

Ohje tutkijoille:

Laboratoriotietojen toimittaminen tieteellisiin tutkimuksiin

Fimlab Laboratoriot Oy:n rekistereistä voidaan luovuttaa tieteellisiä tutkimuksia varten laboratoriotutkimuksiin liittyvää tietoa ja muuta potilasrekistereihin tallennettua tietoa. Luovutukset perustuvat lakiin tai rekisteröidyltä saatuun yksilöityyn suostumukseen.

Henkilötietolain (523/1999) lähtökohtana on, että tutkimus suoritetaan ilman yksilötason tietoja aina, kun se on mahdollista. Jos tutkimuksessa joudutaan kuitenkin käsittelemään henkilötietoja, sen tulee tapahtua kyseisten henkilöiden suostumuksella. Mikäli suostumuksen hankkiminen ei ole mahdollista esimerkiksi tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi, tietoihin tutustumiseen voidaan hakea viranomaislupaa.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon asiakkaan/ potilaan asiakirjatiedot ovat salassa pidettäviä ja henkilötietolaissa tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja, niitä on mahdollista luovuttaa ja tallentaa tutkimusrekisteriin vain tiettyä tutkimushanketta varten. Tutkimuksen yksilöinti tapahtuu tutkimussuunnitelmassa, joka tulee liittää tietojenluovutusta käsittelevään pyyntöön.

Fimlab Laboratoriot Oy toimii rekisteritietojen käsitelijänä (ns. tekninen rekisterinpitäjä) usean muun organisaation potilasasiakirjoille eli salassa pidettäville tiedoille. Näiden organisaatioiden rekisteritietojen luovutukseen Fimlab ei voi myöntää lupaa, vaan lupa täytyy hakea kyseiseltä rekisterinpitäjältä. Mikäli aineistoa tarvitaan usean rekisterinpitäjän rekisteristä, suositeltavaa on hakea viranomaislupaa THL:ltä.

Muiden rekisterinpitäjien potilastietojen luovutus tieteelliseen tutkimuskäyttöön Fimlabista

Rekisteritietojen luovutuspyynnöt valmiiden lupien ja tarvittavien asiakirjojen kanssa käsitellään Fimlabin tieteelliset tutkimuspalvelut yksikössä, luovuttamisesta päättää palvelujohtaja, asiakaspalvelun ylläpitäjä tai tietosuojavastaava.

Rekisteritietojen luovutus tapahtuu ainoastaan kyseisen rekisterinpitäjän antamalla luvalla tai rekisteröidyltä saadulla henkilökohtaisella luvalla. Tietoja voidaan luovuttaa myös THL:n myöntämällä kansallisella luvalla.

Rekisteritietojen luovutuksen edellytyksenä ovat seuraavat tiedot:

- Luovutettavan aineiston kuvaus ja rajausta sekä perusteet rajaukselle, esim. tutkimussuunnitelma tai sen suomenkielinen lyhennelmä
- Eettisen toimikunnan puoltava lausunto, jos tutkimus on käsitelty eettisessä toimikunnassa
- Tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste/ tietosuojaseloste
- Lupahakemus ja päätös (kyseiseltä rekisterinpitäjältä tai THL:ltä)

[Luovutuspyynnöstä](#) tulee käydä ilmi riittävän selkeästi yksilöity tieto pyydettävästä aineistosta ja sen laajuudesta. Lisäksi henkilö- ja laskutustiedot tulee ilmoittaa selkeästi.

Fimlab Laboratoriot Oy:n potilasrekisterin tietojen luovutus tieteelliseen tutkimuskäyttöön

[Tutkimusluvat](#) käsitellään Fimlabin tieteelliset tutkimuspalvelut -yksikössä. Fimlab Laboratoriot Oy:n omiin rekisteritietoihin tutkimusluvan myöntää terveydenhuollon palveluista vastaava johtaja.

Rekisteriaineistojen luovutus tutkimuskäyttöön perustuu lupahakemukseen.

Lupahakemuksesta tulee käydä ilmi seuraavat asiat:

- Tutkimuksen nimi
- Tutkimuksen toteutusorganisaatio ja vastuullinen tutkija
- Potilastietojen käsittelijät
- Luovutettavan aineiston kuvaus ja rajaus sekä perusteet rajaukselle, esim. tutkimussuunnitelma tai sen suomenkielinen lyhennelmä
- Kenelle luovutettava materiaali toimitetaan ja missä muodossa
- Miten ja milloin tutkimusaineisto hävitetään tai arkistoidaan
- Laskutusosoite

Lupahakemukseen tulee liittää mukaan tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste/tietosuojaseloste ja muilta tahoilta saadut luvat esim. eettisen toimikunnan lausunto.

Rekisteritutkimuksen kustannukset

Fimlab laskuttaa aineistonluovutuksesta aiheutuvat välittömät henkilötyö- ja atk-kustannukset toteuman mukaan. Kustannuksista annetaan etukäteen arvio.

Toimitusaika

Fimlabin tieteelliset tutkimuspalvelut- yksikkö käsittelee rekisteritutkimuksiin liittyvät asiakirjat viivytyksettä. Luovutusaikaan vaikuttavat tarvittavien tietojen laajuus, tietojen anonymisointi/ pseudonymisointi ja lupa-asiakirjojen tietojen riittävyys sekä tieteellisten tutkimuspalveluiden kuormitustilanne.

Lupahakemuksen toimitus

Rekisteritutkimukseen liittyvät aineistoluovutusta koskevat hakemukset osoitetaan allekirjoitettuna liitteineen Fimlabin tieteellisille tutkimuspalveluille.

Fimlab Laboratoriot Oy

Tieteelliset tutkimuspalvelut

PL 66

33101 Tampere

Lisätietoja antaa tutkimuskoordinaattori Annamari Aitolahti p. 03-31175144.