

Sähköinen lupapalvelu ja tuki- ja informaatiopalvelu – rekisteritutkimukseen uutta infrastruktuuria

Toteutuspaikka: Kansallisarkisto

Hankkeen vastuuhenkilö: Päivi Happonen

Hankeryhmä: Yrjö Kotivuori, Irma-Leena Notkola, Henri Tenhunen

Hankkeen tausta

Sairausvakuutusta, kuntoutusta ja sairauksien ehkäisyä koskevan tutkimuksen näkökulmasta rekisterit ovat merkittäviä tietovarantoja. Rekisteritutkimus ei rajoitu yksinomaan ns. puhtaisiin rekisteritutkimuksiin, joissa aineisto kerätään kokonaan rekistereistä niitä mahdollisesti yhdistellen. Rekistereitä käytetään myös eri tavoilla tutkittavilta kerättyjen tietojen (kyselyt, haastattelut, kliiniset ym. mittaukset, geneettiset tiedot) lisänä (esim. seurantatiedot sairauksien ilmaantumisesta tai lääkkeiden käytöstä).

Hyvin usein tutkimuksissa kerätään ja yhdistetään eri viranomaisten ylläpitämien rekisterien tietoja. Tietojen käyttöön tarvitaan käyttö lupa. Käyttöluvut haetaan pääsääntöisesti kultakin rekisterinpitäjältä erikseen. Näin ollen tutkijat joutuvat yhtäkin tutkimusta varten tekemään useita käyttö lupahakemuksia – pääsääntöisesti kullekin viranomaiselle erillisen käyttö lupahakemuksen – ja kukin viranomainen käsittelee samaan tutkimukseen liittyvää käyttö lupahakemusta erillisenä prosessina. Käyttö lupien saamiseen kuluu paljon aikaa, usein jopa yli vuosi (Sulamaa ym. 2014). Prosessin hitaus kuluttaa tutkijoiden aikaa ja tutkimusrahoitusta.

Kansallisarkisto ja Tilastokeskus ovat vuodesta 2014 lähtien kehittäneet rekisteritutkimuksen infrastruktuuria FMAS-hankkeessa (Finnish Microdata Access Services, Kansallinen rekisteri- ja mikroaineistojen tutkijapalvelu), joka on kansalliselle tutkimusinfrastruktuurien tiekartalle hyväksytty uusi tutkimusinfrastruktuuri ([Kansallisen tiekartan infrastruktuurit](#)). FMAS-palvelukokonaisuus koostuu neljästä keskenään yhteentoimivasta palvelusta, jotka yhdessä tarjoavat yksikanavaisen väylän tutkimuksen suunnittelusta aineiston analysointiin: (1) aineistokatalogi: metatietojen hakupalvelu, josta saa tietoja käytettävissä olevista rekisteritietovarannoista rekisteri- ja muuttujatasoisesti; (2) käyttö lupien sähköinen hakupalvelu: tietojen käyttö luvat eri viranomaisilta voi hakea sähköisesti periaatteella yksi hakemus per yksi tutkimus; (3) etätyöpöytä: käyttö lupiin perustuvien aineistojen yhdistelyyn ja analysointiin tarkoitettu kapasiteetiltaan ja ohjelmistoiltaan hyvin varusteltu etätyöpöytä; (4) informaatio- ja tukipalvelu: tarjoaa tukea ja neuvontaa kaikissa rekisteritutkimukseen liittyvissä kysymyksissä ja ylläpitää FMAS-webportaalia. Kansallisarkiston toteutuksessa ovat sähköinen käyttö lupapalvelu ja informaatio- ja tukipalvelu. FMAS-hanke sai Suomen Akatemialta tutkimusinfrastruktuurirahoitusta vuodelle 2014, mutta jatkorahoitusta ei ole myönnetty. Kansallisarkistossa palvelujen rakentamisessa jäätiin suunnittelu- ja toteutusvaiheen taitekohtaan rahoituksen päättyessä.

Hankkeen tavoitteet

Hankkeen tavoitteena oli toteuttaa aikaisempaan suunnitteluun pohjautuva sähköisen lupapalvelun ydinosa/ydintoiminnot (varsinainen lupaprosessi, suomenkielinen palvelu) prototyypivaiheeseen kehittämissympäristössä. Mitattavaksi tuotokseksi asetettiin demoympäristössä toimiva lupajärjestelmä. Toisen kehiteillä olevan palvelun, informaatio- ja

tukiportaali, rakentaminen ei sisällynyt hankkeen tavoitteisiin. Sitä kehitetään muulla rahoituksella.

Hankkeen tuotokset

Hankkeen tuotoksena saatiin aikaan kehittämissympäristössä toimiva sähköinen lupapalvelu, jossa ovat mukana kaikki keskeiset lupaprosessin toiminnot alustavasti toteutettuina.

Sähköinen käyttölupapalvelu on tutkijoille ja viranomaisille tarkoitettu yhteinen asiointipalvelu, jonka kautta tutkijat hakevat rekisteritietojen käyttölupaa periaatteella ”yksi hakemus per yksi tutkimus”. Palvelu muuttaa nykytilannetta olennaisesti, koska käyttölupaa voidaan hakea täysin sähköisesti ja koska yhdellä hakemuksella voidaan samalla kertaa hakea lupaa useilta viranomaisilta.

Palvelu on suunniteltu siten, että se ohjaa tutkijaa käyttölupahakemuksen täyttämässä ja kysymykset muokkautuvat hakijan tekemien valintojen mukaan. Hakija voi seurata hakemuksen käsittelyn etenemistä eri viranomaisilla. Kukin viranomainen käsittelee käyttölupahakemusta erillisenä prosessina ja tekee oman päätöksen. Eri viranomaisilla on pääsy kaikkiin hakemusasiakirjoihin, jotka liittyvät viranomaiselle tulleisiin hakemuksiin. Viranomainen voi seurata käyttölupaprosessin etenemistä toisella viranomaisella. Palvelun kautta tehdään myös hakemusta koskevat muutoshakemukset, joita hallinnoidaan siten, että käyttölupahakemuksesta ja muista asiakirjoista muodostuu uusia versioita. Tutkijat tekevät palvelun kautta myös aineistopyynnöt. Palvelu toimii käyttölupahakemusten säilytyspaikkana.

Tuotetussa demossa ovat mukana seuraavat lupaprosessin toiminnot ja järjestelmän tukitoiminnot:

- Käyttäjien hallinta (tutkijat, viranomaiset)
- Tutkijan käyttöliittymä, hakemuksen teko
- Tutkijan käyttöliittymä, muutoshakemus
- Tutkijan käyttöliittymä, aineistotilaus
- Liitetiedostojen hallinta
- Viranomaisen/lupakäsittelijän (valmistelijan) käyttöliittymä
- Viranomaisen viestit hakijalle
- Lausunnonantajan käyttöliittymä
- Viranomaisen /päätöksentekijän käyttöliittymä
- Aineistonmuodostajan käyttöliittymä
- Rajapinnat, aineistokatalogi (t)
- Käyttäjälöki

Jatkokehitys

Kehittämissympäristöön toteutetun lupapalvelun jatkokehittämiseen on saatu rahoitusta, joka mahdollistaa palvelun kehittämisen tuotantokäyttöön asti syksyyn 2017 mennessä. Kelan myöntämällä rahoituksella aikaansaatua demoversio oli tärkeä välituotos, jolla saatiin osoitettua lupapalvelun perusidea ja toiminnallisuudet ja siten se osaltaan merkittävästi vaikutti jatkorahoituksen saamiseen ja sitä kautta mahdollisti lupapalvelun kehittämisen demoversiosta toimivaksi sähköiseksi palveluksi.

Lähteet:

Sulamaa A. ym. Kansallisen rekisteritutkimuksen lupamenettelyn sujuvuus. Suomen Lääkärilehti, 2014, 46 (69), 3085 - 3089.