

Palveluyksikkö

Päivämäärä

## 1 TIETOSUOJASELOSTE

**OHJE:** Täydennä tämä tietosuojaseloste huolella. Mikäli tietosuojaseloste on laadittu huolella ja selkeällä kielellä, samaa selostetta voi käyttää myös tutkittaville tarkoitettuna informointina henkilötietojen käsittelystä. Tietosuojaselosteeseen kuuluu vain osa 1 (sivut 1-4). Täytä lisäksi vaikutus-  
tenarvioinnin muut kohdat ja poista harmaalla olevat ohjetekstit lopuksi.

<b>1 Rekisterinpitäjä</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Pohjois-Savon hyvinvointialue <input type="checkbox"/> Muu: <input type="checkbox"/> Yhteisrekisterinpitäjät:  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.
<b>2 Tutkimuksen nimi</b>	Hyvinvoinnin edistäminen ja perustason sote-palveluiden integraation vaikuttavuuden parantaminen Pohjois-Savossa (HYPE) – Pienet teot tutkimus
<b>3 Tutkimuksen vastuullinen tutkija toimintayksikössä</b>	Nimi: Tomi Mäki-Opas Asema: Erityisasiantuntija (HVA), Professori (UEF) Sähköposti: <a href="mailto:tomi.maki-opas@uef.fi">tomi.maki-opas@uef.fi</a> Puhelin: 050-3234020
<b>4 Yhteyshenkilö tutkimuksen henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa</b>  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.	Nimi: Kati Kinnunen Asema: Arviointiyli lääkäri Sähköposti: <a href="mailto:kati.kinnunen@pshyvinvointialue.fi">kati.kinnunen@pshyvinvointialue.fi</a> Puhelin: 044-717 9374  Tietosuojavastaavan tiedot, jos sellainen on nimetty: Auli Mikkonen, tietosuojavastaava Pohjois-Savon hyvinvointialueella, <a href="mailto:auli.mikkonen@pshyvinvointialue.fi">auli.mikkonen@pshyvinvointialue.fi</a> , 044-7176894
<b>5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset</b>	Henkilötietoja käsitellään seuraaviin tarkoituksiin: <input checked="" type="checkbox"/> tieteellinen tutkimus <input type="checkbox"/> muu, mikä/mitkä:  Henkilötietoja käsitellään seuraavaan tutkimukseen: Tutkimuksen arvioitu kesto on: 01.01.2024-31.12.2035
<b>6 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</b>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Lääketieteellisessä tutkimuksessa:</b> Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta <i>yleinen etu, lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i> (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1 c, e ja 9.2 i).  <input type="checkbox"/> <b>Laitetutkimuksessa:</b> Mahdollisesti toisena käsittelyperusteena lisäksi turvallisuusraportoinnin ja muiden viranomaisille tehtävien ilmoitusten osalta <i>lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i> (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1 c ja 9.2 i)

Palveluyksikkö

Päivämäärä

	<p><input type="checkbox"/> <b>Kliinisessä lääketutkimuksessa</b> Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta <i>yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i> (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 e ja 9.2 i) sekä turvallisuusraportoinnin tai muun ilmoitusvelvoitteen täyttämisen, tiedonantovelvoitteen täyttämisen tai arkistointivelvoitteen toteuttamisen osalta <i>lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i> (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c ja 9.2 i)</p> <p><input type="checkbox"/> <b>Muussa tieteellisessä tutkimuksessa:</b> Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisena käsittelyperusteena on <i>yleinen etu ja yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus</i> (artiklat 6.1 e ja 9.2 j).</p>
<p><b>7 Tutkimuksessa käsiteltävät henkilötiedot</b></p> <p>Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.</p>	<p>Tutkimuksessa tai sen yhteydessä käsitellään seuraavia henkilötietoja:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yksilöintitiedot: Nimi, Henkilötunnus</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yhteystiedot: Sähköpostiosoite, puhelinnumero</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Terveystiedot: Terveystietoja yhdistetään PSHVA:n rekistereistä tutkimussuunnitelman mukaisesti.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksessa kerättävät tiedot: Tutkittavalta itseltään kerättävät tiedot MySeula-kyselyn sekä Bithabit-sovelluksen avulla.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tekniset tiedot: Bithabit sovelluksen käyttötietoja, ei sisällä sijaintitietoja. Lisäksi tallentuu IP-osoite ja käytetyn mobiililaitteen tyyppi.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muut tiedot: Tietoja yhdistetään mahdollisesti myöhemmässä vaiheessa tutkimussuunnitelman mukaisesti myös muista rekistereistä (kts. kohta 8. tietolähteet), jolloin haetaan tarvittavat viranomaisluvut.</p> <p>Rekisteröityjen ryhmät ovat seuraavat:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimukseen rekrytoidut tutkittavat</p> <p><input type="checkbox"/> Potilaat</p> <p><input type="checkbox"/> Työntekijät</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muu: Kaikki satunnaistettuun väestöotokseen kuuluvat henkilöt</p> <p><input type="checkbox"/> Käsiteltävät tiedot ja rekisteröityjen ryhmät on kuvattu erillisellä liitteellä: Liite: Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.</p> <p><u>Arvio rekisteröityjen määrästä (otoskoko)</u></p> <p><input type="checkbox"/>kymmeniä <input type="checkbox"/>satoja <input type="checkbox"/> tuhansia <input checked="" type="checkbox"/>yli 10 000 <input type="checkbox"/>muu:</p> <p>Henkilötietojen tarpeellisuus suhteessa tutkimuksen tavoitteeseen on määritelty:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> tutkimussuunnitelmassa</p> <p><input type="checkbox"/> muualla, miten:</p>
<p><b>8 Tietolähteet</b></p>	<p>Käsiteltävien henkilötietojen tietolähteet</p>

Palveluyksikkö

Päivämäärä

	<input checked="" type="checkbox"/> Potilasrekisterit <input type="checkbox"/> Tutkijan omat tutkimustoimet (esim. verenpainemittaus) <input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyvastaukset) <input checked="" type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit: Kela, THL, Tilastokeskus, Työllisyyspalvelut <input checked="" type="checkbox"/> Muut tietolähteet, mitkä: Bithabit sovellukseen tallentuvat tiedot
<b>9 Henkilötietojen käsittely ja suojaus</b>  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.	Kuvaus henkilötietojen säilytyksestä  Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: <input type="checkbox"/> aineisto säilytetään rekisterinpitäjän hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä: Aineistoja ei säilytetä paperisessa muodossa  Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): <input checked="" type="checkbox"/> käytetään toisilain mukaista tietoturvallista toisiokäyttöympäristöä. Toisiokäyttöympäristö on ilmoitettu Valviran ylläpitämään <a href="#">rekisteriin</a> . <input checked="" type="checkbox"/> muu suojauskeino, mikä: Henkilötietojen käsittelijän kanssa on tehty erillinen sopimus, joka sisältää tietosuojaja- ja tietoturvaehdot. Lähdeaineiston säilytys tapahtuu PSHVA:n tietoaltaassa.  Suorien tunnistetietojen käsittely: <input type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input checked="" type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu* <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska:
<b>10 Henkilötietojen käsittelijät</b>  Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.	<input type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä tai anneta käsiteltäväksi henkilötietojen käsittelijälle. <input checked="" type="checkbox"/> Tietoja siirretään tai annetaan käsiteltäväksi henkilötietojen käsittelijälle.  <u>Henkilötietojen käsittelijät:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>Wellpro Oy, hoitaa tutkimusluvan sekä MySeula-kyselyn ja Bithabit-sovelluksen osalta teknisen tiedonkeruun.</li> </ul>
<b>11 Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <input type="checkbox"/> Tietoja siirretään* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle  <u>Mitä tietoja siirretään</u>  <hr/> <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään</u>  <hr/> <u>Maat, joihin tiedot siirretään</u>  <u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään</u>  <u>Asianmukaiset siirtooperusteet ja lisäsuojatoimet</u>

Palveluyksikkö

Päivämäärä

<p><b>12 Henkilötietojen vastaanottajat ja säännönmukaiset luovutukset</b></p> <p>Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin  <input type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin</p> <p><u>Tiedot luovutetaan:</u></p> <p><input type="checkbox"/> tunnistesteellisina  <input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/ koodattuna</p> <p><u>Vastaanottaja ja käyttötarkoitus, johon tietoja luovutetaan:</u></p> <p><u>Tietojen luovutuksen peruste</u></p> <p><input type="checkbox"/> viranomaislupa  <input type="checkbox"/> lainsäädännön mukainen sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä  <input type="checkbox"/> muu, mikä:</p>
<p><b>13 Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</b></p> <p>Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksessa ei poiketa rekisteröidyn oikeuksista. Rekisteröidyllä on oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihinsa, oikaista omat virheelliset tiedot, vaatia henkilötietojen käsittelyn rajoittamista ja vastustaa henkilötietojensa käsittelyä.</p> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin  <input type="checkbox"/> Oikeus oikaista omat virheelliset tiedot  <input type="checkbox"/> Oikeus rajoittaa omien henkilötietojen käsittelyä  <input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa omien henkilötietojen käsittelyä</p>
<p><b>14 Henkilötietojen käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</b></p> <p>Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.</p>	<p><u>Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto hävitetään  <input checked="" type="checkbox"/> Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin (suorat tunnistetiedot, pseudonyymit tieto)  <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna</p> <p><u>Aineiston arkistointipaikka ja -aika:</u>      Tutkimuksen tiedot arkistoidaan anonymisti yhteiskuntatieteelliseen tietoaarkistoon ja tunnistesteellinen tieto säilytetään PSHVA:n tietoaltaassa vuoteen 2035 asti. Säilytysperusteena on tutkimussuunnitelman mukaiset seurantatoimenpiteet.</p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuullinen tutkija toimintayksikössä:  <input checked="" type="checkbox"/> Muu, kuka: Tietoaltaan tieto hävitetään ylläpitäjän toimesta 2035</p>