Yhdistys myöntää käyttö lupia koskien vain yhdistettyä vaaratapahtuma-aineistoa. Mikäli tutkimus kohdistuu vain joidenkin organisaatioiden vaaratapahtuma-aineistoon, tulee käyttö lupaa hakea halutuilta organisaatioilta itseltään. **HUOM! Suomen Potilasturvallisuusyhdistys ei myönnä käyttö lupia HaiPro-järjestelmän työturvallisuusosion vaaratapahtumailmoituksiin kohdistuvaan tutkimukseen.**

Tähän tietopakettiin on koottu tutkijalle tietoa tutkimuksen suunnittelun sekä käyttö lupahakemuksen 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 käyttö lupaa hakevaan henkilöön. Samoin termillä ”tutkimus” viitataan myös sosiaali- ja terveydenhuollon kehittämishankkeeseen.**

### 1. Mistä yhdistetty HaiPro-aineisto koostuu

Yhdistetty HaiPro-aineisto koostuu niiden HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden vaaratapahtumatiedoista, jotka ovat antaneet suostumuksensa käyttää HaiPro-ilmoituksiaan osana yhdistettyä aineistoa. Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilla on nähtävillä ajantasainen lista lupansa antaneista organisaatioista.

Yhdistetyssä aineistossa on mukana sekä yksityisen että julkisen sektorin sosiaali- ja terveydenhuollon organisaatioita. Aineisto on muodoltaan rekisteripohjainen ja sitä on kertynyt vuodesta 2007 saakka, jolloin HaiPro-järjestelmän käyttö aloitettiin. Vuoden 2016 keväällä tietokanta sisälsi noin miljoona vaaratapahtumailmoitusta.

### 2. Kuka omistaa HaiPro-aineiston

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

### **3. Mitä yhdistetystä HaiPro-aineistosta voidaan tutkia**

HaiPro-käyttäjäorganisaatioiden vaaratapahtumailmoituksista yhdistetty aineisto 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, on tarpeellista valtakunnallisen potilasturvallisuustyön toteuttamisessa.

Aineistoa voidaan käyttää myös HaiPro-järjestelmän kehittämiseen niin, että sen tuottama tieto on vielä entistäkin 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. Yhdistetyn HaiPro-aineiston käyttöluva voidaan myöntää 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 käyttö lupaa 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 käyttö lupaa hakevan ei tarvitse lukeutua edellä oleviin ryhmiin. Mikäli hakija ei ole väitellyt, hakemukseen tulee kuitenkin sisällyttää tiedot tutkimuksen tai kehittämissankkeen vastuullisesta ohjaajasta/ohjaajista, joista ainakin yhden tulee olla väitellyt.

### **6. Mitä tietoja yhdistetystä HaiPro-aineistosta välittyy Suomen Potilasturvallisuusyhdistykselle**

Suomen Potilasturvallisuusyhdistys koordinoi ainoastaan yhdistetyn HaiPro-aineiston käyttöluvan hakuprosessia. Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksellä ei ole pääsyä yhdistettyyn HaiPro-aineistoon, eikä sille välity mitään tietoja HaiPro-aineistosta tutkimusprosessien aikana. Suomen

Potilasturvallisuusyhdistykselle välitettävät tiedot koostuvat HaiPro-aineiston käyttölupahakemukseen liitettävistä tiedoista sekä valmistuneista tutkimusjulkaisuista (sähköiset tutkimusjulkaisut, opinnäytteet ja muut raportit).

## 7. Kuinka käyttölupaa haetaan

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

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

Tutkimussuunnitelmassa/kehittämishankkeen suunnitelmassa tulee kuvata

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

**HUOM!** Tutkimussuunnitelmassa/kehittämishankkeen suunnitelmassa hakijan tulee kuvata yllä olevat osat alueet riittävällä tarkkuudella, jotta suunnitelman asianmukaisuus ja tieteellisyys (akateemiset tieteelliset tutkimukset) voidaan arvioida.

## 8. Kuka arvioi käyttölupahakemukset

Käyttölupahakemukset 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 käyttöluvat.

Tutkimusneuvoston asiantuntijoiden osaamisalueet ja asiantuntemus:

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

Arviointiprosessin yhteydessä voidaan tarvittaessa konsultoida myös Tutkimusneuvoston ulkopuolisia asiantuntijoita.

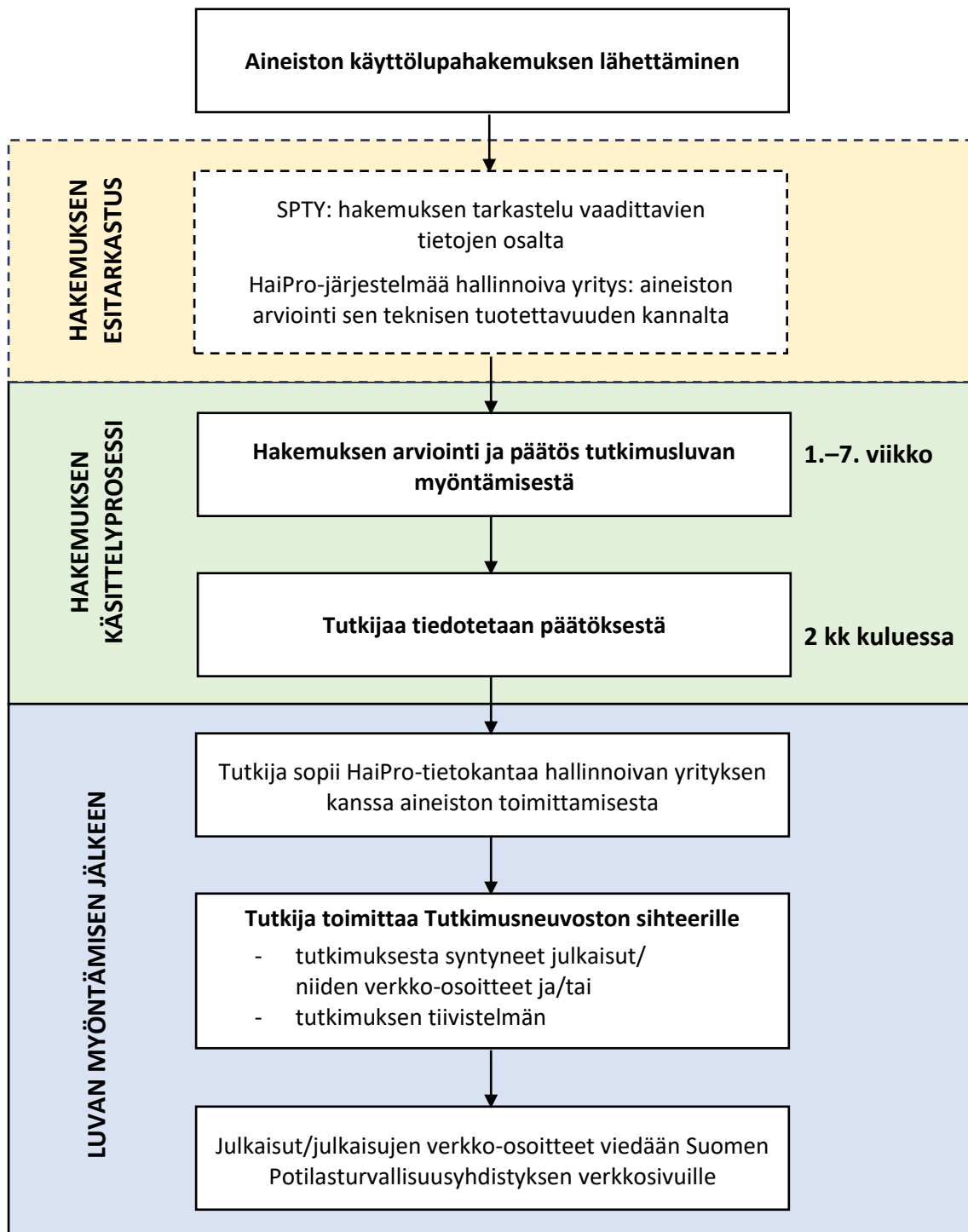
### 9. Kuinka käyttöluvhakemusten käsittely etenee

Tutkimusneuvoston toiminta perustuu asiantuntijamenettelyyn, jossa neuvoston asiantuntijat arvioivat saapuneet lupahakemukset yhdistetyn HaiPro-aineiston käytöstä (Kuva 1). Neuvosto käsittelee käyttöluvhakemukset ja tekee esityksen Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen hallitukselle käyttöluvien myöntämisestä. Käyttöluvat 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 esitarkastetaan niiden saavuttua Suomen Potilasturvallisuusyhdistykseen. Hakemus siirtyy käsittelyvaiheeseen (Kuva 1) vasta, kun hakemus on todettu 1) yhdistyksen antamien ohjeiden mukaiseksi (ks. kohta 6); 2) aineistoa hallinnoivan yrityksen tarkastuksessa teknisesti mahdolliseksi tuottaa sekä 3) sisältää arvioinnin tekemisen kannalta välttämättömät tiedot. Mikäli hakemuksessa havaitaan esitarkastusvaiheessa puutteita, hakemus palautuu täydennettäväksi tutkimusluvan 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

## 10. Kuinka tutkimusten eettisyys varmistetaan

Käyttöluvhakemusten 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.

Joissakin tilanteissa vaaratapahtuman ilmoittanut yksikkö voidaan 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-käyttäjäorganisaatioita 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-käyttäjäorganisaatiot 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.

## 11. 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 aineistoa voidaan kuitenkin joutua muokkaamaan ennen sen toimittamista tutkijalle. Tutkija vastaa itse tästä työstä koituvista kustannuksista. Tutkija voi halutessaan tiedustella etukäteen mahdollisesta aineiston muokkauksesta koituvista kustannuksista HaiPro-tietokantaa hallinnoivalta yritykseltä.

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

HaiPro-käyttäjöorganisaatioiden 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 aineiston 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. tieteellisen 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).**

## **13. Kuinka pitkään aineiston käyttöluva on voimassa**

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

## **14. Kuinka tulee toimia mahdollisissa tiedotusvälineiden yhteydenotoissa**

Tiedotusvälineiden mahdollisesti kysyessä tutkimustuloksia tutkijan tulee muistaa, että HaiPro-aineisto on tarkoitettu syyllistämättömään vaaratapahtumien ilmoittamiseen ja tutkimiseen, jotta sosiaali- ja 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.

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

Suomen Potilasturvallisuusyhdistyksen kautta haettava käyttöluja koskee vain yhdistetyssä aineistossa mukana olevien HaiPro-käyttäjörganisaatioiden vaaratapahtumailmoitusten tutkimista. Yhdistetyssä HaiPro-aineistossa ovat mukana ne organisaatiot, jotka ovat antaneet suostumuksensa käyttää heidän HaiPro-ilmoituksiaan osana yhdistetyn aineiston tutkimista.

Osa Suomen HaiPro-käyttäjörganisaatioista ei ole antanut lupaa käyttää omia vaaratapahtumatietojaan osana yhdistettyä vaaratapahtuma-aineistoa. Mikäli tutkija tavoittelee tutkimuksessaan kaikki HaiPro-organisaatiot kattavaa aineistoa, tulee hänen itse olla yhteydessä niihin HaiPro-käyttäjörganisaatioihin, jotka eivät ole mukana yhdistetyssä aineistossa. Ajantasaiset tiedot niistä HaiPro-organisaatioista, jotka ovat mukana yhdistetyssä HaiPro-aineistossa, löytyvät Potilasturvallisuusyhdistyksen verkkosivuilta.

## 16. Lisähuomioita tutkijalle

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

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

## 17. Ohjeet tiivistelmän laatimista varten

Mikäli tutkijalle myönnetään yhdistetyn aineiston käyttöluja, 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