



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

18 §

Tutkimuslupa tutkimukseen Akuutti epileptinen kohtaus ja status epilepticus

HEL 2020-000971 T 13 02 01

Päätös

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja myönsi tutkimusluvan ***** tutkimukselle ”Akuutti epileptinen kohtaus ja status epilepticus” (väitöskirja). Yhteyshenkilö on johtava ylilääkäri ***** Tutkimuslupa on voimassa 31.12.2024 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.

Clinsoftin arkistokannasta tehtävän aineiston poiminnan kustannuksista laskutetaan suoraan tutkijaa ja tutkija vastaa kustannuksista. Lisäksi aineiston tietoturvalisistä luovutuksesta sovitaan erikseen.

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

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

Kahteen väitöskirjaan tähtäävän tutkimuksen tavoitteena on selvittää epileptisen kohtauksen saaneiden ja status epilepticus –potilaiden ensihoidon ja sairaalapäivystysten kuormitusaste, hoitoketjun toimivuus ja hoidon viiveet sekä tunnistaa potilasryhmät, joiden kohdalla hoitoketjun tehostaminen olisi tarpeen. Lisäksi selvitetään epilepsialääke levetirasetamin käyttöaste, sen vaikutus ennusteeseen ja haitat.



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

Tutkimus toteutetaan retrospektiivisenä potilasasiakirjoihin ja rekistereihin perustuvana tutkimuksena vuosien 2015-2018 ajalta. Potilaat tunnistetaan ICD-10-koodeilla (R 56.8; tajuttomuus-kouristuskohtaus, G 40.0-9; epilepsia, G41.0-9; status epilepticus, ja F10.06 ja F10.31; alkoholiin liittyvät kouristuskohtaukset), jonka jälkeen tutkimusaineisto kootaan useista eri rekistereistä, (HUS:n, Kelan, ja Tilastokeskuksen, ja THL:n hoitoilmoitusrekisteri) tutkimussuunnitelman mukaisesti. Rekisteritietoja täydennetään Pegasoksesta ja Clinsoftista saatavilla tiedoilla tutkimussuunnitelman muuttujalistan mukaisesti. Clinsoftin arkistokannasta tehtävän aineiston poiminnan kustannuksista vastaa tutkija erillisen tarjouksen perusteella ja sosiaali- ja terveystoimen tietohallinnon kanssa sovitulla tavalla.

Yhteen rekisteriin koottu tutkimusaineisto käsitellään ilman tunnistetietoja ja säilytetään käyttäjätunnuksin ja salasanoin suojattuna. Henkilötietoja sisältävä aineisto säilytetään salasanalla suojatulla muistitikulla kassakaapissa. Tutkimusaineisto säilytetään, kunnes tieteelliset julkaisut on hyväksytyt.

Tutkijalle myönnetään erilliset Pegasos-katseluoikeudet tutkimusjoukkoon kuuluvien asiakkaiden potilastietojen tarkastelua varten. Oikeudet voidaan myöntää Apotti-järjestelmän käyttöönottoon asti. Päätöksen saamisen jälkeen tutkimusluvan hakija täyttää hakemuslomakkeen Te-051 (Käyttöoikeushakemus ja vaitiolositoumus terveystoimen asiakas- ja potilastietojärjestelmiin) ja toimittaa allekirjoitettuna postissa 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 terveys- ja päihdepalvelujen johtaja (päivystyksen potilasasiakirjoihin kohdistuva tutkimus).

Lisätiedot

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

Liitteet

- 1 Tutkimuslupahakemus 17.9.2019
- 2 Tutkimuslupahakemus 17.9.2019, liite, tutkimussuunnitelma
- 3 Tutkimuslupahakemus 17.9.2019, liitteet

Muutoksenhaku

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveyslautakunta



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

Otteet

Ote

Hakija

Yhteyshenkilö

Otteen liitteet

Oikaisuvaatimusohje, sosiaali- ja terveys-
lautakunta

Liite 1

Liite 2

Liite 3

Tiedoksi

Tietohallintolääkäri



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

MUUTOKSENHAKUOHJEET

1

OHJEET OIKAISUVAATIMUKSEN TEKEMISEKSI

Pöytäkirjan 18 §.

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 oikaisuvaatimusaajan 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:



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

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.



29.03.2020

Terveys- ja päihdepalvelujen johtaja

Leena Turpeinen
terveys- ja päihdepalvelujen
johtaja

Päätös on sähköisesti allekirjoitettu.

Pöytäkirja on pidetty nähtävänä yleisessä tietoverkossa osoitteessa
www.hel.fi 08.04.2020.