



PPSHP:N TUTKIMUSPALVELUT
**Toimintasuunnitelma
2021–2022**

PPSHP



PPSHP:N TUTKIMUSPALVELUT

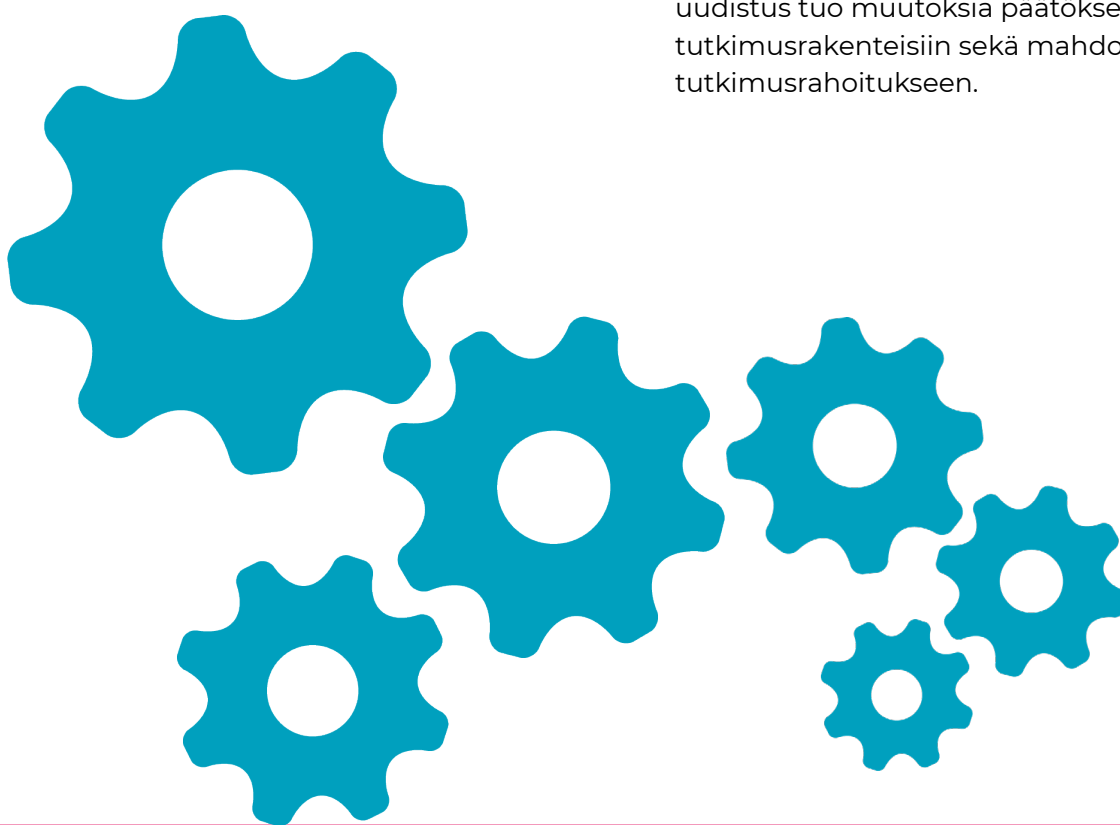
Toimintasuunnitelma

2021–2022

Yliopistosairaalan perustehtävänä on potilaiden hoidon ohella tehdä tieteellistä tutkimusta ja kouluttaa alan asiantuntijoita. Kliinisestä tutkimuksesta saatava asiantuntemus on merkittävässä osassa yliopistosairaalan toimintaa. Tutkimusten ja opinnäytetöiden tulosten perusteella kehitetään myös sairaanhoitopiirin toiminnan vaikuttavuutta. Toimintasuunnitelman avulla luodaan edellytyksiä pitkäjänteiselle kliiniselle tutkimukselle ja uusille tutkimusavauksille, tehostetaan tutkimusresurssien käyttöä, parannetaan tutkimusinfrastruktuuria sekä suunnataan ja kasvatetaan tutkimusrahoitusta potilaiden hoitoa edistävään tutkimukseen.

Tutkimuksen toimintaympäristö on muuttunut radikaalisti viime vuosina mm. lainsäädännön muutosten ja kansallisten hankkeiden vuoksi. Tutkimustyö edellyttää yhä ammattimaisempaa osaamista, toimivia tukipalveluja sekä ajanmukaista, lainsäädännön vaatimukset täyttävää tutkimusympäristöä. Toimiva tutkimusyksikkö, joka edesauttaa palvelujärjestelmässä tehtävään suorittavia tutkijoita on myös merkittävä veto- ja pitovoimatekijä sairaalan henkilökunnalle.

Tutkimuksen ja koulutuksen asemasta tulee pitää erityisesti huolta organisaatio-uudistuksen yhteydessä, uuden sairaalan rakentuessa ja toimintaympäristön vaatimusten kiristyessä. Lisäksi tuleva SOTE-uudistus tuo muutoksia päätöksentekoon, tutkimusrakenteisiin sekä mahdollisesti tutkimusrahoitukseen.



Toimintaympäristö:

Kehitetään päämäärätietoisesti tutkimuksen tukipalveluita

Lainsäädännön muutokset ovat asettaneet yhä enemmän vaatimuksia tieteellisen tutkimuksen toteutukselle. Vaatimukset kohdistuvat sekä tutkijoihin että taustaorganisaatioihin. Tutkimuslupiin liittyvät dokumentit sekä lainmukainen tutkimusrekisterien henkilötietojen käyttö tuottavat haasteita sekä tiedollisesti että ajallisesti palvelujärjestelmän toiminnassa aktiivisesti toimivalle terveydenhuollon henkilökunnalle. Lisäksi klinisiin lääke- ja laitetutkimuksiin liittyvät yhteistyösopimukset yritysten kanssa vaativat tulevaisuudessa enemmän juridista tukea taustaorganisaatiolta. Myös tutkimusaineistojen analysointi nykyvaatimuksineen tuottaa haasteita tutkijoille, johon taustaorganisaatio voi tarjota tukea bioinformatiikan sekä tilastitiikan tukipalveluiden avulla.

Nykyisen tutkimushenkilöstön tehokkaampaan toimintaan voidaan vaikuttaa keskittämällä tutkimuksen tukihenkilökunnan / tukipalveluiden resursseja sekä hallinnointia.

1. Keskitetyt tutkimuspalvelut

Toimintaympäristön muutokset vaativat yhä enemmän asiantuntijuutta ja jatkuvaa lainsäädännön seuranta. Sairaanhoidopiirin omat hallinnolliset prosessit täytyy saattaa ajanmukaisiksi ja lainsäädännön vaatimukset täyttäviksi. Rekisteritutkimusluvut päivittyvät tietoluviksi, joista on valitusoikeus hallinto-oikeuteen. Samoin jatkossa eettisen toimikunnan lausunnot muutetaan hallintolain tarkoittamiksi hallintopäätöksiksi. Useamman rekisterinpitäjän sote-tiedon tutkimuskäyttöön edellytetään tietolupaviranomaisen lupaa, joka edellyttää toisilain mukaisten prosessien käyttöönottoa sairaanhoidopiirissä.

Sairaalassa eri toimialueilla oleva tutkimuksen tukiresurssi tulee keskittää tutkimuspalveluihin, josta tutkijat saavat tarvitsemaansa asiantuntijapalvelua joustavasti. Tällä tavoin tutkimukseen liittyvän henkilökunnan työpanos tulee parhaiten koordinoitua ja hyödynnettyä. Tutkimuspalveluissa vahvistetaan myös tilastotieteiden ammattimaista tukea tutkijoille. Lisäksi tutkimuspalveluissa pyritään vahvistamaan juridista tukea tutkijoille tutkimussopimuksiin sekä tutkimuslupiin liittyen.





2. Tutkimustietojärjestelmä

Sairaanhoitopiirissä alkaa vuosittain yli 300 uutta tutkimusta ja tutkimuslupiin tehdään myös muutoshakemuksia. Näitä hallinnoidaan pääsääntöisesti paperilla, jonka vuoksi asiantuntijakonsultaatio, lupien puolto- ja myöntöprosessi on kankea ja kuorimittava.

Tutkimuspalveluyksikkö siirtyy sähköiseen asianhallintajärjestelmään, joka selkeyttää ja sujuvoittaa prosessia sekä tutkijan että lupia käsittelevien henkilöiden osalta. Tutkimuslupien lisäksi järjestelmässä hallinnoidaan tietoluvat, VTR-rahoituksen haku, tutkimussopimukset, projektien avaukset, alueellisen eettisen toimikunnan ja tutkimustoimikunnan asiakirjahallinto. Tutkimukseen liittyvien dokumenttien hallinta helpottuu huomattavasti ja tietojärjestelmän avulla saadaan työkalut tutkimustoiminnan seurantaan, tilastointiin ja raportointiin. Uusi tutkimustietojärjestelmä korvaa käytöstä poistuvan Kuntatoimiston diaarit.

3. Tietoturvallinen käyttöympäristö ja tietoallas

Sote-tiedon toisiokäytön tekniset vaatimukset nousevat, kun potilaskertomustietojen toisiokäyttö edellyttää sertifioitua tietoturvallista käyttöympäristöä. Samalla myös tutkimuksen kustannukset nousevat merkittävästi. Ellei sairaanhoitopiirillä ole omaa tietoturvallista käyttöympäristöä tai varattuna erillisrahoitusta näitä kustannuksia varten, on vaarana tutkimusaktiivisuuden merkittävä lasku. Hallinnollisten ja byrokraattisten prosesseiden monimutkaistuessa tämä on joka tapauksessa vaarana, ellei tähän tarjota tiedon käyttäjille keskitettyä asiantuntijapalvelua. Myös terveydenhuollon ammattihenkilöiden koulutuksen osana tehtävät opinnäytetyöt vaikeutuvat merkittävästi ja vaikuttavat siten suoraan koulutukseen.

Sairaanhoitopiirin tutkimuksiin liittyvä tietoturvallinen käyttöympäristö varmistetaan opinnäytetöiden, kliinisen ja translationaalisen tutkimuksen tarpeisiin. Käyttöympäristöllä on suoria synergiaetuja Oulun yliopiston sekä Oulun Ammattikorkeakoulun toimintaan liittyen.

Sairaalan tietoaaineistojen sujuva toisiokäyttö edellyttää myös potilastietojärjestelmissä ja hallinnollisissa järjestelmissä olevan tiedon tuomista yhdelle alustalle, josta se on nopeasti hyödynnettävissä toisiokäyttötarkoituksiin.

Osaaminen:

Vahvistetaan tutkimustyöhön osallistuvien henkilöiden osaamista koulutuksen ja perehdytyksen avulla

Tietosuojasetuksen ja sitä täydentävän lainsäädännön voimaantulo edellyttää yhä ammattimaisempaa osaamista henkilötietojen käsittelyssä. Terveystiedon tutkimuskäyttö edellyttää aiempaa enemmän suunnitelmallisuutta ja ymmärrystä käsittelyn lainmukaisuudesta ja muista lainsäädännön reunaehdoista. Toisiolaki ja tiedonhallintalaki ovat muuttaneet sotetiedon toisiokäytön säännöt täysin ja asettaneet myös suuria teknisiä ja proseduraalisia vaatimuksia kentän toimijoille. Tutkimuslain ja biopankkilain muutokset sekä lääketutkimuslain voimaantulo myös muuttavat sairaalan sisäisiä prosesseja.

Tutkimuspalveluyksikkö tarjoaa tutkijoille monipuolisesti ja aktiivisesti koulutusta tutkimustyöhön ja tutkimusympäristöön liittyen. Tavoitteena on jatkossa tehostaa sairaanhoitopiirin tutkijoiden koulutus-toimintaa yhteistyökumppaneiden kanssa. Tulevien vuosien aikana panostetaan erityisesti tutkimushoitajien ja monitorien systemaattiseen koulutukseen ja osaamisen ylläpitoon sekä vahvistetaan tutkimuksen tukena toimivien ammattihenkilöiden urapolkuja.

Koulutustoiminnassa keskeisessä roolissa on Medical Research Center Oulu (MRC), jossa sairaanhoitopiirin ja yliopiston yhteistyön tuloksena mahdollistetaan kliinisen tutkimustoiminnan kasvu OYS-ERVA alueella.



Kumppanuudet ja yhteistyö:**Vahvistetaan kliinisen ja terveystieteellisen tutkimuksen verkostoitumista. Tuetaan tutkimustoiminnan tehokkuutta ja vaikuttavuutta**

Tavoitteena on hyödyntää tutkimustietoa monipuolisesti sote-järjestelmän toiminnan ohjauksessa ja terveystieteellisessä päätöksenteossa. Tämä edellyttää aiempaa tiiviimpää monitieteistä verkostoitumista ja tutkimusyhteistyötä.

Ekosysteemipohjaisen yhteiskehittämisen ja syntyvän hyvinvointialueen myötä tutkimusryhmillä on aiempaa parempi mahdollisuus osallistua laaja-alaiseen tutkimustoimintaan ja uusien innovaatioiden kehittämiseen. Yhteistyötä kehitetään siten, että tulevaisuuden translationaaliset sekä digitaalisen terveyden innovaatiot voidaan ottaa kliiniseen tutkimusvaiheeseen ja edelleen myös osaksi palvelujärjestelmän toimintaa nykyistä sujuvammin.

Yhteistyön keskiönä Oulun yliopiston ja PPSHP:n välillä toimivat MRC Oulu sekä Borealis biopankki, joiden kautta tutkimusyhteistyötä koordinoidaan ja kehitetään edelleen. PPSHP:n tutkijoiden tietoisuutta Oulun yliopiston palveluista kasvatetaan ja tutkijoita pyritään sitouttamaan Oulun yliopiston toimintaan affiliaatiosopimusten kautta. PPSHP:n aiempaa asiantuntijasopimusjärjestelmää kehitetään ja selkeytetään.

Yhteistyötä ERVA-alueen terveydenhuollon toimijoiden sekä muiden ERVA-alueiden kanssa kehitetään tutkimuspalveluyksikön kautta tavoitellen joustavaa uusien tutkimusprojektien aloittamista ja toteuttamista. Tavoitteena on lisätä erityisesti sponsoitujen kliinisten (lääke)tutkimusten lukumäärää PPSHP:ssa ja ERVA-alueella.

Tutkimusrahoituksen keskiössä on VTR-rahoituksen tavoitteellinen kasvattaminen kansallisesti ja OYS-ERVA:n osalta sekä perusrahoituksen pitkäjänteinen kasvattaminen tutkimusinfrastruktuurin kehittämiseksi ja tutkijoiden tueksi. Tutkimusrahoituksen hankkimisessa tutkimuspalveluyksikkö tukee ulkopuolisen rahoituksen hakemista ja avustaa siihen liittyvissä käytännön prosesseissa sekä rahoituksen hallinnoinnissa. Tämä saavutetaan mahdollistamalla tutkimusryhmille keskittyminen tutkimustyöhön avustamalla lupa- ja säädösprosesseja tutkimuspalveluyksikössä sekä rahoitushaussa. Kansainväliseen yhteistyöhön kannustetaan rahoittamalla tutkimusvierailuja.



PPSHP POHJOIS-POHJANMAAN
SAIRAANHOITOPIIRI

PPSHP:N TUTKIMUSPALVELUT