## Kansallisarkisto

## 14.12.17 (Ari-Pekka Sihvonen)/21.3.18 ja 27.4.18 (Irma-Leena Notkola)/30.4. (Henri Tenhunen)

## Tilastot ja julkiset kuvaukset (lupapalvelusta saatavat tiedot): vaatimusmäärittely ja toteutuksen tilanne 30.4.2018

### 1 Vaatimusmäärittelyt

### 1.1 Tilastotietoja (haetuista ja myönnetyistä) käyttöluvista

Informaatioportaalin kautta voi saada A) haettujen ja myönnettyjen käyttölupien kokonaismäärää ja B) käyttöluvan hakuprosessin kestoa kuvaavaa tietoa.

***A) Käyttölupahakemusten ja lupapäätösten lukumäärä***

* Käyttölupahakemusten määrä per lupaviranomainen (lukumäärä ja %-osuus)
* Käyttölupahakemusten osuus sen mukaan onko hakemus: uusi- / täydennys- / muutoshakemus
  + myös erikseen lupaviranomaisen mukaan
* kuinka suuri osuus hakemuksista on viranomaispyyntöjä
  + myös erikseen lupaviranomaisen mukaan
* hakemusten lukumäärä ja %-osuus tieteenalan mukaan (lomakkeessa määritellyt tieteenalat, 8 kpl)
  + Luonnontieteet / Biotieteet ja ympäristötieteet / Tekniikka / Lääke- ja terveystieteet / Maatalous- ja metsätieteet / Yhteiskuntatieteet / Humanistiset tieteet / Muu
  + ongelma: voivat valita useamman kuin yhden tieteenalan -> miten lasketaan osuus?
* Hakemusten lukumäärä ja %-osuus sen mukaan, onko projekti: tieteellinen tutkimus / innovaatiotoiminta / kehitystoiminta / tietojohtamista
* hakemusten %-osuus sen mukaan onko hankkeen vastuullisen johtajan maa: Suomi / muu EU / muut maat
* kaikki yllä olevat 6 myös lupapäätösten mukaan
  + Hakemusten ja päätösten lukumäärät tilastoidaan / esitetään portaalissa kuukauden tarkkuudella
  + päätökset tilastoidaan päätöksen ajankohdan mukaan (ei hakemuksen jättämisen)
  + tilastointi aineistojen mukaan vasta myöhemmissä kehitysversioissa

***B) Lupaprosessin kesto (hakemuksen jättämisestä käyttöluvan saamiseen)***

* lupaprosessin kesto (päiviä) lupaviranomaisen mukaan
* lupaprosessin kesto (päiviä) jaoteltuna hakemuksen muodon mukaan: uusi / täydennys- / muutoshakemus / viranomaispyyntö
* laissa määriteltyä enimmäiskäsittelyaikaa kauemmin kestävien käyttölupaprosessien osuus kaikista jätetyistä hakemuksista, per lupaviranomainen
* alku = pvm jättää hakemuksen, loppu = pvm ko lupaviranomainen myöntää käyttöluvan; kesto = pvm erotus
* *[ongelma: hakemuksessa haetaan lupaa usealta viranomaiselta -> miten silloin määritellään käsittelyajan kesto per viranomainen? Jokaiselle lupaviranomaiselle määritellään oma hakuprosessin kestonsa perustuen siihen milloin ko lupaviranomainen myöntää luvan. [-> ongelma: i) entä jos on looginen/pakollinen järjestys missä järjestyksessä viranomaiset myöntävät luvat, tai ii) joku lupaviranomainen voi myöntää luvan vasta kun joku toinen on ensin käsitellyt hakemuksen ja myöntänyt luvan?]*
* kesto = jatkuva muuttuja, päiviä
* keskiarvoa kuvaava mittaluku = mediaani (muita mahdollisia: aritm.keskiarvo, vaihteluväli)
* kuvaustapa: lupaprosessin keston hajontaa kuvaava pylväsdiagrammi per viranomainen?
* keston ajallisen muutoksen (kalenterivuodet) esitystapa: viivakaavio per lupaviranomainen
* biopankit yhdessä yhtenä lupaviranomaisena, mahdollisesti myös yksittäin

**Tilastotietoihin A ja B tarvittavat pohjatiedot / tietokantaan tallennettavat tiedot per hakemus:**

Kustakin hakemuksesta viedään tiedot tietokantaan viranomaisittain, eli samasta hakemuksesta luodaan tiedot kullekin lupaviranomaiselle erikseen. (Jos lupaviranomaisia on kolme (KELA, THL, TK), syntyy kustakin hakemuksesta kolme erillistä tilastointihavaintoa / riviä).

* + - * hakemuksen diaarinumero
      * hakemuksen/päätöksen tilastointitunnus (hakemuksen diaarinumerosta ja lupaviranomaisesta muodostettava muuttuja, joka yksilöi tilastohavainnon: diaarinumero\_KELA / diaarinumero\_THL / diaarinumero\_TK)
      * pvm hakemus jätetty
      * hakemuksen tyyppi: uusi- / täydennys- / muutoshakemus / viranomaispyyntö
      * hankkeen vastuullisen johtajan maa: Suomi / muu EU / muut maat
      * hakemuksen tieteenala: Luonnontieteet / Biotieteet ja ympäristötieteet / Tekniikka / Lääke- ja terveystieteet / Maatalous- ja metsätieteet / Yhteiskuntatieteet / Humanistiset tieteet / Muu
      * onko projekti: tieteellinen tutkimus / innovaatiotoiminta / kehitystoiminta / tietojohtamista
      * pvm kun joku lupaviranomainen myöntää käyttöluvan (jokainen ko. hakemukseen kohdistuva viranomaisen lupapäätös erikseen)
      * päätöksen/käyttöluvan saaneen hakemuksen muoto: uusi / täydennys- / muutoshakemus / viranomaispyyntö
      * tietokantaan yllä olevista muuttujista laskettavat / muodostettavat uudet muuttujat:
      * lupaprosessin kesto (alku = pvm jättää hakemuksen, loppu = pvm käyttölupa myönnetty; kesto = pvm erotus päivinä) (viranomaisen mukaan)
      * onko kesto pidempi kuin x päivää (laissa määritelty enimmäiskäsittelyaika): kyllä/ei

Hahmotelma lupaportaalin muodostettavista tilastotietojen pohjatiedoista on esitetty taulukkomuodossa liitteessä 1.

Päivitys 27.4.2018 (Irma-Leena Notkola]

* + - * Tilastotietojen tuottaminen määritellyitä pohjatiedoista toteutetaan myöhemmin sopivilla valmisohjelmilla tai järjestelmään räätälöidyillä ratkaisuilla.

### 1.2 Tutkimusten julkiset kuvaukset

KORJATTU MÄÄRITTELY 21.3.2017 (Irma-Leena Notkola)

1. Tutkimuksesta/hankkeesta tuotetaan julkista kuvausta varten lupajärjestelmästä seuraavat kentät [hakasuluissa näkyy mistä lomakkeen kohdasta tai osiosta tieto saadaan]:

* Vastuullisen johtajan nimi [<<TUTKIMUSRYHMÄ]
* Vastuullisen johtajan organisaatio [<<TUTKIMUSRYHMÄ]
* Rekisterinpitäjäorganisaatio (voi olla useita) [<<ORGANISAATIOTIEDOT]
* Tutkimuksen nimi [<<PERUSTIEDOT]
* Julkinen kuvaus [<<PERUSTIEDOT]
* Tietolähteet (organisaatiot) [<<TUTKIMUSAINEISTO: kohdejoukon ja poimittavien tietojen kohdalla määritellyt organisaatiot]
* Käyttöluvan myöntöpvm [<<Päätös: uuden hakemuksen päätöspvm, viimeisin jos haettu useilta viranomaisilta]

1. Kuvaukset julkaistaan informaatioportaalissa seuraavassa muodossa. Merkkien <> sisällä oleviin kohtiin tulee vain kunkin tutkimuksen ao. sisältö ilman selitetekstiä. Fontteja ja värejä kannattaa käyttää selkiyttämään kuvausta.

**<Tutkimuksen nimi>**

**<Vastuullinen johtaja, vastuullisen johtajan organisaatio>**

**<Julkinen kuvaus>**

**Tietolähteet: <organisaatio[, organisaatio, …]>**

**Rekisterinpitäjä(t): <rekisterinpitäjäorganisaatio[, rekisterinpitäjäorganisaatio…]>**

**Käyttölupa myönnetty <pvm>**

Esimerkkinä voi käyttää biopankki [Aurian julkaisemia kuvauksia](https://www.auriabiopankki.fi/auriapalvelut/auriabiopankki/biopankkitutkimukset/index.php). Niistä puuttuu pari kenttää. Seuraavassa yksi kuvaus täydennettynä puuttuvilla kentillä (niissä keksityt tietot):

**Farmakogeneettisen paneelitutkimuksen implementaatio kliiniseen käyttöön Suomessa**

*Juho Heliste, TY Biolääketieteen laitos*

Geneettisen vaihtelun merkitys lääkehoitojen tehoon ja turvallisuuteen on nykyään laajasti tunnettu. Osa lääkkeistä aiheuttaa merkittäviä haittavaikutuksia tiettyjen geenimuotojen kantajille ja toisaalta osa lääkkeistä on tehottomia tietyillä genotyypeillä. Tämä vaihtelu huomioimalla lääkehoitoa voidaan kohdentaa yksilöllisesti. Tutkimuksen tavoitteena on tutkia farmakogeneettisesti tärkeimpien geenien variaatioita suomalaisessa väestössä sekä niiden merkitystä lääkehoitoihin.

*Tietolähteet: Auria biopankki*

*Rekisterinpitäjä: Turun yliopisto, Biolääketieteen laitos*

*Käyttölupa myönnetty 17.10.2017*

1. Kuvausluetteloon pitää voida kohdistaa hakuja seuraavien ominaisuuksien mukaan:

* vuosi [=käyttöluvan myöntämisvuosi]
* vastuullinen johtaja [=sukunimi]
* rekisterinpitäjä
* tietolähde
* tutkimuksen nimi
* [vapaa haku?]

### 2 Toteutuksen tilanne 30.4.2018

Toteutuksen vaiheessa 30.4.2018 tilastotietoja ja julkisia kuvauksia ei voi tarkastella lupapalvelun käyttöliittymässä. Tiedot ovat saatavilla vain rajapintakutsulla. SOAP tietoliikenneprotokollan mukainen kutsu suoritetaan logiikkakerroksen etämetodiin nimeltä ’hae\_lupapalvelun\_tilastotiedot’. Etäproseduurikutsu palauttaa tiedot XML-muodossa. Vastauksessa on taulu nimeltä ’tilastohavainnot’, joka sisältää tilastotietoja lupaportaalista (Liite 1 taulun mukaisesti). Tilastohavainnoista puuttuu tieto tutkimuksen tyypistä, koska kyseistä tietokenttää ei ole vielä hakemuslomakkeella. Toinen vastauksen taulu (nimeltään ’ tutkimusten\_julkiset\_kuvaukset’) pitää sisällään kappaleessa 1.2 määritetyt tutkimusten julkiset kuvaukset.

