

Terveysasemien johtajalääkäri

24 §**Tutkimuslupa tutkimukseen ”Helsinki Diabetes Eye Study”**

HEL 2021-003676 T 13 02 01

Päätös

Terveysasemien johtajalääkäri myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”Helsinki Diabetes Eye Study” (tieteellinen tutkimus). Yhteys henkilö on ylilääkäri ***** Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2026 saakka.

Tutkimuslupaan sovelletaan seuraavia ehtoja:

Tutkimusraportista ei saa olla tunnistettavissa tutkimukseen osallistuneita henkilöitä.

Tutkimuksesta ei tule koitua kustannuksia sosiaali- ja terveystoimelle.

Tutkija sitoutuu noudattamaan EU:n yleisen tietosuojasetuksen, tietosuojalain 1050/2018 sekä muun voimassa olevan lainsäädännön tutkijalle asettamia vaatimuksia. Hankkeessa tulee huomioida tietosuojalain 31 §:n 3 momentin vaatimus vaikutustenarvioinnin tekemisestä ja sen lähettämisestä tietosuojavaltuutetulle.

Tutkija saapuu pyydettyä maksutta esittelemään tutkimuksen tuloksia Helsingin sosiaali- ja terveystoimeen.

Tutkimusryhmää voidaan täydentää toimittamalla salassapitositoumus sosiaali- ja terveystoimeen tutkimusluvan diaarinumerolla varustettuna.

Sähköinen tutkimusraportti tai sen osoite toimitetaan sosiaali- ja terveystoimialan käyttöön osoitteella: tutkimusluvut.sote@hel.fi. Valmiit tutkimukset ovat henkilökunnan käytettävissä sosiaali- ja terveystoimen intrasivuilla.

Päätöksen perustelut

Tutkimuksen tavoitteena saada tietoa diabeettisen retinopatian esiintyvyydestä ja etenemisestä, jotta seulonta- ja seuranta voidaan järjestää mahdollisimman tarkasti ja kustannustehokkaasti. Tutkimukselle on myönnetty tutkimuslupa HEL 2013-009074, jolle nyt haetaan jatkoluoppa. Tutkittavat ovat osallistuneet Helsingin kaupungin diabetesta sairastaville järjestettyyn silmänpohjakuvaukseen vuoden 2014 loppuun mennessä, ja heiltä kerätään seurantatietoja vuoden 2020 loppuun asti.

**Terveysasemien johtajalääkäri**

Tutkimusrekisteriin kerätään terveystietoja tutkimussuunnitelman ja tiedonkeruulomakkeen mukaisesti.

Tiedot kerätään Pegasos-potilastietojärjestelmästä paperisille tiedonkeruulomakkeille, jotka säilytetään lukollisessa tilassa vain tutkimusryhmään kuuluvien saatavilla. Silmänpohjakuvat sijaitsevat Y-aseamalla. Paperiset lomakkeet hävitetään kun tiedot on tallennettu sähköiseen järjestelmään pseudonymisoituna. Pseudonymisoitu aineisto säilytetään tietoturvallisesti tietosuojaselosteen mukaisesti salasanalla ja käyttöoikeudella suojattuna vuoden 2021 alusta 15 vuotta. Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii tutkimusryhmän jäsenten perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin.

Tutkijalle myönnetään erilliset katseluoikeudet Pegasos-potilastietojärjestelmään tutkimusjoukkoon kuuluvien asiakkaiden potilastietojen tarkastelua varten. Oikeudet voidaan myöntää tietojärjestelmäpalvelujen kanssa erikseen sovitulle ajanjaksolle, jolloin Pegasos on käytössä. Päätöksen saamisen jälkeen tutkimusluvan hakija täyttää hakemuslomakkeen Te-051 (Käyttöoikeushakemus ja vaitiolositoumus terveystoimen asiakas- ja potilastietojärjestelmiin) ja toimittaa sen allekirjoitettuna osoitteeseen Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveystoimiala, tietojärjestelmäpalvelut, Pegasos-helpdesk/käyttöoikeudet, PL 6065, 00999 Helsingin kaupunki.

Sosiaali- ja terveyslautakunnan päätöksen 8.5.2018 § 134 mukaan sosiaalihuollon asiakirjojen ja terveydenhuollon potilasasiakirjojen antamisesta päättää terveysasemien johtajalääkäri (terveysasemiin kohdistuvat tutkimusluvut).

Lisätiedot

Taija Puranen, erityissuunnittelija, puhelin: 310 21352
taija.puranen(a)hel.fi

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus, täydennys 24.6.2021
- 2 Tutkimuslupahakemus, täydennys 24.6.2021, liite, tutkimussuunnitelma
- 3 Tutkimuslupahakemus, täydennys, tiedonkeruu 18.4.2021
- 4 Tutkimuslupahakemus, täydennys 24.6.2021, liitteet, vaikutustenviointi, tietosuojaseloste
- 5 Päätös tutkimuslupahakemuksesta HEL 2013-009074
- 6 Täydennys 16.6.2021

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta

Otteet



Terveysasemien johtajalääkäri

Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveys-
lautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Liite 4

Liite 5

Liite 6



Terveysasemien johtajalääkäri

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 24 §.

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen. Päätökseen ei saa hakea muutosta valittamalla tuomioistuimeen.

Oikaisuvaatimusoikeus

Oikaisuvaatimuksen saa tehdä

- se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen)
- kunnan jäsen.

Oikaisuvaatimusaika

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksi-saannista.

Oikaisuvaatimuksen on saavuttava Helsingin kaupungin kirjaamoon määräajan viimeisenä päivänä ennen kirjaamon aukioloajan päättymistä.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi postitse, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, seitsemän päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä. Kunnan jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon seitsemän päivän kuluttua siitä, kun pöytäkirja on nähtävänä yleisessä tietoverkossa.

Mikäli päätös on annettu tiedoksi sähköisenä viestinä, asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, kolmen päivän kuluttua viestin lähettämisestä.

Tiedoksisaantipäivää ei lueta oikaisuvaatimusaikaan. Jos oikaisuvaatimusanajan viimeinen päivä on pyhäpäivä, itsenäisyyspäivä, vapunpäivä, joului- tai juhannusaatto tai arkilauantai, saa oikaisuvaatimuksen tehdä ensimmäisenä arkipäivänä sen jälkeen.

Oikaisuvaatimusviranomainen

Viranomainen, jolle oikaisuvaatimus tehdään, on Helsingin kaupungin sosiaali- ja terveyslautakunta.

Oikaisuvaatimusviranomaisen asiointiosoite on seuraava:

Postiosoite

PL 6000
00099 HELSINGIN KAUPUNKI
sosiaalijaterveys@hel.fi

Käyntiosoite

Toinen linja 4 A
Helsinki 53
www.hel.fi/sote

Puhelin

+358 9 310 5015

Faksi

+358 9 310 42504

Y-tunnus

0201256-6

Tilinro

F11880001200052430

Alv.nro

FI02012566

**Terveysasemien johtajalääkäri**

Sähköpostiosoite: helsinki.kirjaamo@hel.fi

Postiosoite: PL 10

00099 HELSINGIN KAUPUNKI

Faksinumero: (09) 655 783

Käyntiosoite: Pohjoisesplanadi 11-13

Puhelinnumero: (09) 310 13700 (Yleishallinto)

Kirjaamon aukioloaika on maanantaista perjantaihin klo 08.15–16.00.

Oikaisuvaatimuksen muoto ja sisältö

Oikaisuvaatimus on tehtävä kirjallisena. Myös sähköinen asiakirja täyttää vaatimuksen kirjallisesta muodosta.

Oikaisuvaatimuksessa on ilmoitettava

- päätös, johon oikaisuvaatimus kohdistuu
- miten päätöstä halutaan oikaistavaksi
- millä perusteella päätöstä halutaan oikaistavaksi
- oikaisuvaatimuksen tekijä
- millä perusteella oikaisuvaatimuksen tekijä on oikeutettu tekemään vaatimuksen
- oikaisuvaatimuksen tekijän yhteystiedot

Pöytäkirja

Päätöstä koskevia pöytäkirjan otteita ja liitteitä lähetetään pyynnöstä. Asiakirjoja voi tilata Helsingin kaupungin kirjaamosta.



Terveysasemien johtajalääkäri

Timo Lukkarinen
terveysasemien johtajalääkäri

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 02.07.2021.