

Opinnäytetyöhön tarvittavat luvat HUS-yhtymässä

| Versio | Muutokset ja hyväksytyt |
|-----------------------|---|
| 1.0 Alkuperäinen ohje | Opinnäytetyöhön tarvittavat luvat HUS-yhtymässä, Taneli Raivio, 23.8.2023 |

1 Ohjeen tausta

Opinnäytetyöllä tarkoitetaan korkeakouluissa maisterin ja lisensiaatin tutkintoon tehtäviä sekä ammattikorkeakoulututkintoihin tehtäviä opinnäytetöitä. Tällä ohjeella määritellään opinnäytetyön tutkimusluvan hakemisessa tarvittavat asiakirjat ja menettelyt tutkimuslupien myöntämisessä sekä otetaan huomioon Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus 2016/679.

Erillistä yhteistyösopimusta HUSin ja opinnäytetyöntekijän oppilaitoksen välillä ei tarvita, vaan HUSin opinnäytetyön tutkimuslupa toimii opinnäytetyön sopimuksena. Poikkeuksellisesti opinnäytetyön suunnitelmassa voi olla toimintoja, jotka vaativat sopimusta (esim. henkilötietojen luovutus HUSin ulkopuolelle tai sopimusta immateriaalioikeuksista, kts. lisätiedot kappale 9).

Lue huolellisesti HUSin tutkimuksen sivuilta ohjeet opinnäytetyöstä ja viestinnällisistä opinnäytetöistä (<https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/tutkimuslupa>).

2 Opinnäytetyön tekijä, opinnäytetyön toimeksiantaja ja henkilötietojen käsittely opinnäytetyössä

Henkilötietoja käsittelevän opinnäytetyön toimeksiantaja on EU:n tietosuoja-asetuksen tarkoittama rekisterinpitäjä ja vastaa opinnäytetyössä käsiteltävien henkilötietojen käsittelystä. Rekisterinpitäjän on laadittava tietosuojaseloste ja tehtävä henkilötietojen tietoturva- ja tietosuojariskien arviointi. Opinnäytetyön suunnitelmassa opinnäytetyön tekijän on lisäksi aina selostettava, miten hän käsittelee keräämäänsä aineistoa, mikä on kerätyn tiedon käsittelyn tarkoitus ja miten hän tuhoaa keräämänsä aineiston sen jälkeen, kun sitä ei enää tarvita opinnäytetyön tekemiseen.

Opinnäytetyön toimeksiantaja ja rekisterinpitäjä voi olla se oppilaitos, jossa opinnäytetyön tekijä opiskelee ja jonka opettajat toimivat opinnäytetyön ohjaajina.

Opinnäytetyön tekijä (opiskelija) voi itsekin toimia toimeksiantajana ja rekisterinpitäjänä. Silloin opiskelija itse vastaa kokonaisuudessaan EU:n tietosuoja-asetuksen ja

tietosuojalain vaatimusten mukaisesti opinnäytetyön aineistossa olevista henkilötiedoista. Opiskelija laatii tietosuojaselosteen ja tekee vaikutusten arvioinnin opinnäytetyön tutkimuslupahakemuksen liitteeksi.

HUS toimii opinnäytetyön toimeksiantajana, kun:

1. HUS antaa opinnäytetyöstä toimeksiannon, määrittelee opinnäytetyön aineiston tietosisällön, toimii tutkimusaineiston rekisterinpitäjänä ja vastaa sen tietosuojasta;
2. HUS vastaa tutkimusaineiston keräämisen, käsittelyn ja säilyttämisen tietoturvasuhteesta.

3 Opinnäytetyön tutkimusluvan rajauksia

Opinnäyte tulisi suunnitella hyvin selväpiirteiseksi ja yksinkertaisesti toteutettavaksi, jotta sen suorittaminen ei tulisi liian työlääksi opiskelijan kannalta. Sairaalan henkilökuntaan (eli sosiaali- ja terveydenhuollon ammattilaisiin) kohdistuva kyselytutkimus voidaan usein toteuttaa niin, että opinnäytetyössä ei tarvitse käsitellä henkilörekisteriä. Opinnäytetyön kyselyaineiston laajuuden (eli tutkittavien lukumäärän) tulisi olla kohtuullinen, jotta sairaalan resurssit eivät kuormitu eikä opinnäytetyön suorittaminen hidastu.

Yksinkertaisimmillaan opinnäytetyössä hyödynnetään HUSin henkilökunnalta kerättyä tietoa ja yhteydenotto henkilöstöön tapahtuu esimiestoiminnan tai HUS-vastuuhenkilön kautta. Opinnäytetyölle tulee aina olla nimettynä HUS-vastuuhenkilö, joka ohjaa ja valvoo opinnäytetyön aineiston keräämistä. Opinnäytetyössä henkilökunnalle osoitetut kysymykset voivat koskea ammattiin tai ammatilliseen toimintaan liittyviä kysymyksiä. Kysymykset eivät saa sisältää työntekijän terveydentilaa tai sairautta koskevia tai muita arkaluonteisia aiheita, jotka ovat tietosuojasetuksessa ja tietosuojalaissa säädetty erityisiksi salassa pidettäviksi tiedoiksi ([Erityisten henkilötietoryhmien käsittely | Tietosuojavaltuutetun toimisto](#)).

Mielipidekyselytutkimuksen (<https://fi.wikipedia.org/wiki/Mielipidetiedustelu>) mallia noudattavan opinnäytetyön aineiston keruu voidaan järjestää niin pienellä yksilön tunnistamisen riskillä, että henkilötietoja ei tarvitse käsitellä. Kysymykset voivat olla selkeästi muotoiltuja ja suljettuja ja taustamuuttujat esim. ikä voidaan kysyä luokiteltuna tarkan vuosiluvun sijasta. Mielipidekyselytutkimus voidaan laatia esim. kirjallisuuskatsauksen pohjalta, jolloin aineiston analyysi syvenee opinnäytetyön tarkoitusta vastaavalla tavalla. Opinnäytetyön tekijän ei tarvitse missään vaiheessa tunnistaa kyselyyn vastaajaa, kun HUS-vastuuhenkilö välittää tiedon opinnäytetyöstä henkilökunnalle. Henkilökunnalle on annettava esim. kyselyn saatteessa kattavat tiedot opinnäytetyön tekemisestä ja kerättävän tiedon käytöstä. Suostumusta ei käsitellä tieteellisen tutkimuksen normien mukaisesti (eli ei esim. eettisen lausunnon tarvetta), mutta kyselyyn vastaamisen täytyy olla täysin vapaaehtoista ja täysin henkilökunnan omassa päätösvallassa. Voidaan perustella, että päättäessään vastata kyselyyn, henkilö samalla antaa suostumuksensa mielipidekyselyyn osallistumiseen.

HUSin lupaa edellyttävän opinnäytetyön toteuttamista varten tulee saada tieteellisen tutkimuksen mukaista toimintatapaa noudattava tietoon perustuva suostumus silloin, kun opinnäytetyö käsittelee henkilötietoja. Suostumusmenettely vaaditaan esim. silloin, kun opinnäytetyötä tekevä opiskelija tekee HUSin henkilökuntaan kohdistuvan haastattelun, havainnoinnin tai kyselytutkimuksen, joka edellyttää kommunikointia tutkittavan kanssa. Silloin muodostuu henkilötietojen käsittelyä ja tutkittavalta tulee saada opinnäytetyön aineiston keräämiseksi allekirjoitettu suostumus. Henkilötietoja käsittelevässä opinnäytetyössä rekisteripitäjän on toimittava niin, että opinnäytetyössä muodostuvat yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistavat aineistot säilytetään erillisinä ja suojattuina kaikissa vaiheissa. Manuaalisten ja sähköisten aineistojen osalta oikeus käsitellä tietoja perustuu opinnäytetyön tutkittavan antamaan tietoon perustuvaan vapaaehtoiseen suostumukseen tai lakiin/asetukseen.

Opinnäytetyön tutkimuslupa ei mahdollista potilaiden kontaktoimista eikä potilasrekisteritietojen käyttämisestä opinnäytetyön aineistona (vrt. potilasturvaa ja hoidon laatua koskeva lainsäädäntö), koska potilastutkimukset edellyttävät tieteellisen tutkimuksen tutkimuslupaa.

Mikäli opinnäytetyö on suunniteltu kuitenkin sisältämään potilastietoja, tulee opinnäytetyölle hakea opinnäytetyön tutkimuslupan sijaan tieteellisen tutkimuksen tutkimuslupa HUSsta. Tällöin opinnäytetyöntekijä kuuluu tieteellisen tutkimuksen tutkijaryhmään, jota johtaa HUSin palveluksessa olevan terveydenhuollon ammattilainen.

Opinnäytetyön tekijän on myös mahdollista saada toisilain mukainen tietolupa potilastietoihin, kun kyseessä on vähintään ylemmän korkeakoulututkinnon opinnäytetyö. Tietolupahakemukseen nimetään oppilaitos, suoritettava tutkinto, opinnäytetyön tekijä ja opinnäytetyön ohjaaja. Mikäli opinnäytetyöhön liittyy potilastietoja kahdesta tai useammasta sote-asiakasrekisteristä, haetaan tietolupa Tietolupaviranomaiselta (Findata). Tietoluvalla saatava pseudonymisoitu henkilötietoaineisto on käsiteltävä ns. tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Opinnäytetöiden tietolupien lupamaksut ovat alennettuja.

- linkki HUSin ohjeeseen: <https://www.hus.fi/tutkimus-ja-opetus/tutkijan-ohjeet/tutkimuslupa>
- linkki Findatan ohjeistukseen: [Voinko hakea tietoja Findatalta opinnäytetyöhön? - Findata](#)

4 Opinnäytetyön aineiston hävittäminen ja raportointi

Opinnäytetyön tutkimusluvan voimassaolon päätyttyä sekä henkilötietoja sisältämätön aineisto (vrt. mielipidekyselyaineisto) että yksittäisen henkilön identifiointiin mahdollistava aineisto (vrt. opinnäytetyöntekijän suostumukseen perustuen kerätyt tiedot HUSin henkilökunnasta) tulee hävittää, kun aineistoa ei enää tarvita opinnäytetyön suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi. Kerättyä aineistoa ei siis voi enää käyttää uuden opinnäytetyön aineistona. Opinnäyte-

työstä syntyy oletettavasti julkinen raportti kaikkien tiedoksi tarkoitukseen soveltuvaan julkaisukanavaan. HUSin opinnäytetyön tutkimusluvassa opinnäytetyön raportti pyydetään toimittamaan tiedoksi myös luvan myöntäjälle HUSin tutkimusrekisteriin.

Poikkeustapauksessa voi tulla harkintaan jo kerätyn opinnäytetyön aineiston uudelleen käyttö uuden opinnäytetyön aineistona. Kun alkuperäinen aineisto on sisältänyt yksilöidyn suostumuksen nojalla kerättyjä henkilötietoja (vrt. opinnäytetyöntekijän suostumukseen perustuen keräämät tiedot HUSin henkilökunnalta), uutta opinnäytetyötä varten tarvitaan uudet yksilöidyt suostumukset alkuperäisen suostumuksen antaneilta.

5 Opinnäytetyön tutkimusluvun hakeminen

HUSissa opinnäytetyön tutkimuslupaa haetaan sähköisesti Tutkijan työpöydän opinnäytetöyhakemuksen kautta kun:

- oppilaitoksen ohjaava opettaja on hyväksynyt opinnäytetyön tutkimussuunnitelman liiteasiakirjoineen ja
- opinnäytetyölle on nimetty HUSin vastuuhenkilö, joka valvoo opinnäytetyön toteutusta.

Opinnäytetyön tutkimusluvun hakemista varten hakemuksen liitteenä on toimitettava:

1. Opinnäytetyön (tutkimus)suunnitelma ja tiivistelmä. Suunnitelmasta on käytävä ilmi opinnäytetyön tausta, tavoitteet, menetelmät, kohderyhmä ja toteutuspaikka HUSissa sekä tarvittavat HUSin resurssit ja laskelma mahdollisista HUSin kustannuksista
2. Tutkittavan tiedote ja suostumus, jolleivät ne opinnäytetyön luonteen takia ole tarpeettomia
3. Mahdolliset kysely- ja haastattelulomakkeet
4. Kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma (mikäli opinnäytetyölle ei ole erillistä rahoitusta, tulee perustella, miksi opinnäytetyö ei aiheuta sairaalalle ylimääräisiä korvattavia kustannuksia)

Lisäksi voidaan tarvita erityistapauksissa

1. Tietosuojaseloste ja vaikutusten arviointilomake, mikäli opinnäytetyössä käsitellään henkilötietoja ja pidetään henkilörekisteriä
2. HUSin salassapito- ja tietoturvasitoumus
3. Oppilaitoksen eettisen toimikunnan puoltava lausunto

6 Opinnäytetyön tutkimusluvasta päättäminen

Opinnäytetyölle on saatava puolto kaikilta vastuu-/tulosityksiköiltä/tulosalueilta, joilta opinnäytetöyöhön osallistuvia henkilöitä rekrytoidaan. Opinnäytetyön tutkimusluvasta tehdään lomakepäätös.

Opinnäytetyön tutkimusluvan myöntäjän on varmistettava, että

- opinnäytetyö täyttää lainsäädännön tutkittavien suojaamiselle asettamat vaatimukset.
- jos opinnäytetyössä käsitellään henkilötietoja, niitä on käsiteltävä tietosuojavaatimusten mukaisesti. Henkilötietojen käsittelystä on laadittava tietosuojaseloste ja tehtävä vaikutusten arviointi. Opinnäytetyön suorittamiseen on olemassa tarvittavat resurssit. Opinnäytetyö ei saa aiheuttaa merkittäviä ylimääräisiä kuluja sairaalalle tai opinnäytetyön kohteena oleville henkilöille.
- opinnäytetyön suorittamiselle on puolto opinnäytetyön suorituspaikassa.

Opinnäytetyön tekijän tulee toimittaa tutkimusluvan myöntäjälle loppuraportti Tutkijan työpöydän kautta opinnäytetyön valmistuttua.

Opinnäytetyön tutkimusluvan myöntäminen hoito- ja terveystieteellisissä opinnäytetöissä

Opinnäytetyön tutkimusluvan myöntäjä määrätty seuraavasti:

- Yhtä tulosyksikköä koskevan opinnäytetyön tutkimusluvan myöntää ko. tulosyksikön opetuksen ja tutkimuksen vastuuhenkilö. Tutkimuslupapäätös valmistellaan ko. tulosyksikössä.
- Yhden tulosalueen useampaa tulosyksikköä koskevan opinnäytetyön luvan myöntää ko. tulosalueen johtava ylihoitaja. Tulosalueen johtavan ylihoitajan tutkimuslupapäätös valmistellaan HUS-vastuuhenkilön kotitulosyksikössä.
- Useampaa HUSin tulosaluetta tai konsernipalveluita koskevan opinnäytetyön luvan myöntää hallintoylihoitaja. HUSin hallintoylihoitajan tutkimuslupapäätökset valmistellaan Hoito- ja terveystieteiden tutkimuskeskuksessa (NRC).

Opinnäytetyön tutkimusluvan myöntäminen muissa kuin hoito- ja terveystieteellisissä opinnäytetöissä

- Tutkimuslupa valmistellaan ao. toimialalla ja luvan myöntää toimialan opetuksesta ja tutkimuksesta vastaava henkilö ja diagnostiikkakeskuksessa johtava ylläkäri.
- Useampaa HUSin tulosyksikköä/tulosaluetta koskevan opinnäytetyön luvan myöntää HUSin tutkimusjohtaja.

7 Kumottavat ohjeet

Tällä ohjeella kumotaan pysyväisohje 20/2018; Opinnäytetyötutkimukseen tarvittavat luvat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä ja tietosuoja-asetuksen vaikutus tutkimustoimintaan.

8 Voimaantulo

Tämä ohje tulee voimaan heti ja on voimassa toistaiseksi.

9 Ohjeen sisällöstä ja päivittämisestä vastaava henkilö

Tämän ohjeen sisällöstä vastaa HUS-yhtymän tutkimusjohtaja. Ohjeen päivittämisestä vastaa HUS-yhtymän tutkimusylilääkäri.

10 Lisätietojen antaja

Lisätiedot: tutkimusneuvonta@hus.fi

Taneli Raivio
tutkimusjohtaja

JAKELU Intranet
Internet
toimialajohtajat
tulosaluejohtajat
HUSin hallintoylihoitaja
toimialojen opetuksen ja tutkimuksen vastuuhenkilöt