

Moilanen Jaakko

**POTILAS- JA NÄYTETIETOJEN SIIRTO SAIRAALAN
TIETOJÄRJESTELMISTÄ BIOPANKIN TIETOJÄRJESTELMÄÄN**

**POTILAS- JA NÄYTETIETOJEN SIIRTO SAIRAALAN
TIETOJÄRJESTELMISTÄ BIOPANKIN TIETOJÄRJESTELMÄÄN**

Moilanen Jaakko
Opinnäytetyö
Kevät 2014
Tietotekniikan koulutusohjelma
Oulun ammattikorkeakoulu

TIIVISTELMÄ

Oulun ammattikorkeakoulu
Tietotekniikka, langattomat laitteet

Tekijä: Jaakko Moilanen

Opinnäytetyön nimi: Potilas- ja näytetietojen siirto sairaalan tietojärjestelmistä biopankin tietojärjestelmään

Työn ohjaaja: Veikko Tapaninen

Työn valmistumislukukausi ja -vuosi: Kevät 2014

Sivumäärä: 29

Opinnäytetyön tilaaja on Pohjois Pohjanmaan sairaanhoitopiiri. Opinnäytetyö on osa projektia, jossa suunnitellaan Pohjois-Suomen yhteistä biopankkia, kattaen PPSHP, Lapin, Keski-Pohjanmaan ja Kainuun sairaanhoitopiirien potilasnäytteet ja – tiedot. Biopankki on kokoelma ihmisperäisiä näytteitä, joihin on liitetty näytteiden luovuttajien terveystietoja. Näytteet voivat olla esimerkiksi kudosta, verta tai soluista eristettyä DNA:ta.

Tämän työn tarkoitus ja tavoite on selvittää ja kuvata, kuinka sairaalan tietojärjestelmien potilas- ja näytetiedot siirretään ja muokataan biopankin järjestelmään. Työssä perehdytään sairaalan käyttämiin tietojärjestelmiin ja biopankin toimintaan sekä testataan ohjelmaa, jolla tiedot muokataan ja siirretään.

Sairaalan tietojärjestelmien esittelyssä on käytetty sairaalan sisäisiä lähteitä ja esityksiä. Biopankin ja sen toimintaan liittyvät tiedot on kerätty Sosiaali- ja terveysministeriön raportista biopankin kokonaisarkkitehtuurista, Auria Biopankin verkkosivuilta, biopankkilaista sekä projektissa mukana olevilta henkilöiltä. Työssä esiteltävän ohjelmaan liittyvät tiedot on kerätty ohjelman käytöstä ja teisteistä.

Työstä tulisi saada selkeä kuva kuinka potilas- ja näytetiedot muokataan ja siirretään biopankin järjestelmään. Työstä selviää tietojen muokkaukseen ja siirtoon käytettävän ohjelman toiminta, käyttö ja toimivuus. Työssä käydään myös peruspiirteittäin läpi biopankin toimintaa.

Asiasanat: Biopankki, tietojärjestelmä, tiedonsiirto

ABSTRACT

Oulu University of Applied Sciences
Information technology, wireless devices

Author: Jaakko Moilanen

Title of thesis: Patient and sample data transfer between hospitals and biobank

Supervisor: Veikko Tapaninen

Term and year when the thesis was submitted: Spring 2014 Pages: 29

This thesis is made for The Northern Ostrobothnia Hospital District. Thesis is part of project to plan and create biobank to Northern Finland. Biobank is collection of patient information's and hospital samples. Samples could be blood samples, DNA-samples or tissue samples.

Purpose of this work is to solve and introduce how the information from hospitals system are copied and moved to biobanks system. Work focuses to hospitals information systems and to function of biobank. There is also introduced and tested software that is used for editing and transferring data to biobank.

Sources for this work are from hospitals internal documents and websites about biobanks. Information of the software for editing and transferring data to biobank is gathered by using and testing the software.

This thesis should give clear picture and show how patient and sample data is transferred from hospitals systems in to biobanks system. Thesis introduces the software for data transferring between hospital systems and biobanks system. Thesis works also as a simple document about biobanks.

Keywords: Biobank, information system, data transfer

ALKULAUSE

Opinnäytetyö on osa projektia, jossa suunnitellaan Pohjois-Suomen yhteistä biopankkia. Haluan kiittää Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiiriä mahdollisuudesta olla mukana projektissa.

Iso kiitos kuuluu myös projektipäällikkö Pia Nybergille, projektissa mukana olevalla ohjaajalleni Arto Pussiselle ja koulun ohjaajalleni Veikko Tapaniselle. Ilman heitä työ olisi tuskin valmistunut.

Haluan kiittää myös perhettäni ja ystäviäni tuesta ja kannustuksesta.

Oulussa 2.4.2014

Jaakko Moilanen

SISÄLLYS

TIIVISTELMÄ	3
ABSTRACT	4
ALKULAUSE	5
SISÄLLYS	6
1 JOHDANTO	7
2 SAIRALAAN TIETOJÄRJESTELMÄT	8
2.1 QPati	8
2.2 Oberon	9
3 BIOPANKKI	11
3.1 Toiminta	11
3.2 Rekisterit	13
3.3 Käyttäjäkuvauksia	14
3.4 Biopankin tietovaraston toiminta	16
3.5 Haasteet	16
4 TIETOJEN SIIRTO JA MUOKKAUS	18
4.1 Tietovarasto	18
4.2 Tiedon keruu	19
4.3 Tiedon muokkaus	19
4.4 Reaktori	20
4.5 Reaktorin testaus	23
5 YHTEENVETO	26
6 POHDINTA	27
LÄHTEET	29

1 JOHDANTO

Tämän opinnäytetyön tarkoitus on toimia pilottina ja selvityksenä, kuinka tietoa siirretään ja muokataan eri sairaaloiden tietojärjestelmistä biopankin tietojärjestelmään. Työssä perehdytään Pohjois-Pohjanmaan sairaanhoitopiirissä käytössä oleviin tieto- ja laboratoriojärjestelmiin, biopankin työkaluihin, joilla tietoa muokataan, anonymisoidaan ja siirretään, sekä biopankin järjestelmään ja sen toimintaan.

Biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisten solu- ja kudoksenäytteiden kokoelmaa, jota säilytetään biolääketieteellistä tutkimuskäyttöä varten ja johon sisältyviin näytteisiin on liitetty tutkimusta palvelevaa tietoa näytteen antajan terveydentilasta. Aiemmen potilas- ja näytetiedot ovat olleen hajallaan eri sairaaloissa ja niiden järjestelmissä. Biopankki kerää yhteen näytteet ja niihin liittyvät tiedot ja näin ne ovat helpommin saatavilla tutkijoiden käyttöön.

Suomeen tuli 1.9.2013 voimaan biopankkilaki, jonka tarkoituksena on tukea tutkimusta, jossa hyödynnetään ihmisperäisiä näytteitä, edistää näytteiden käytön avoimuutta sekä turvata yksityisyyden suoja ja itsemääräämisoikeus näytteitä käsiteltäessä. (1.)

Tämän opinnäytetyön tavoite on antaa selkeä kuva kuinka tietojen siirto ja muokkaus sairaalan järjestelmistä biopankin järjestelmään tapahtuu. Opinnäytetyö on osa projektia, jossa suunnitellaan Pohjois-Suomen yhteistä biopankkia, joka kattaa PPSHP, Lapin, Keski-Pohjanmaan ja Kainuun sairaanhoitopiirien potilasnäytteet ja -tiedot.

2 SAIRALAAN TIETOJÄRJESTELMÄT

Sairaalalla on useita tietojärjestelmiä joista tietoa kerätään biopankkia varten. Tällaisia tietojärjestelmiä ovat mm. QPati (kuva 1) ja Oberon (kuva 2). Sairaalan tietojärjestelmät ovat ensimmäinen osa ympäristöä, joka koostuu sairaalan järjestelmistä, tietojen poiminnasta, muokkauksesta ja siirrosta sekä biopankin omasta järjestelmästä. Tämä ympäristö muodostaan ikään kuin siirtoputken, joka alkaa sairaalan tietojärjestelmistä ja päättyy biopankin järjestelmään.

2.1 QPati

QPati on Tiedon valmistama Microsoft Windowsissa toimiva tietokantainen graafinen potilaiden kudosis- ja solunäytteistä lausuntomuotoisia vastauksia antavien laboratorioiden tuotannonohjausjärjestelmä (2). QPatia Suomessa käyttävät yliopistolliset sairaalat ja keskussairaalat sekä yksityiset laboratoriot.

QPatin pääominaisuudet ovat

- näytteiden kirjaaminen
- analysointi
- tietojen hallinta
- lausuntojen tuottaminen ja tallennus
- erilaisten viivakoodi ja lasitulostimien tuki,
- kuvantaminen ja kuvien hyödyntäminen
- sähköiset yhteydet potilastietojärjestelmiin. (2.)

Näytteiden kirjaamisessa näytteen tiedot syötetään järjestelmään. Kun näyte on kirjattu järjestelmään, näytettä voidaan analysoida lisää. Tietojen hallinnan avulla voi tarkastella jo kirjattuja näytteitä. Näytteisiin pystyy lisäämään suullisia lausuntoja. Tulosteiden avulla fyysisiin näytteisiin saadaan tulostettua viivakoodit. QPatin on yhteydessä muihin potilastietojärjestelmiin. (2.)

KUVA 1. QPatin käyttöliittymä.

2.2 Oberon

Oberon on yliopistosairaaloiden yhdessä teettämä potilashallinnon ydinsovellus, jolla on tarkoitus korvata vanhat potilashallinnon järjestelmät. Järjestelmän keskeisimpiä palveluita ovat henkilö-, avo- ja osastohoitotietojen käsittely sekä läheteiden sähköinen vastaanotto, käsittely ja lähetys. Järjestelmällä siis hallitaan ja käsitellään potilaisiin liittyvää tietoa. (3.)

Oberon sisältää potilaan henkilötiedot, lähetteet, varaukset, toteumatiedot käynneistä ja vuodeosastojaksoista, pohjat asiakas ja kuntalaskutukselle, raportoinnin ja käyttäjähallinta. Oberon käyttäjiä ovat sairaan henkilökunta kuten, sihteeri, hoitaja, erityistyöntekijät, lääkärit ja klinikkasihteerit.

Molemmat järjestelmät sisältävät paljon tietoa, jotka ovat merkittäviä biopankkia varten. Nämä tiedot muokataan ja siirretään biopankkiin.

Avo- ja osastohoidot - Oberon

Ilmoittautuminen Muokkaa Etsi Näytä Sovellukset Ikkuna Ohje

Uusi Etsi Tallenna T+uusi T+seur. T+sulje Tulosta Kuitti Lasku Kumoa Ed.hlot Selaa Ohje

Ilm.luett. Htaulu Os.pot Hoitot Himo Lask.päättös Lomat Psyk.päättös

Avohoito

Henkilötunnus: Sukunimi Etunimet Kotikunta Sairaanhoito-piiri Asiointikieli

Käynti Hoitojakso: Vast.ott.toimipiste: 24790 KirjPehmyt

Ilmoittautuminen Poistuminen

Perustiedot

Tulopäivä: TO 6.2.2014

Kävijäryhmä: Yksilökäynti

Resurssi:

Ilm.aika: 12:39 Vo-aika:

Ilm.paikka:

Käyntityyppi:

KT -tarkenne:

Potilaan eala:

Varaustyyppi KH-perusteet: Ei ole k:

Hoitoprosessi: Historia

Huone ja vuode:

Salataan Huom.:

Huomautukset

>ILM

Tulosyy, jatkohoto, huom. tms:

Asiakirjatilaus

Tilataan	Asiakirja	Toim.os.koo	Toim.os.lyh	Huomautus

Laskutus

Maksuluokka:

As.maksaja:

Maksaja:

Maksusit. raj. Päiväkirurgia Vapaakortti

Tapaturma Tiece-/opetuspot.

Lähetteellä Mistä:

Tulosyy:

Mistä tullut Laitos/toimipiste:

Mistä tuli: Koti

Hoitoon tulosyy: SOMAATT.SAIR.TUTK.

Hoivan tarve:

KUVA 2. Oberonin käyttöliittymä.

3 BIOPANKKI

Biopankki on kokoelma ihmisperäisiä näytteitä, joihin on liitetty näytteiden luovuttajien terveystietoja. Näytteet voivat olla esimerkiksi kudosta, verta tai soluista eristettyä DNA:ta. Näytteitä kerätään kansalaisilta hoitojen ja sairaalakäyntien yhteydessä. Kansalaisilta pyydetään erikseen lupa näytteen käytöstä biopankkia varten.

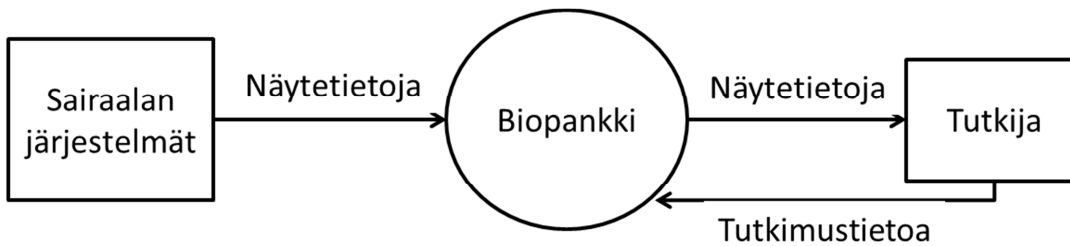
Tietojärjestelmät koostuvat ihmisistä, tietokoneista, tiedonsiirtovälineistä ja ohjelmistoista. Yhdessä ne luovat kokonaisuuden, jolla voidaan hallita jotain tiettyä ympäristöä. (4.) Sairaaloissa on käytössä paljon eri tietojärjestelmiä eri tarkoituksiin, kuten potilastietojärjestelmiä ja laboratorion tietojärjestelmiä. Biopankki tarvitsee toimiakseen oman tietojärjestelmän.

Lääketieteellinen tutkimustyö tarvitsee suuria väestöön pohjautuvia näytekokoelmia, joiden hallinnointi ja säilytys vaativat paljon voimavaroja ja osaamista. Biopankin tehtävänä on kerätä, käsitellä ja säilyttää ammattimaisesti näytteitä ja niiden tietoja ja lainata niitä eteenpäin lääketieteelliseen tutkimustyöhön. (5.)

Näytekokoelmia voidaan käyttää esimerkiksi syöpätutkimukseen. Näytteiden avulla kyetään selvittämään sairauksien taustalla olevien perintötekijöiden, ympäristötekijöiden ja elintapojen välisiä suhteita. Tulosten perusteella voidaan kehittää entistä parempia lääkkeitä, hoitotapoja ja diagnostiikkamenetelmiä. (6.)

3.1 Toiminta

Biopankin toiminta perustuu suurelta osin näytetietoihin ja niiden hallintaan. Biopankki saa potilas- ja näytetieton sairaaloiden järjestelmistä. Näytteitä tulee jatkuvasti lisää, ja jo olemassa olevien näytteiden tieto kasvaa tehtyjen tutkimusten jälkeen (kuva 3).

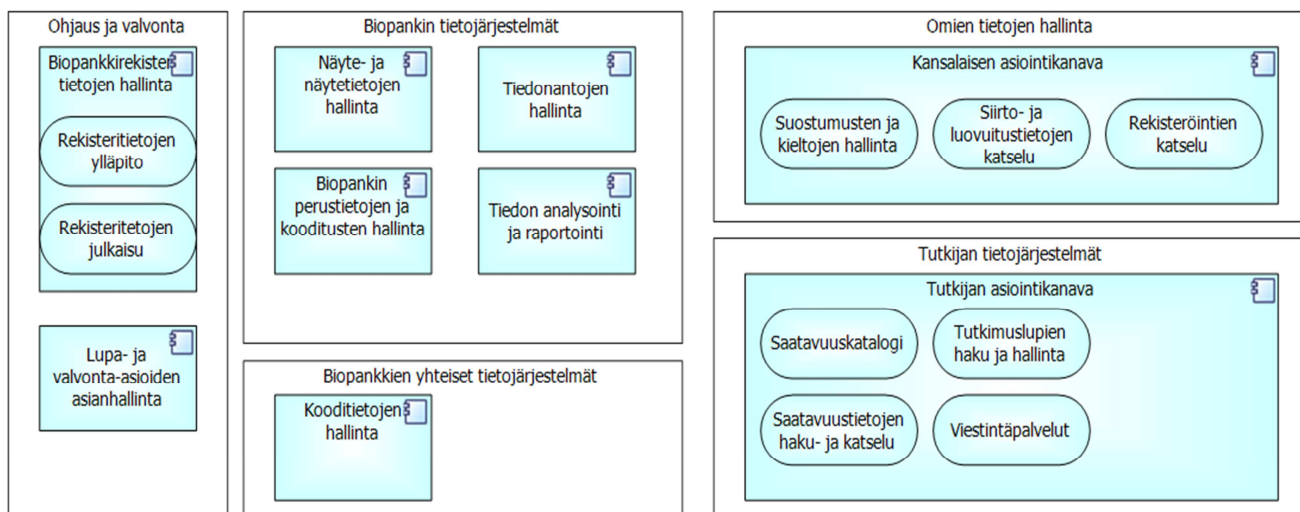


KUVA 3. Tutkimustieto palautuu biopankkiin.

Biopankin tietojärjestelmä koostuu näyte- ja näytetietojen hallinnasta, tiedonantojen hallinnasta, biopankin perustietojen ja kooditusten hallinnasta sekä tiedon analysoinnista ja raportoinnista (kuva 4). Nämä ovat biopankin toimintaan ja ylläpitoon liittyviä tietojärjestelmän osia. (7.)

Näyte- ja näytetietojen hallinnalla pidetään yllä biopankin tietokantaa ja sen sisältämiä näytetietoja. Näytteitä ja näytetietoja tulee jatkuvasti lisää, joten tätä varten täytyy olla omat palvelut, joilla ne yhdistetään tietokantaan. Näytetietojen hallinta sisältää myös tiedon näytteiden sijainnista. Tiedonantojen hallinta huolehtii kenelle tietoja luovutetaan ja kenelle niitä on luovutettu.

Näiden ympärille muodostuu ohjaukseen ja valvontaan liittyvät osat, kansalaisten asiointikanava sekä tutkijoiden asiointikanava. Tarkoitus on, että sekä kansalaisilla, että tutkijoilla on pääsy omien tutkimusten tietoihin omien asiointikanavien kautta.



KUVA 4. Biopankin tietojärjestelmä (4.)

Sosiaali- ja terveysministeriön työryhmä, joka on luonut dokumentin valtakunnallisen biopankkien kokonaisarkkitehtuurista, sanoo tietojärjestelmien tavoitteeksi kaikille biopankeille yhteisen koodaustietojärjestelmän henkilötietojen ja näytetietojen koodaukseen sisältäen koodauksen ja koodauksen purun sekä niihin liittyvät tunnistautumis-, käyttöoikeus- ja lokipalvelut. Henkilötietojen ja näytetietojen koodauksella tarkoitetaan sellaisten tietojen salausta, jotka eivät saa näkyä tutkijoille, kuten henkilötunnukset. Tunnistautumis-, käyttöoikeuspalvelut ovat biopankin palveluita, joilla varmistetaan käyttäjät ja niiden oikeudet. Lokipalvelu kirjaa ylös ja pitää historiaa käyttäjistä ja käyttöoikeuksista. Näin kaikilla biopankeilla on yhtenäiset käytännöt ja toimintatavat, kuinka henkilötiedot salataan ja kuinka biopankin käyttäjät tunnistetaan.

3.2 Rekisterit

Biopankki ylläpitää rekistereitä, jotka sisältävät tietoa näytteistä ja henkilöistä. Tällaisia rekistereitä ovat näyte- ja tietorekisteri, suostumusrekisteri sekä koodirekisteri. (5.) Rekisterit ovat osa biopankin tietojärjestelmää ja sisältävät tietoja näytteistä, suostumuksista ja koodatuista henkilötiedoista. Rekisterit ovat biopankin sisällä toimivia erillisiä tietokantoja.

Näyte- ja tietorekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden ja niihin liittyvän tiedon ylläpidon, toiminnan seurannan ja arvioinnin mahdollistamiseksi pidettävä rekisteri. Sinne kerätään tutkimustyötä palvelevaa näytteisiin liittyvää tietoa, analysoitua tietoa näytteistä sekä tietoa henkilöstä, jolta näyte on peräisin.

Suostumusrekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla näytteiden käytön perusteen hallinnoimiseksi ja itsemääräämisoikeuden toteutumisen turvaamiseksi pidettävä henkilörekisteri. Suostumusrekisteri voidaan koodirekisterin avulla yhdistää näyte- ja tietorekisteriin. Suostumusrekisterin tiedoista käy ilmi suostumuksen antamisajankohta, suostumuksen peruutus tai muutos, näytteen tai tietojen käytön kiellosta ja näytteen siirtäneestä yksiköstä tai toimijasta.

Koodirekisteri on sähköisen tietojen käsittelyn avulla yksityisyyden suojan varmistamiseksi pidettävä henkilörekisteri, jonka avulla näyte- ja tietorekisterissä sekä suostumusrekisterissä oleva tieto voidaan yhdistää. Koodirekisteri pitää sisällään henkilö nimen, henkilötunnuksen ja koodiavaimen salauksen purkuun.

Näiden biopankin omien rekisterien lisäksi on valtakunnallinen biopankkirekisteri jota ylläpitää Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontavirasto. Rekisterissä on tiedot Suomessa toimivista biopankeista, niiden omistajista ja toiminnasta vastaavista henkilöistä. Lisäksi rekisteristä löytyy yleistä tietoa kaikkien biopankkien näytteiden määrästä, saatavuudesta ja käytöstä.

3.3 Käyttäjäkuvauksia

Käyttäjäkuvauksia lopullisen biopankin käyttäjistä, kuten johtaja, tutkija, kansalainen. Käyttäjäkuvauksista ilmenee biopankin ympärillä toimivat henkilöt ja heidän roolinsa biopankkiin.

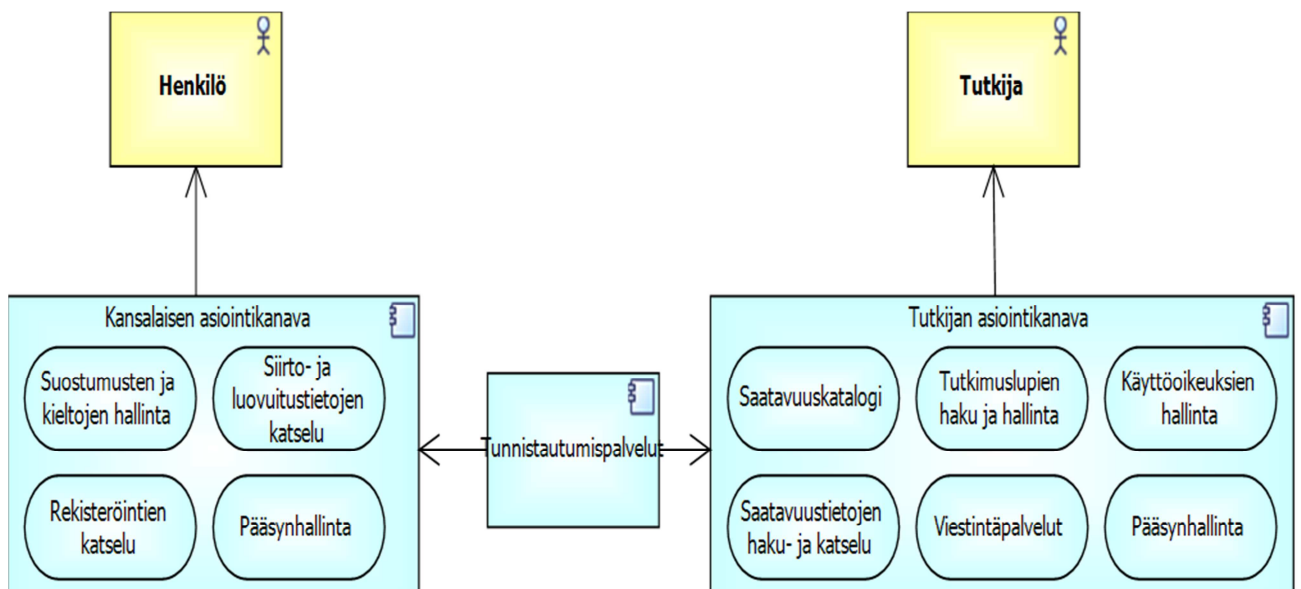
Kansalainen tai henkilö antaa suostumuksen ja toimii näytteenantajana. Hän voi myös halutessaan kieltää näytteen käytön ja perua suostumuksensa. Hänelle täytyy myös ilmoittaa, jos häneen liittyvistä näytteistä tehdään löydöksiä, jotka vaikuttavat hänen terveyteen.

Kansalaisen asiointikanava sisältää suostumusten ja kieltojen hallinnan, omien tietojen katselun ja pääsynhallinnan (kuva 5). Suostumusten ja kieltojen hallinnassa kansalainen voi muuttaa hänen näytteidensä ja näytetietojensa käyttöoikeutta. Kansalainen voi myös seurata onko hänen tietojaan luovutettu tutkimuksia varten. Näiden avulla kansalaisella on selkeä tapa hallita omia näytteitä ja tietoja.

Tutkijat ovat biopankin asiakkaita, jotka tutkivat ja tuottavat aineistoa. Tutkijat pyytävät tietoja näytteistä ja tutkimuksen jälkeen palauttavat tiedot ja tutkimuksessa ilmenneet uudet tiedot. Tämä rikastuttaa biopankkia jatkuvasti.

Tutkijan asiointikanava on monipuolisempi (kuva 5). Saatavuuskatalogi, tutkimuslupien haku ja hallinta, käyttöoikeuksien hallinta ja saatavuustietojen haku- ja katselu antavat tutkijalle tarvittavat työkalut lupien ja tietojen hallintaan. Saatavuuskatalogista näkee suppeasti kansallisella tasolla näytteisiin liittyvää tietoa. Tutkijan asiointikanavaan kuuluu myös pääsynhallinta ja viestintäpalvelut tutkijan ja biopankin väliseen viestintään.

Kansalaisen ja tutkijan asiointikanavat tulevat olemaan tietoturvallisesti tunnistautumispalvelun alla.



KUVA 5. Henkilö/kansalainen ja tutkija asiointikanavat(7.)

Biopankin johtaja hallinnoi biopankkia ja vastaa sen toiminnasta. Laki määrittelee johtajalle vastuut. Biopankin johtajalla on pääsy koodirekisteriin, joka sisältää parin alkuperäisestä henkilöturvattunuksesta ja koodatusta henkilöturvattunuksesta. Pääsyä koodirekisteriin vaaditaan silloin, kun näytteen tiedot ja sitä vastaava henkilö täytyy yhdistää. Johtaja myös hyväksyy tai hylkää haettuja tutkimuslupia.

Biopankki tarvitsee toimintaan myös IT-vastaavan, joka huolehtii laitteiden ja ohjelmistojen päivityksestä, järjestelmän saatavuudesta ja tietoturvasta.

3.4 Biopankin tietovaraston toiminta

Testausvaiheessa biopankin tietovarastona toimii MS Access -tietokanta, johon muokataan ja siirretään halutut tiedot. Tietokanta on suojattu salasanalla.

Tietokanta koostuu muutamasta taulusta, jotka sisältävät halutut tiedot alkuperäisistä poiminnoista. Näin tutkijan kannalta tärkeät tiedot ovat jäsennellyssä ja helposti hallittavassa muodossa.

Lopullinen tietovaraston ratkaisu määrittyy tietokannan vaatimusten perusteella. On vielä avoinna, kuinka suuria määriä biopankin tietovarasto tietokannat sisältävät. Tällä hetkellä tiedot ovat tekstipohjaista tietoa, mutta on mahdollista että tietovarastoon tallennetaan myös kuvia, jolloin tietokantojen koko kasvaa merkittävästi.

Biopankista tehtävä poiminta sisältää tiedot, jotka tutkija saa käyttöönsä. Poiminta määräytyy tutkijan tarpeen perusteella. Poiminta biopankin tietokannasta voidaan tehdä vain sellaiselle tutkijalle, jolle on myönnetty lupa.

3.5 Haasteet

Biopankin tietojärjestelmien haasteet liittyvät tutkijoiden ja kansalaisten toimiin. Tutkija on veloitettu palauttamaan biopankista saatujen näytetietoihin liittyvä tutkimustieto takaisin biopankkiin, jotta biopankin tieto rikastuisi jatkuvasti. Näiden tietojen liittäminen olemassa oleviin tietoihin tuo haasteita. Täytyy myös varmistua, että tutkijan tekemä tutkimus työ on laadukasta.

Myös kansalaisten oikeus kieltää heidän näytteidensä tietojen käyttö tuo haasteita biopankille. (5.) Biopankin tulee hallita suostumuksia ja kieltoja. Kansalaisilla on myös oikeus saada tietoa siitä, mihin tutkimuksiin heidän antamiensa näytteitä on käytetty. Kansalaisten vastaanotto ja luotto biopankkia kohtaan täytyy alusta asti olla hyvä.

Tietoturva on merkittävä tekijä ja vaikuttaa moneen biopankin toimintaan. Sairaalan tietojärjestelmistä kerättävät tiedot biopankille sisältävät henkilötietoja, joten alusta saakka tietoturvan pitää olla kunnossa. Sosiaali- ja terveysministeriö linjaa kolme keskeistä asiaa valtakunnallisen biopankkien kokonaisarkkitehtuuri- dokumentissa;

- 1) biopankkien tietoturva on sosiaali- ja terveydenhuollon tietoturvaluokitusten mukaista, koska biopankit sisältävät salassa pidettävää tietoa
- 2) biopankkitoiminta vaatii käyttäjän luotettavan tunnistamisen ja varmentamisen
- 3) tietoturvaluokittelu standardoi ja vakioi biopankkitutkimuksiin liittyvien tietojen välittämistä muille tahoille

Biopankit sisältävät henkilötietoja ja yksityisiä ihmisten terveyden tilaan liittyvää tietoa, jotka vaativat salassapitoa ja hyvää tietoturvaa. Biopankin toimijat ja käyttäjät pitää voida tunnistaa ja varmentaa, jotta ei synny väärinkäytöksiä.

Paljon järjestelmiä, josta tietoja kerätään biopankin järjestelmään. Sairaalat käyttävät useita eri järjestelmiä, joista tietoa kerätään biopankin järjestelmään. Näiden tietojen kerääminen ja yhdistäminen on monimutkaista.

Vapaan tekstien kuten sanelujen sisältämät tiedot ovat vaikeita ja jopa mahdottomia sisällyttää biopankin tietoihin. Sanelut saattavat sisältää henkilötietoja, joita ei voi tunnistaa ja näin suodattaa pois.

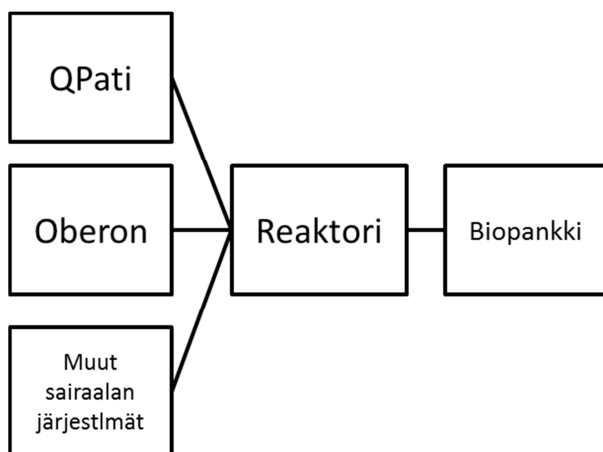
Tämän opinnäytetyön etenemisen aikana on ilmennyt, että sairaalat ovat konservatiivisia ja hierarkkisia ympäristöjä, joissa uusien järjestelmien hyväksyminen ja käyttämisen aloittaminen haastavaa. Biopankista ulkopuolisille, kuten lääkäreille ja klinikkasihteereille koitua lisätö ja heidän motivointi tuo haasteita.

4 TIETOJEN SIIRTO JA MUOKKAUS

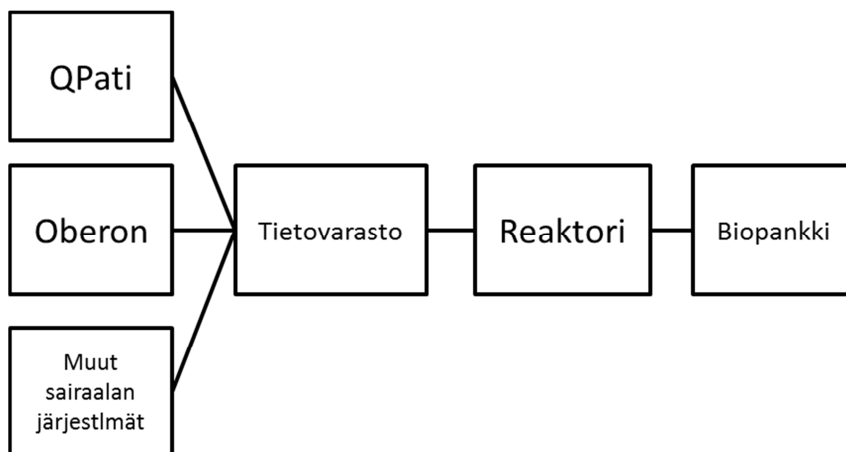
Tietojen siirtoa ja muokkaus on olennaisin osa kokonaisuutta, jossa sairaalan tietojärjestelmistä biopankin tietojärjestelmään. Tietojen siirto muokkausta varten tapahtuu joko suoraan järjestelmistä, tai ensin yhteiseen tietovarastoon, josta ne poimitaan muokattavaksi. Tällä hetkellä tietojen muokkaus tapahtuu Auria-biopankin Reaktori-nimisellä työkalulla. Tietojen muokkauksessa parsitaan ylimääräinen tieto ja anonymisoidaan eli salataan henkilötiedot, kuten henkilöturvattunnukset. Luvun lopussa käydään hieman läpi Reaktorin toimintaa ja käyttöä sekä testataan sen toimintaa ja luotettavuutta.

4.1 Tietovarasto

Sairaalan tietovarastolla tässä tarkoitetaan QPatin ja Oberonin tietokantoja joista poiminnat biopankkia varten tehdään. On myös mahdollista, että luodaan yhteinen tietovarasto, johon tiedot eri järjestelmistä kerätään, josta tiedot siirretään ja muokataan biopankille eteenpäin. Seuraavissa kuvissa on kuvattu tiedon kulku suoraan tai tietovaraston kautta (kuva 6 ja 7). Yhteinen tietovarasto, josta tiedot kerätään, olisi selkeä, mutta toisaalta se tuo yhden välivaiheen lisää tietojen viennissä biopankkiin.



KUVA 6. Vaihtoehto 1. ei tietovarastoa.



KUVA 7. Vaihtoehto 2. tietovarasto.

4.2 Tiedon keruu

Tiedon keräystä sairaalan tietojärjestelmistä biopankkia varten tapahtuu poimintojen avulla. Poiminnalla tarkoitetaan tietojen hakua järjestelmästä tietyltä aikaväliltä. Esimerkiksi QPatista voidaan suorittaa poiminta vuoden 2013 näytteistä ja niiden tiedoista. Poiminnat suorittaa tähän valtuutettu henkilö, kuten kliniikkasihteeri.

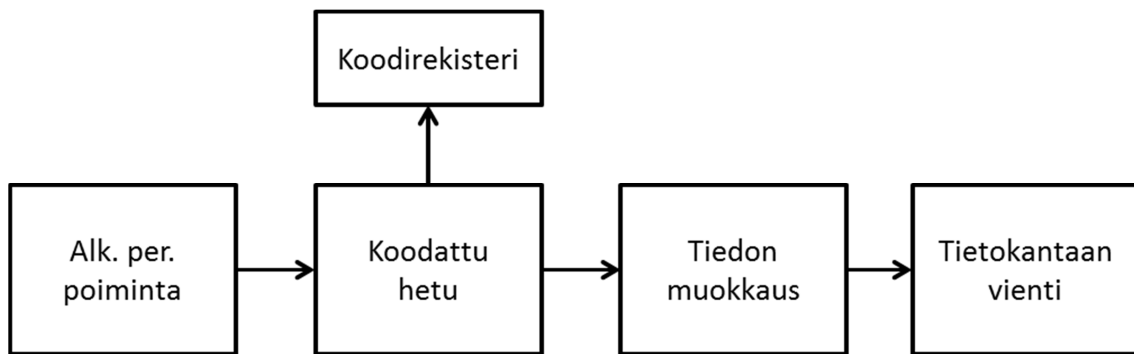
Poiminnat sisältävät yhtä potilasta kohden suuren määrän tietoa tietokannan useassa sarakkeessa. Näistä sarakkeista vain osa on merkityksellistä biopankin kannalta. Tällaisia sarakkeita on mm. henkilöturvatus, sukupuoli, syntymävuosi, paikkakunta, diagnoosi, elin, toimenpiteet. Eli biopankkia varten kerätään sellaista tietoa, joka on todettu yhdessä biopankin kanssa työskentelevien lääkereiden ja tutkijoiden kannalta tärkeäksi.

Tietojen siirto biopankkiin tapahtuu tietyin väliajoin. Tämä voi olla esimerkiksi kahden viikon välein, koska biopankin ei tarvitse olla täysin realiajassa. Tutkijoiden käyttämät tiedot ovat isoja otoksia ja pitkältä ajalta.

4.3 Tiedon muokkaus

Kun tiedot on kerätty sairaalan järjestelmästä, poiminnat muokataan Turun Auria biopankin tekemällä työkalulla, Reaktori-nimisellä ohjelmalla. Poiminta voi olla yksi tai useampi tiedosto, joka muokataan haluttuun muotoon ja viedään

tietokantaan. Reaktori muokkaa ja siirtää tiedot ajettavien skriptien avulla (kuva 8). Skriptit sisältävät komentoja ohjelmalle.



KUVA 8. Tiedon muokkaus Reaktorissa

- Reaktori hakee alkuperäisen poimitun tiedoston ennalta määrätystä hakemistosta.
- Poiminnasta koodataan henkilöturvatonnuukset, joista koodirekisteriin tallentuu hetu-koodiparit.
- Poimintaa parsitaan, eli biopankin kannalta epäolennaiset sarakkeet poistetaan ja luodaan tiedostot tietokantaan vietäväksi.
- Luodut tiedostot viedään tietokantaan

4.4 Reaktori

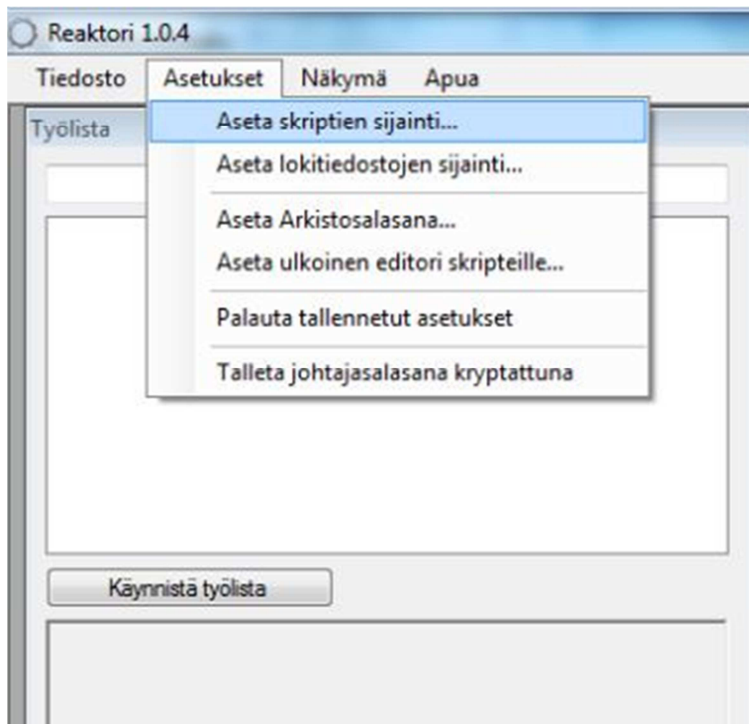
Reaktori on Auria Biopankin ohjelma, jolla hallitaan eri tietojärjestelmistä tulevien tietopoimintojen koodaaminen, korjaaminen, tietokantaan vienti sekä arkistointi. Auria Biopankki tarjoaa ohjelman muiden perustettavien biopankkien käyttöön toistaiseksi ilmaiseksi.

Varsinainen ohjelman käyttö ei ole monimutkaista, jos tietotekniikka on hallussa. Ohjelmaa ajetaan valmiilla tai itse luoduilla skripteillä. Skriptit sisältävät komentoja, joilla ohjelma käsittelee alkuperäistä poimintaa ja muokkaa sitä biopankin tietokantaan vientiä varten.

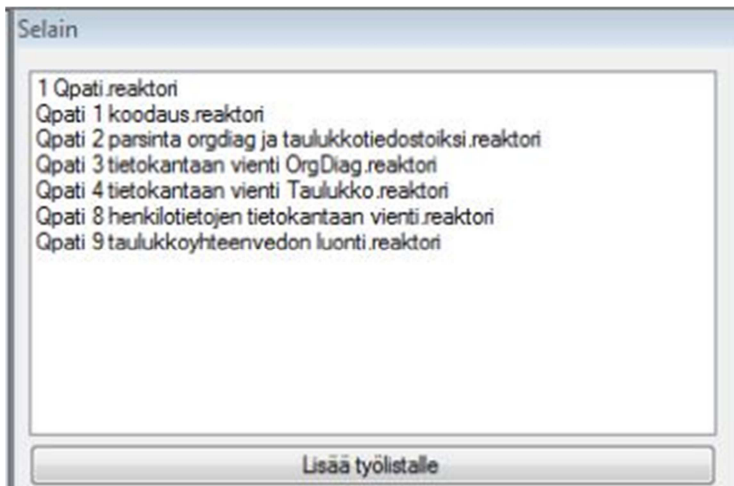
Ensimmäisellä käyttökerralla ohjelma kuitenkin vaatii jonkun verran valmistelua. Ohjelmaa varten täytyy luoda manuaalisesti hakemisto, jota skriptit käyttävät.

Toimiakseen oikein hakemiston täytyy vastata tarkalleen skripteissä olevaa hakemistoa. Kun hakemisto on tehty, täytyy ohjelmalle määritellä skriptien ja lokitiedostojen sijainti. Tämän jälkeen luodaan koodirekisteri, johon tallentuu henkilöturvatus-koodiparit. Koodirekisterin luonnin asetetaan myös biopankin johtajan salasana. Koodirekisteri pitää tämän jälkeen vielä erikseen asettaa. Johtajasalasanana lisäksi pitää määritellä arkistosalasanana, joka on ikään kuin käyttäjän salasana. Salasanat tulee syöttää aina kun ohjelma käynnistyy.

Reaktorin käyttöliittymä on yksinkertainen useammasta ikkunasta koostuva kokonaisuus. Käyttöliittymä sisältää kaikkiaan seitsemän ikkunaa. Selain-ikkunasta näkee käytössä olevat skriptit, josta niitä voi yksi kerrallaan siirtää työlista-ikkunaan (kuva 9 ja kuva 10). Työlistalta skriptit ajetaan, ja raportti-ikkuna näyttää tapahtumien kulun ja ilmoittaa mahdolliset virheet. Omat ikkunat ovat myös skriptieditorille, salasanoille, muuttujille ja ajastetulle työlle.



KUVA 9. Työlista-ikkuna



KUVA 10. Selain-ikkuna

Ohjelman toiminta on suoraviivaista, eikä se sisällä mitään ylimääräisiä toimintoja. Ohjelman käyttämiseen ei tarvitse hallita mitään ohjelmointi kieltä, tai vastaavaa. Ohjelma käyttö tosin vaatii opettelua eikä välttämättä onnistu tietotekniikasta tietämättömällä. Ainoastaan skriptien luomiseen täytyy ymmärtää skripti-kieltä, mutta valmiilla skripteillä ohjelman käyttö onnistuu.

Reaktorissa on mahdollisuus nollata kaikki asetukset ja aloittaa puhtaalta pöydältä.

Ohjelma luo alkuperäisen poiminnan sisältävästä tiedostosta koodatun tiedoston, ja käyttää tätä tiedostoa muokkausta varten. Alkuperäisen poiminnan henkilöturvaturunnukset koodataan ja koodirekisteriin tallentuu henkilöturvaturunnus-koodiparit johtajasalasanana alle. Ohjelma arkistoi muokatun tiedoston aina, kun tietty välivaihe on suoritettu.

Ohjelman tietoturva perustuu kahteen salasanaan: johtajasalasaan ja arkistosalasaan. Johtajasalasanana tietää vain biopankin johtaja. Tätä salasanaa käytetään mm. koodirekisterin koodaukseen ja tiedoston kryptaukseen. Arkistosalasanalla taas arkistoidaan raakatiedostot. Tämä salasana tulee olla niiden tiedossa, jotka käsittelevät dataa ja ovat vastuussa datan muokkauksesta.

4.5 Reaktorin testaus

Testien tarkoituksena on testata Reaktorin toimintaa ja sen luotettavuutta. Testit on suoritettu Qpatista tehdyillä poiminnoilla, jotka sisältävät kymmenen riviä potilas- ja näytetietoja. Testien runko on kaikilla testeillä sama. Runko pitää sisällään testin tarkoituksen, testitapauksen vaihe vaiheelta, odotetun tuloksen ja varsinaisen tuloksen. Testit on suoritettu Oulun yliopistollisen sairaalan patologian laitoksen tiloissa.

Testin tarkoitus: Testataan koodaako Reaktori henkilötunnukset.

Testitapaus:

1. Testi ajetaan poiminnalla, joka sisältää kymmenen henkilötietoa.
2. Ajetaan poiminta Reaktorissa.
3. Tarkistetaan tulos.

Odotettu tulos: Henkilöturvattunnukset tulee olla koodattuna.

Tulos: Kaikki henkilöturvattunnukset koodattu onnistuneesti.

Testin tarkoitus: Testataan muokkaa ohjelma poiminnasta vain halutut sarakkeet ja luo tästä uuden tiedoston.

Testitapaus:

1. Testi ajetaan poiminnalla, joka sisältää useita sarakkeita, joita ei tarvita.
2. Ajetaan poiminta Reaktorissa.
3. Tarkistetaan tulos.

Odotettu tulos: Luotu tiedosto sisältää vain halutut sarakkeet ja säilyttää rivit.

Tulos: Ohjelma parsii pois sarakkeet, joita ei tarvita ja säilyttää kaikki rivit.

Testin tarkoitus: Testataan siirtykö oikea määrä tietoa alkuperäisistä poiminnoista.

Testitapaus:

1. Testi ajetaan poiminnalla, joka sisältää kymmenen riviä tietoja, eli kymmenen henkilön tiedot.
2. Ajetaan poiminta Reaktorissa.
3. Tarkistetaan tulos.

Odotettu tulos: Kaikki rivit siirtyvät tietokantaan.

Tulos: Kaikki kymmenen riviä siirtyy tietokantaan.

Testin tarkoitus: Testataan tiedon oikeellisuutta, eli pysyykö tieto muokkauksesta ja siirrosta huolimatta muuttumattomana.

Testitapaus:

1. Ajetaan poiminta Reaktorissa.
2. Verrataan alkuperäistä poimintaa ja tietokantaan vietyä tietoa
3. Tarkistetaan tulos.

Odotettu tulos: Tieto pysyy muuttumattomana

Tulos: Tieto pysyy muuttumattomana ja vastaa alkuperäistä poimintaa.

Testin tarkoitus: Testata pysykö ohjelma pystyssä, eikä sammu.

Testitapaus:

1. Käynnistetään ohjelma.
2. Ajetaan poimintoja.
3. Testaan ohjelman eri toimintoja.
4. Tarkistetaan tulos.

Odotettu tulos: Ohjelma ei sammu odottamattomasti.

Tulos: Ohjelma toimii, eikä sammu.

5 YHTEENVETO

Biopankilla tarkoitetaan ihmisperäisten solu- ja kudospäytteiden kokoelmaa, jota säilytetään bioläketieteellistä tutkimuskäyttöä varten ja johon sisältyviin näytteisiin on liitetty tutkimusta palvelevaa tietoa näytteen antajan terveydentilasta. (5.)

Biopankin toiminta perustuu sen sisältämiin näytetietoihin. Nämä näytetiedot on saatu kerättyä sairaalan eri tietojärjestelmistä. Tietojen keräys sairaalan järjestelmistä tehdään poimintojen avulla, jotka sisältävät tietyn aikavälin näytetiedot. Nämä tiedot muokataan ja siirretään biopankkiin tähän tarkoitettujen ohjelmien avulla.

Tietojen muokkauksessa parsitaan biopankin kannalta tarpeeton tieto ja anonymisoidaan henkilötiedot. Tiedot järjestetään ja siirretään tietokantaan, josta tietoja on helppo hakea ja käyttää. Tietojen muokkaus ja siirto sairaalan järjestelmästä biopankin järjestelmään on olennainen osa biopankin näytetietojen saannissa.

Biopankki jakaa näytetietoja tutkijoille, jotka anovat luvan niiden käyttöön. Tutkijat on velvoitettu palauttamaan tutkimustieto biopankkiin ja näin biopankin näytetiedot rikastuvat. Biopankin ympärillä olevia muita toimijoita on biopankin johtaja ja henkilökunta, kansalaiset sekä sairaalan henkilökunta, jotka osallistuvat biopankin eri toimiin.

6 POHDINTA

Työn tarkoitus oli tehdä selvitys tietojen siirrosta sairaalan tietojärjestelmistä biopankin tietojärjestelmään. Aihe ja sen ympäristö vaikuttivat mielenkiintoiselta. Olen oppinut työn aikana paljon uutta ja saanut olla mukana biopankki projektissa. Biopankkia varten täytyy tehdä paljon suunnittelua ja valmistelua, ja on hienoa olla mukana siinä.

Suurin haaste työssä oli lähde- ja taustatietojen etsiminen, koska Suomessa ei ole vielä toimivia biopankkeja. Yllätyin myös kuinka vähän tietoa oli saatavilla sairaalan käyttämistä tietojärjestelmistä. Kirjoittaminen on välillä ollut todella hidasta ja asioiden selvittäminen on vienyt aikaa.

Pyrin kuvaamaan tietojen siirron sairaalan järjestelmistä biopankin järjestelmään ikään kuin siirtoputkena, joka koostuu sairaalan järjestelmistä, tiedon muokkauksen ja siirron suorittavasta ohjelmasta ja biopankin järjestelmästä. Näiden vaiheiden esittely luo kuvan mitä tiedon siirrossa järjestelmien välillä tapahtuu ja mitä otetaan huomioon.

Sairaalan järjestelmien esittelyssä otin esimerkeiksi patologian laitoksen käyttämän laboratoriojärjestelmä QPatin ja potilashallintajärjestelmä Oberonin. Olisin halunnut kirjoittaa näistä kattavammin, mutta tietoa oli huonosti tarjolla.

Tiedon siirto ja muokkaus tapahtuu Auria Biopankin luomalla Reaktori-nimisellä ohjelmalla. Työssä esittelin ohjelman käyttöä ja käytettävyyttä. Suoritin myös ohjelmalle muutaman testin lähinnä toiminnallisuuksiin liittyen. Testejä olisi voinut tehdä enemmänkin, mutta oleellisinta oli tuoda esille ohjelman toiminta ja sen käyttö.

Lopullisen Biopankin tietovaraston esittely ja toiminta jäi hieman vajaaksi, koska siihen liittyi paljon avoimia kysymyksiä, kuinka mikäkin kohta toteutetaan. Nämä selviävät kun suunnitelmat biopankkia varten ovat valmiit. Kuvasin kuitenkin työssä biopankin käyttäjiä ja niiden rooleja. Käyttäjäkuvausten avulla saa hyvän käsityksen kuinka biopankki toimii.

Tämän työn tekeminen on ollut kasvattava ja opettavainen kokemus. Ennen työn aloittamista en edes tiennyt, mikä biopankki on, saati ymmärtänyt kuinka sairaala ja sen järjestelmät siihen liittyvät. Olen työn aikana ymmärtänyt ja oppinut paljon biopankista ja sen toiminnasta. Toivon, että tämä työ auttaa ymmärtämään, miten tietojen siirto ja muokkaus sairaalan järjestelmistä biopankin järjestelmiin tapahtuu ja miten biopankki toimii.

LÄHTEET

1. L 688/2012. Biopankkilaki. Saatavissa:
<http://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2012/20120688> biopankkilaki. Hakupäivä 15.1.2014
2. Lahdenperä, Jari. Biopankki QPatissa Power Point esitys. Tieto, saatu käyttöön PPSHP.
3. Oberon_Mikä se on. Power Point esitys. PPSHP tietohallinto. Sisäinen lähde.
4. Tietojärjestelmä. 2014 Saatavissa:
<http://fi.wikipedia.org/wiki/Tietoj%C3%A4rjestelm%C3%A4>. Hakupäivä 20.3.2014
5. Mikä on biopankki? 2013. Auria Biopankki. Saatavissa:
<http://www.auriabiopankki.fi/fi/yleistae-biopankista/mikae-on-biopankki/>. Hakupäivä 15.1.2014.
6. Biopankit edistävät kansanterveyttä. 2013. Auria Biopankki. Saatavissa:
<http://www.auriabiopankki.fi/fi/yleistae-biopankista/mikae-on-biopankki/merkitys-ja-mahdollisuudet/>. Hakupäivä 20.3.2014.
7. Viitanen, Jaakko – Martti, Tarja – Kortekangas, Pirkko 2014. Sosiaali- ja terveysministeriö. Selvitys valtakunnallisen biopankin kokonaisarkkitehtuurista. Sosiaali- ja terveysministeriön raportteja ja muistiota 2014:x. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.