

VAKEDno-2024-5409**Tutkimus- ja tietolupa: Painehaavariskin arviointi, painehaavojen esiintyminen ja niiden ehkäisy sosiaali- ja terveydenhuollossa – Kansallinen monikeskustutkimus**

Hankejohtaja,XXXX hakee tutkimus- ja tietolupaa tutkimushankkeelleen *Painehaavariskin arviointi, painehaavojen esiintyminen ja niiden ehkäisy sosiaali- ja terveydenhuollossa – Kansallinen monikeskustutkimus*, joka toteutetaan yhteistyössä HUS:n, Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen ja 19 muun hyvinvointialueiden kanssa.

Tutkimussuunnitelman tiivistelmä

Kansallisen monikeskustutkimuksen tarkoituksena on tuottaa tietoa a) ihon kunnon ja painehaavariskin arvioinnin toteutumisesta, b) painehaavojen ehkäisyyn käytetyistä interventioista, c) painehaavojen esiintymisestä sote-ammattilaisen toteuttaman hoidon tai hoivan aikana, sekä d) edellä mainittuihin yhteydessä olevista tekijöistä sovituisissa aikuisten potilaiden, asiakkaiden ja asukkaiden toimintaympäristöissä.

Tutkimusaineisto kerätään poikkileikkauksena täysi-ikäisiltä tutkittavilta 20.3.2025 +/- 1pv (kotihoidossa kolmen päivän liikkumavara) 20 hyvinvointialueen ja HUSin sovituisia hoito- ja hoivayksiköistä. VAKella tutkimukseen rekrytoidaan enintään 250 potilasta sairaalapalveluiden vuodeosastoilta ja lisäksi enintään 40 potilasta kotisairaalaista. Hoitohenkilökunta tarkistaa ko. päivänä potilaiden ihon kunnon ja kirjaa sen lomakkeille.

Painehaavoista kootaan tiedot niiden asteesta, sijainnista, syntypaikasta sekä hoitovälineiden ja -laitteiden aiheuttamista painehaavoista. Potilastietojärjestelmästä kootaan tutkittavien taustatiedot, mm. pituus, paino, ikä, sukupuoli, tupakointi, hoitoon tulon syy, painehaavariskiä lisäävät sairaudet, tiedot painehaavariskin ja ihon kunnon arvioinnista sekä ennaltaehkäisevistä interventioista, kuten suojien ja pehmusteiden käytöstä ja asentohoidosta. Lähiesihenkilöt kokoavat yksikkökohtaisia taustatietoja painehaavojen ehkäisyyn toimintamallin käytöstä (ihon kunnon tarkistus, painehaavariskin ja vajaaravitsemusriskin arviointi) sekä hoidossa tai hoivassa olevien henkilöiden lukumäärästä prevalenssipäivänä. Lisäksi ympärivuorokautista hoitoa tai hoivaa tarjoavista yksiköistä kerätään tiedot käytössä olevien potilas-, asiakas- tai asukaspaikkojen lukumäärästä prevalenssipäivänä, välittömään hoitoon tai hoivaan osallistuvan henkilöstön määrästä ja rakenteesta sekä keskimääräisistä työvuorokohtaisista arkipäivien henkilöstömäärästä.

VAKEn vastuuhenkilö huolehtii tarvittavien tietojen koonnista ja tietoturvallisesta käsittelystä. Hankkeella ei ole toistaiseksi ulkopuolista rahoitusta.

Tutkimuslupahakemuksen käsittely

Tutkimuslupahakemus on saapunut Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon 10.12.2024. Hakemusta on täydennetty 12.12.2024. Tehdyn arvion mukaan tutkimussuunnitelmasta ja sen liiteasiakirjoista käy riittävästi ilmi hyvä tutkimuskäytäntö. Viranhaltijapäätöksen valmistelussa on huomioitu vaikutusten ennakoarviointi.

Tutkimuksesta hyvinvointialueelle aiheutuvat kustannukset

Tiedonkeruu vie aikaa noin 30 min per tutkittava sekä sen lisäksi noin 30 min per yksikkötietojen keruu. Tiedonkeruu toteutetaan osana päivittäistä hoitotyötä, eikä

vaadi lisäresursointia. Tutkittavien tiedote- ja suostumusdokumenttien sekä tarvittaessa tiedonkeruulomakkeiden ja tiedonkeruumanuaalin painatus kustannetaan osallistuvista organisaatioista. Tulostusten hinta-arvio organisaation koosta ja rekrytoitavien potilaiden määrästä riippuen on 100–500 euroa. Tietojen tallennukset organisaatiokohtaiseen tutkimusmatriisiin toteuttaa organisaation vastuuhenkilö tai sitä varten sovittu henkilö oman työnsä ohessa.

Tutkijan sitoutuminen toteuttamisehtoihin

Mikäli tutkimuksen valmistuminen viivästyy, tulee siitä ilmoittaa sähköpostitse Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon. Tarvittaessa tulee lähettää myös tutkimusluvan jatkohakemus kirjaamoon.

Tutkijat ovat sitoutuneet siihen, etteivät käytä saamiaan tietoja tutkittavan tai hänen läheistensä vahingoksi tai halventamiseksi tai sellaisten etujen loukkaamiseksi, joiden suojaksi on säädetty salassapitovelvollisuus ja tietosuojasäännöksiä eikä luovuta kerättyjä tietoja muuhun tarkoitukseen kuin mihin tutkimuslupa on myönnetty. Tutkijat sitoutuvat myös noudattamaan tutkimuseettisiä periaatteita sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella määriteltyjä tutkimuksen toteutusehtoja.

Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen käyttöön sähköpostitse pdf-versiona kirjaamoon, kirjaamo@vakehyva.fi. Tutkijat ilmoittavat samalla mahdollisesti syntyneen rekisteriaineiston hävittämisestä.

Päätöksen peruste

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen hallintosäännön § 34 mukaan palvelualuejohtajan toimivaltaan kuuluu päättää palvelualueetta koskevista tutkimusluvista sekä tietoluvista.

Päätös

Päätän myöntää tutkimus- ja tietoluvan tutkimukselle *Painehaavariskin arviointi, painehaavojen esiintyminen ja niiden ehkäisy sosiaali- ja terveydenhuollossa – Kansallinen monikeskustutkimus*.

Tiedoksi

asianosaiset

Allekirjoitus

Pia Rantamäki, sairaalapalvelujen palvelualuejohtaja

Viranhaltijapäätöksen nähtävänäolo

Päätös on nähtävillä yleisessä tietoverkossa hyvinvointialueen verkkosivustolla 18.12.2024 alkaen.

Tiedoksianto asianosaiselle

Annettu tiedoksi sähköisesti 18.12.2024.

Oikaisuvaatimus

§ 12

Oikaisuvaatimusohje**Oikaisuvaatimusohjeet**

Tähän päätökseen tyytymätön voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen aluehallitukselle. Oikaisuvaatimuksen saa tehdä se, johon päätös on kohdistettu tai jonka oikeuteen, velvollisuuteen tai etuun päätös välittömästi vaikuttaa (asianosainen) sekä hyvinvointialueen jäsen. Oikaisuvaatimus toimitetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueelle.

Viranomaisen, jolle oikaisuvaatimus tehdään:

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue, aluehallitus

Osoite:

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue / kirjaamo

PL 1000, 01301 Vantaa

kirjaamo@vakehyva.fi

Oikaisuvaatimus on tehtävä 14 päivän kuluessa päätöksen tiedoksisaannista. Hyvinvointialueen jäsenen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon 7 päivän kuluttua siitä, kun päätös on nähtävänä yleisessä tietoverkossa. Asianosaisen katsotaan saaneen päätöksestä tiedon, jollei muuta näytetä, 7 päivän kuluttua kirjeen lähettämisestä, saantitodistuksen osoittamana aikana tai erilliseen tiedoksiantotodistukseen merkittynä aikana taikka kolmantena päivänä sähköisen viestin lähettämisestä.

Oikaisuvaatimuksesta on käytävä ilmi vaatimus perusteineen ja se on oikaisuvaatimuksen tekijän allekirjoitettava. Sähköistä asiakirjaa ei tarvitse täydentää allekirjoituksella, jos asiakirjassa on tiedot lähettäjistä eikä asiakirjan alkuperäisyyttä tai eheyttä ole syytä epäillä. Sähköinen viesti katsotaan saapuneeksi viranomaiselle silloin, kun se on viranomaisen käytettävissä vastaanottolaitteessa tai tietojärjestelmässä siten, että viestiä voidaan käsitellä.

Oikaisuvaatimus on toimitettava oikaisuvaatimusviranomaiselle ennen oikaisuvaatimusajan päättymistä. Oikaisuvaatimus lähetetään aina omalla vastuulla.