

A. Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi

1. Rekisterinpitäjä
*Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue voi toimia tutkimusrekisterin rekisterinpitäjänä, kun: – Tutkimuksen toteuttamisen tarkoitukset ja keinot ovat hyvinvointialueen keskeisesti määrittelemiä. – Tutkimusaineiston käsittely ja säilytys toteutetaan hyvinvointialueen hallinnoimissa teknisissä ympäristöissä (pl. auditoidut tietoturvalliset käyttöympäristöt). – Tutkimuksen vastuuhenkilö on hyvinvointialueella tutkimuksen keston ajan työ- tai virkasuhteessa. – Tutkimuksessa käytetään vain sellaisia sovelluksia tai järjestelmiä, joiden tietoturvasuudesta hyvinvointialueella on mahdollisuus vastata (pl. auditoidut tietoturvalliset käyttöympäristöt). **Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. Pohde ja HUS ☐ Tutkija (nimi, osoite, puhelinnumero): ☒ Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue* ☒ Oulun yliopisto ☒ Muu: Varha, Turun yliopisto, Pirha, Tampereen yliopisto ☒ Yhteisrekisterinpitäjät**: Pohde, Oulun yliopisto, Varha, Turun yliopisto, Pirha, Tampereen yliopisto
2. Tutkimuksen nimi
Type 1 Diabetes Prediction and Prevention (DIPP) Study
3. Tutkimuksen vastuuhenkilö (nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero)
Riitta Veijola Lastentautiopin professori, ylilääkäri Kajaanintie 50, 90220 Oulu Sähköposti: riitta.veijola@oulu.fi Puh. 0407422328
4. Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskevissa asioissa (nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero)
(Kun rekisterinpitäjänä Pohde, virkasuhteessa Pohteeseen oleva tutkimusryhmän jäsen)
Riitta Veijola Lastentautiopin professori, ylilääkäri Kajaanintie 50, 90220 Oulu Sähköposti: riitta.veijola@oulu.fi Puh. 0407422328
5. Tutkimuksen suorittajat (nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)
(Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja)
Pohde, OYS, Lasten ja nuorten klinikka, ja Oulun yliopisto, Kliinisen lääketieteen tutkimusyksikkö. Johtava tutkija: Riitta Veijola, LT, Lastentautien ja lastenendokrinologian erikoislääkäri, DIPP johtoryhmän puheenjohtaja. Muut tutkijat: Nelli Rönkä, FT; Tiia Honkanen, FT; Tytti Pokka, FM; Anni Kyrönneemi, LL; Salla Kuusela, LL; Susanna Hamari, LL; Rosanna Squintani, MD; Tiia-Maria Lassila, LK, Eveliina Lahti, LK; Ronja Airusalo, LK. Muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt: Sarianna Tervonen, FM; Juho Pietilä, FM; Toni Valtanen, Tekn.yo; Taru Karjalainen, terveydenhoitaja; Mia Rein, terveydenhoitaja; Tea Joensuu, sairaanhoitaja; Teija Mykkänen, terveydenhoitaja; Paula Ollikainen, terveydenhoitaja; Minna-Liisa Koivikko, terveydenhoitaja; Miia Kähönen, terveydenhoitaja; Sanni Heikura, bioanalyttikko; Tiia Juntunen, bioanalyttikko; Irene Viinikangas, laboratoriohvitaja; Juulia Rönkä, bioanalyttikko; Noora Ruotsalainen, laborantti; Sirpa Anttila, laborantti; Riitta Päckilä, laborantti; Marika Korpela, laborantti; Akseli Ollinaho, tutkimusapulainen; Sirpa Pohjola, tutkimussihteeri Varha, Tyks, Lasten ja nuorten klinikka, ja Turun yliopisto, Biolääketieteen laitos. Johtava tutkija: Jorma Toppari, LT, Lastentautien ja lastenendokrinologian erikoislääkäri, DIPP johtoryhmän jäsen. Muut tutkijat: Jukka Kero, LT, dos., Lastentautien erikoislääkäri; Jaakko Koskeniemi, LT, Lastentautien erikoistuva lääkäri, DIPP johtoryhmän jäsen; Katariina Talsi, LK, tutkijaopiskelija; Helena Kontola, LL, tutkimuslääkäri; Saori Itoshima, MD, tutkimuslääkäri; Mari Vähä-Mäkilä FT, tutkija; Mehrad Mahmoudian FM, tutkija; Ben Tseng LT, tutkija. Muut tutkimuksen

toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt: Annika Adamsson, FT, tutkimuskoordinaattori; Leena Karlsson, MBA, hallintopäällikkö; Sanna Jokipuu, sairaanhoitaja; Eeva Varjonen, sairaanhoitaja; Sini Runola, sairaanhoitaja; Elina Mäntymäki, laboratoriohoitaja; Laura Leppänen, laboratoriohoitaja; Zhian Othmani, laboratoriohoitaja; Minna Romo, laboratoriohoitaja. Turun yliopisto, immunogenetiikka: Johanna Lempainen LT, dos., DIPP johtoryhmän jäsen; Jorma Ilonen LT, tutkija; Antti-Pekka Laine FT, tutkija; Minna Kiviniemi FT, tutkija; Sirpa Pahkuri FM, tutkija; Piia Nurmi, laboratoriohoitaja; Terhi Laakso, laboratoriohoitaja; Anne Suominen, laboratoriohoitaja.

Pirha, TaYS, DIPP tutkimusvastaanotto: Johtava tutkija: Heikki Hyöty, LT, prof., DIPP johtoryhmän jäsen; Merja Koskinen, tutkimushoitaja; Tiina Niininen, tutkimushoitaja; Anni Kotkatvuori, sihteeri; Katja Kokkonen, laboratoriohoitaja; Hanna-Leena Oinas, laboratoriohoitaja; Mikael Knip, prof. em., DIPP johtoryhmän jäsen; Kalle Kurppa, LT, prof., DIPP johtoryhmän jäsen; Linnea Aitokari, LT.

Tampereen yliopisto: Minja Nurminen LK, opiskelija; Laura Kivelä, dosentti; Anna Eurén, LL; Katri Lindfors, prof., laboratorion esihenkilö; Jarita Kytölä, tutkimushoitaja; Heidi Kontro, FT, koordinaattori; Nina Koivisto, laborantti; Soili Peltomäki, laborantti; Emilia Kallio, laborantti; Niila Jouppila FT, tutkija; Anita Kondrashova LT, FT, tutkija; Jutta Laiho FT, tutkija, DIPP johtoryhmän jäsen; Jussi Lehtonen FT, tutkija; Jake Lin FT, tutkija; Noora Nurminen FM, tutkija.; Sami Oikarinen FT, tutkija; Maarit Oikarinen FT, tutkija; Leena Puustinen FM, tutkija; Marjo Salminen, biotekniikan insinööri; Miia Siljavaara, biotekniikan opiskelija; AmirBabak Sioof-Khojine ELL, FT, tutkija; Tarja Toimela FT, tutkija; Jenna Ilomäki, laboratorioanalyttikko; Anne Karjalainen, vastaava laborantti; Mervi Kekäläinen, laboratorioanalyttikko; Tanja Kuusela, bioanalyttikko; Mintu Lumme, bioanalyttikko; Maria Ovaskainen, laboratorioanalyttikko; Eveliina Paloniemi, laborantti; Suvi Virtanen LT, prof.; Suvi Ahonen ETM, projektipäällikkö; Mirva Koreasalo TtM, tutkija; Tuuli Korhonen ETM, tutkija; Mari Åkerlund TtM, tutkija; Markus Mattila FT, tutkija; Hanna-Mari Takkinen FM, tilastotutkija; Essi Peltonen FT, tilastotutkija; Leena Hakola FT, tutkija; Sari Niinistö FT, tutkija; Peppi Haario FT, tutkija; Tuuli Salo FM, tutkija; Tuuli Westerholm ETM, tutkija; Vincent Oiwang FM, tutkija; Anni Lamminsalo LL, tutkija; Susanna Tall FT, tutkija; Anna-Leena Vuorinen, FT, tutkija

6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset (tutkimuksen keskeinen tieteellinen tarkoitus)

Kansallinen epidemiologinen tutkimus, jonka tavoitteena on kartoittaa perintötekijöiden ja ympäristötekijöiden osuutta tyypin 1 diabeteksen ja siihen liittyvien sairauksien kehittämisessä, sekä kehittää taudin ennustamista ja ehkäisyä. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin kyseisen tutkimussuunnitelman suorittamiseksi on välttämätöntä.

7. Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)

7.11.1994 - toistaiseksi. DIPP-tutkimus on toistaiseksi käynnissä oleva voimassa olevaan tutkimuslupaan perustuva lääketieteellinen tutkimus. Tutkimusrekisteriä säilytetään kunkin rekisterinpitäjän sen hetkisten ohjeistusten mukaisesti. Tutkimuksen päätyttyä tutkimusrekisterin säilytys määritellään sen hetkisen lainsäädännön mukaisesti.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

☐ Yleinen etu*, esim. rekisteritutkimukset

Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun artiklat 6, 1 e ja 9, 2 j) mukaisessa tieteellisessä tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.

*6, 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö.

9, 2 j: Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.

☒ Yleinen etu sekä rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen**

Tutkimuslain ja lääketutkimuslain alaiset kajoavat tutkimukset.

Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 i) ja tarvittaessa tutkimuskohtaisesti lakisääteisen velvoitteen (artiklat 6, 1 c ja 9, 2 i) mukaisessa tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.

**6, 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö.

6, 1 c: Käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

9, 2 i: Käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi.

☐ Suostumus***

Henkilötietoja käsitellään suoraan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen nimenomaisen suostumuksen (artiklat 6, 1 a ja 9, 2 a) nojalla.

***6, 1 a: Rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten

9, 2 a: Rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten

☐ Muu EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen peruste:

9. Tutkimusrekisterin tietosisältö

- keitä rekisteröidyvät ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)
- henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),
- tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)

Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot tai kuvaa ne erillisessä liitteessä
Oulussa, Turussa ja Tampereella käytetään paikallisia DIPP-koodirekistereitä, joihin tallennetaan rekisteröityjen suorat tunnistetiedot (henkilötunnus, nimi ja yhteystiedot) ja rekisteröidyille luotu paikallinen DIPP-koodi. Paikallisen DIPP-koodin lisäksi rekisteröidyille luodaan DIPP-koodiin yhdistettävä tunnistetieto, joka tallennetaan DIPP-tutkimuksen yhteiseen tutkimustietokantaan. Yhteinen DIPP-tutkimuksen tietovarasto ei sisällä henkilötunnuksella, nimellä tai yhteystiedoilla yksilöitäviä henkilötietoja. Tutkimuksen tietovarasto sisältää ainoastaan rekisteröidyn DIPP koodiin yhdistettävällä tunnistetiedolla pseudonymisoitua tietoa seuraavista asioista: geneettisten analyysien tulokset, ympäristöaltistustiedot, kasvutiedot, ruoka-ainetiedot, fyysisen aktiivisuuden tiedot, psykososiaalisen hyvinvoinnin tiedot, terveystapahtumat, elimistön aineenvaihduntatulokset, perhe- ja koulutustiedot, suvun diabetestiedot. Lisäksi tutkittavista kerätään biologisia näytteitä: verta, ulostetta, virtsaa, hiuksia, kynsiä, maitohampaita, siemennestettä, äidinmaitoa ja sivelynäytteitä iholta ja limakalvoilta. Biologiset näytteet säilytetään koodattuina suljetuissa ja kulunvalvonnan alaisissa varastoissa.

☐ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä

Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia
DIPP-tutkimuksen seurantavaiheeseen (perinnöllisen tautialttiuden tutkimus) on osallistunut noin 250,000 vastasyntynyttä lasta huoltajilta saatua suostumukseen perustuen. Noin 25,000 lasta on osallistunut DIPP-tutkimuksen seurantavaiheeseen huoltajien/tutkittavien antamaan suostumukseen perustuen.

10. Tietolähteet

- | | |
|--|------------------------------|
| ☒ Potilastietojärjestelmät (täydennä): | Sähköiset sairauskertomukset |
| ☒ Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaaminen) | |
| ☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) | |
| ☒ Muut henkilörekisterit (täydennä): | Syntyneiden lasten rekisteri |
| ☐ Muut tietolähteet (täydennä): | |

11. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit

Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä

Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:

- ☒ Lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä
- ☐ Muu, mikä:

Sähköisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):

- ☐ Toisilain mukainen tietoturvallinen käyttöympäristö, mikä:
- | | | | |
|---------------------------------------|---|-------------------------------------|--|
| ☐ HUS Acamedic | ☐ T3 Tutkijan työpöytä | ☐ SPESIOR | ☐ FinnGen Sandbox |
| ☐ Kapseli | ☐ Tilastokeskuksen Fiona-käyttöympäristö | ☐ SD Desktop | |
| ☐ SECDATA | ☐ Aurian Atolli | | |
- ☒ Pohteen M-asema
- ☒ Muu suojattu käyttöympäristö (täydennä):
Varhan ja Pirhan palvelimet; Oulun yliopiston, Turun yliopiston ja Tampereen yliopiston palvelimet

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suoria tunnistetietoja ovat tiedot, joista henkilö voidaan suoraan tunnistaa, kuten esimerkiksi koko nimi, henkilötunnus tai valokuva.
HUOM! Mikäli aineisto koodataan, koodiavain ja koodattu tutkimusaineisto on säilytettävä erillään.

- ☐ Aineisto vastaanotetaan pseudonymisoituna
Pseudonymisoidussa aineistossa suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta henkilö on tunnistettavissa lisätietojen tai koodin avulla.
- ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan käsittelyvaiheessa
- ☐ Aineistoa käsitellään suoraan tunnistetiedoin, koska (täydennä perusteet):

12. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.

- ☐ Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle
☒ Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Mitä tietoja siirretään:

Niiden tutkittavien osalta, jotka ovat alkuperäisessä DIPP-suostumuksessa antaneet suostumuksen siihen, että lapsesta kerättyjä tietoja ja näytteitä voi käyttää kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä myös EU-alueen ulkopuolella, pseudonymisoituja tai anonymisoituja tutkimustuloksia voidaan siirtää mahdollisissa tutkimusyhteistyöhankkeissa.

Taho, jolle tiedot siirretään:

Tutkimusyhteistyösopimuksen ja aineistonsiirtosopimuksen jälkeen tutkimusryhmälle, jonka kanssa suoritettavassa yhteistyöhankkeessa tietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti.

Maat, joihin tiedot siirretään:

Mahdollinen siirto voi tapahtua Australiaan, Yhdysvaltoihin, Yhdistyneeseen kuningaskuntaan (UK), Israeliin

Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:

Tyyppin 1 diabeteksen kehittymistä ja ennaltaehkäisyä selvittäviin tutkimuksiin, joissa tarvitaan ulkomaisen yhteistyökumppanin erityisosaamista. Tieto DIPP-tutkimuksen ulkomaisista yhteistyökumppaneista on nähtävissä DIPP-tutkimuksen verkkosivuilla. Tutkittavilta pyydetään erillinen nimenomainen suostumus heidän tietojensa käyttämiseksi muissa tutkimushankkeissa.

Lisäsuojatoimet:

Pseudonymisointi tai anonymisointi

13. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset

*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan **alkuperäisestä poikkeavaan** käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.

- ☒ Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin
☐ Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin

Mitä tietoja luovutetaan:

Tiedot luovutetaan:

- ☐ Tunnisteellisenä ☐ Pseudonymisoituina/koodattuna

Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan:

Tietojen luovutuksen peruste:

- ☐ Rekisteröidyn suostumus ☐ Sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä ☐ Viranomaislupa
☐ Muu, mikä:

Käsittelyn oikeusperuste vastaanottajalla:

14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa

Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä

Rekisterinpitäjän on informoitava rekisteröityä häntä koskevien tietojen käsittelystä. Jos tietoja ei kerätä rekisteröidyltä itseltään, henkilökohtaisen informoinnin velvoitteesta voidaan poiketa, mikäli tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa tai se estää tutkimustarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti. Arvioinnissa on otettava huomioon rekisteröityjen määrä, tietojen ikä ja asianmukaiset suojatoimet.

Oikeus saada pääsy tietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietoja tutkimuksessa ja mitä henkilötietoja siinä käsitellään. Rekisteröity voi halutessaan pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua.

Oikeus tietojen oikaisemiseen

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, rekisteröidyllä on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua. Oikeus tietojen poistamiseen Rekisteröidyllä on oikeus vaatia henkilötietojen poistamista. Oikeutta tietojen poistamiseen ei kuitenkaan ole, jos tietojen poistaminen estää tai vaikeuttaa suuresti käsittelyn tarkoituksen toteutumista tieteellisessä tutkimuksessa.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen

Rekisteröidyllä on oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olosuhteista: a) rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa tutkimuksesta vastaava taho voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden b) käsittely on lainvastaista ja rekisteröity vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista c) tutkimusryhmä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta rekisteröity tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. d) rekisteröity on vastustanut henkilötietojen käsittelyä odottaessa sen todentamista, syrjäyttävätkö rekisterinpitäjän oikeutetut perusteet rekisteröidyn perusteet. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua.

Vastustamisoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli tutkijaryhmä osoittaa, että käsittely on edelleen tarpeenyleisen edun mukaisen tutkimustyön suorittamiseksi.

☐ Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista

Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti. Poikkeaminen on mahdollista ainoastaan, kun oikeudet todennäköisesti estävät tutkimuksen tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti.

- ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 12–15)
- ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)
- ☐ Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16)
- ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)
- ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)

Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen B-osassa: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.

[Rekisteröidyn oikeudet | Tietosuojavaltuutetun toimisto](#)

☒ Tutkimuksessa ei poiketa rekisteröidyn oikeuksista

15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä

Hyvän klinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 10–15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Arkistointiajat nykyainsäädännön mukaan: Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta

Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella, materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun viimeinen myyntilupa EU-alueella on saatu tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.

Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä

- ☐ Tutkimusaineisto hävitetään
- ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan ilman tunnistetietoja
- ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Tunnistetietoja sisältävä aineisto (koodirekisteri) arkistoidaan yhteisrekisterin pitäjien tietoturvalisille palvelimille 15 vuoden ajaksi.

Tutkimusaineisto, joka ei sisällä tunnistetietoja, arkistoidaan CSC:n tietoturvaliselle palvelimelle 15 vuoden ajaksi.

Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:

- ☒ Tutkimuksen vastuuhenkilö: Riitta Veijola
- ☐ Muu, kuka:

HUOM! Pelkkä sähköisen aineiston poistaminen ja siirtäminen tietokoneen roskakoriin ei vielä sellaisenaan tarkoita aineiston pysyvää hävittämistä. Sähköisen aineiston osalta hävittäminen voi tapahtua esimerkiksi päällekirjoittamalla. Paperinen aineisto voidaan hävittää

tehokkaasti esimerkiksi silppurilla tai polttamalla.

Tietoturva- ja tietosuojariskit

- Valitse tutkimukseeni liittyvät tutkittavan näkökulmasta merkittävät tietoturva- ja tietosuojariskit.
- Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus.
- Valitse tai täydennä puuttuvat riskit ja ratkaisuehdotukset niiden ehkäisemiseksi.
- Voit täydentää puuttuvia riskejä myös erilliselle lomakkeelle.
- Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen (esim. riskit on esitettyillä toimenpiteillä poissuljettu/vähennetty/hyväksytty).

Riski: Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma
Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Tutkimuksen vastuhenkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin
- ☒ Muu, mikä: Säännöllisesti toistettavat GCP-testit koko henkilökunnalle

Riski: Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma
Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu
- ☒ Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu
- ☒ Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu
- ☒ Muu, mikä: Tutkimustietoihin pääsy vaatii kirjautumisen henkilökohtaisin tunnuksin ja salasanoisin.

Riski: Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisenä

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma
Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisenä tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa)
- ☒ Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna)
- ☒ Muu, mikä: Tunnisteellista tietoa käsitellään vain tutkimuskäynnin yhteydessä.

Riski: Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma
Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti.
- ☒ Koodiavain säilytetään Pohteen vakiodussa koneessa.
- ☒ Muu, mikä: Varhan, Pirhan, Oulun yliopiston, Turun yliopiston ja Tampereen yliopiston osalta koodiavain säilytetään ko. organisaatioiden vakiodussa koneessa
Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys: Koodiavain säilytetään erillisessä järjestelmässä, johon on pääsy ainoastaan harvoilla erikseen nimetyillä tutkimusryhmän jäsenillä

Riski: Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy.

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma

Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☒ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu
- ☒ Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja
- ☒ Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta
- ☒ Muu, mikä: Varmuuskopion ottaminen aineistosta tapahtuu säännöllisesti

Riski: Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat.

Todennäköisyys ☐ Ei koske tätä tutkimusta ☒ Epätodennäköinen ☐ Mahdollinen ☐ Todennäköinen ☐ Lähes varma

Vakavuus ☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava

Ratkaisuehdotus:

- ☒ Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu
- ☒ Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia
- ☒ Muu, mikä: Tutkimusryhmässä toimivat IT-järjestelmien asiantuntijat seuraavat jatkuvasti tietojärjestelmien toimivuutta ja turvallisuutta.

Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:

Kokonaisriski on vähäinen. Henkilökunta on koulutettu ja koulutus päivitetään säännöllisesti tietoturvariskien osalta ja työskentely tapahtuu ainoastaan DIPP-tutkimuksen taustaorganisaatioiden palvelimilla.

YHTEENVETO

- ☒ **Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta vakavaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.**
- ☐ Riskin vähentämiseksi suunnitelluista toimenpiteistä huolimatta henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti vakavan riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.
→ Ole yhteydessä **ensin** tietosuojavastaavaan. Tietosuojavaltuutetun ennakkokuuleminen on mahdollisesti tarpeen.

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

- ☒ tietosuoja@pohde.fi
- ☒ Muu, kuka: dpo@oulu.fi; dpo@varha.fi; dpo@utu.fi; dpo@pirha.fi; dpo@tuni.fi

Päiväys

24.04.2025

- ☒ Korvaa aiemman version, päiväys: 14.10.2024

B. Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa

Täytä tämä vain, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja). Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

Rekisterinpitäjä
☐ Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue ☐ Muu: ☐ Yhteisrekisteri:
Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:
Tutkimuksen nimi
Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste
☐ Yleinen etu: Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 j) mukaisessa tieteellisessä tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä.
☐ Yleinen etu sekä rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 i) ja lakisääteisen velvoitteen (artiklat 6, 1 c ja 9, 2 i) mukaisessa tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.
☐ Muu peruste:
Poikkeamisen perustelut
• miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti. • miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi.
Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:
☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 12–15) ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) ☐ Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16) ☐ Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) ☐ Vastustamisoikeus (artikla 21)

Ohje lomakkeen B-osan tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

- Toimita tiedot tietosuojavaltuutetun toimistoon sähköpostitse <https://turvaviesti.om.fi> ohjeiden mukaisesti ([ohje turvapostin lähettämiseen](#)).
- Otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:
Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – organisaation nimi
- Sähköpostiosoite, johon viesti lähetetään (kirjaamo): tietosuoja@om.fi
- Lisää viestiin liitetiedostona tämä lomake kokonaisuudessaan (A- ja B-osa).