

## Laboratoriotietojen toissijainen käyttö – ohje tutkijoille

Fimlab Laboratoriot Oy:n rekistereistä voidaan luovuttaa tietoa toissijaiseen käyttöön tieteellisiä tutkimusta varten. Luovutuksissa huomioidaan EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679), tietosuojalain (1050/2018) ja lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä ("toisiolaki" 552/2019) asettamat vaatimukset henkilötietojen käsittelylle ja luovutukselle.

Fimlab Laboratoriot Oy toimii rekisteritietojen käsittelijänä usean muun organisaation potilasasiakirjoille. Näiden organisaatioiden rekisteritietojen luovutukseen Fimlab ei voi myöntää lupaa, vaan lupa täytyy hakea kyseiseltä rekisterinpitäjältä.

### Usean eri rekisterinpitäjän tietojen toissijainen käyttö

Mikäli tutkimuksessa halutaan yhdistellä eri rekisterinpitäjien tietoja, Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata vastaa aineistojen toissijaiseen käyttöön tarvittavista tietoluvista, tietopyynnöistä ja tiedon luovuttamisesta luvansaajalle tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Lue lisää Findatan sivuilta osoitteesta: [www.findata.fi](http://www.findata.fi)

### Yksittäisen rekisterinpitäjien potilastietojen luovutus toissijaiseen käyttöön (tieteelliseen tutkimuskäyttöön) Fimlabista

Yksittäisen rekisterinpitäjän tietojen luovutuspyyntö valmiiden lupien ja tarvittavien asiakirjojen kanssa käsitellään Fimlabin tieteelliset tutkimuspalvelut yksikössä, luovuttamisesta päättää palvelujohtaja tai asiakaspalvelun ylläpitäjä. Tiedot luovutetaan ensisijaisesti rekisterinpitäjälle, joka luovuttaa ne edelleen luvittamalleen tutkijalle toissijaisesta käytöstä varten. Mikäli rekisterinpitäjä antaa luvan tietojen luovutukseen suoraan tutkijalle, tulee tästä olla erillinen maininta toissijaiseen käyttöön luvittavassa dokumentissa.

Rekisteritietojen luovutus tiedon toissijaiseen käyttöön tapahtuu ainoastaan kyseisen rekisterinpitäjän antamalla luvalla tai rekisteröidyltä saadulla henkilökohtaisella luvalla. Useamman rekisterinpitäjän tietoja haluttaessa lupaprosessista ja tietojen keräämisestä vastaa Findata.

Yksittäisen rekisterinpitäjän tietojen luovutuksen edellytyksenä ovat seuraavat tiedot:

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

Luovutuspyyntö (lomake linkin taakse) tulee olla riittävän selkeästi ja yksilöidysti ilmoitettuna pyydettyä aineisto ja sen laajuus sekä laskutustiedot.

## **Fimlab Laboratoriot Oy:n potilasrekisterin tietojen toissijainen käyttö**

Toisiolain 11§:n mukaisesti tietolupaviranomainen Findata vastaa aina yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelunjärjestäjän rekisteritietoja koskevista tietojen kokoamis-, yhdistämis- ja esikäsittelypalvelusta, tunnisteen hallinnointipalvelusta, tietopyyntöjen hallintajärjestelmästä, tietoturvallinen käyttöpalvelusta ja tietoturvallinen käyttöympäristöstä. Näin ollen tutkimusluvut Fimlabin omien potilasrekisteritietojen luovuttamiseen tulee aina hakea Findatalta.

## **Rekisteritutkimuksen kustannukset**

Kustannuksista annetaan etukäteen toisiolain mukainen arvio.

## **Toimitusaika**

Fimlabin tieteelliset tutkimuspalvelut käsittelee rekisteritutkimuksiin liittyvät asiakirjat viivytyksettä. Luovutusaikaan vaikuttavat tarvittavien tietojen laajuus, tietojen käsittelyn tarve 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