

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: ☒ Yhteisrekisterinpitäjät**: Pohde, Varha
2. Tutkimuksen nimi
Finnish type 1 diabetes autoantibody screening (FINT1DAS) Tyypin 1 diabetekseen liittyvien autovasta-aineiden seulontatutkimus
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, Kajaanintie 50, 90220 Oulu: Johtava tutkija: Riitta Veijola, LT, Lastentautien ja lastenendokrinologian erikoislääkäri Muut tutkijat: Nelli Rönkä, FT; Tiia Honkanen, FT; Tytti Pokka, FM; Milla Savola, 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 Kähkönen, terveydenhoitaja; Sanni Heikura, bioanalyytikko; Irene Viinikangas, laboratoriohoitaja; Juulia Rönkä, bioanalyytikko Varha, Tyks, Lasten ja nuorten klinikka, Kiinamyllynkatu 10, 20520 Turku: Johtava tutkija: Jorma Toppari, LT, Lastentautien ja lastenendokrinologian erikoislääkäri Muut tutkijat: Jukka Kero, LT, Lastentautien erikoislääkäri; Jaakko Koskeniemi, LT, Lastentauteihin erikoistuva lääkäri Muut tutkimuksen toteuttamiseen keskeisesti osallistuvat henkilöt: Annika Adamsson, FT; Leena Karlsson, MBA; Sanna Jokipuu, sairaanhoitaja; Eeva Varjonen, sairaanhoitaja; Sini Runola, sairaanhoitaja; Elina Mäntymäki, laboratoriohoitaja; Laura Leppänen, laboratoriohoitaja; Zhian Othmani, laboratoriohoitaja; Minna Romo, laboratoriohoitaja

6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset (tutkimuksen keskeinen tieteellinen tarkoitus) Tutkimuksen tavoite on tunnistaa koko väestöä edustavien 2- ja 6-vuotiaiden lasten joukosta ne, joille on kehittymässä tyypin 1 diabetes. Tunnistus perustuu verinäytteestä mitattavien tyypin 1 diabeteksen kehittymiseen liittyvien autovasta-aineiden mittaamiseen. Näiden autovasta-aineiden ilmaantuminen ennakoii vahvasti kliinisen tyypin 1 diabeteksen kehittymistä. Lapsia, joilla todetaan vasta-ainepositiivisuus, monitoroidaan sokeriaineenvaihdunnan suhteen, jolloin insuliinihoitoa vaativa diabetes todetaan varhain ja estetään diabeettisen ketoasidoosin kehittyminen. Vasta-ainepositiivisten lasten ryhmälle on myös kehitteillä tyypin 1 diabeteksen kehittymistä estäviä tai jarruttavia hoitoja, ja näillä lapsilla tulee mahdollisuuksia osallistua interventiotutkimuksiin.
7. Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm) 1.9.2024-30.4.2030
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 rekisteröidyt 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 Rekisteröidyt: Oulussa ja Turussa asuvat lapset, jotka täyttävät 2 vuotta tai 6 vuotta vuosina 2025-2028, joiden yksilöintitiedot (nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot) saadaan väestörekisteristä. Kerättävät tiedot: yksilöintitiedot, tiedot perheenjäsenistä, tiedot perheessä esiintyvistä tyypin 1 diabeteksestä ja muista autoimmuunisairauksista, seulontanäytteestä mitatut autovasta-ainetulokset ja vasta-ainepositiivisten lasten osalta seurannassa kerättävät tiedot autovasta-aineista ja sokeriaineenvaihdunnasta (HbA1c, satunnainen verensokeri, sokerirasituskokeen tulokset, jatkuvan kudossokerimittauksen tulokset) sekä lapsen kasvutiedot. ☐ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia 6000

10. Tietolähteet	
☒ Potilastietojärjestelmät (täydennä):	Sähköiset sairauskertomukset
☒ Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaust)	
☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)	
☒ Muut henkilörekisterit (täydennä):	Väestörekisteri
☐ 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
☐ Kapseli	☐ Tilastokeskuksen Fiona-käyttöympäristö
☐ SECDATA	☐ Aurian Atolli
☐ SPESIOR	☐ FinnGen Sandbox
☐ SD Desktop	
☒ Pohteen M-asema	
☒ Muu suojattu käyttöympäristö (täydennä):	
Varhan palvelin (2M-IT); RedCap-tietojärjestelmä Oulun yliopiston palvelimella ja Turun yliopiston palvelimella	
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	
Pseudonymisissa 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:	
Mahdollisissa tulevaisissa tutkimuksissa FINT1DAS-tutkimukseen osallistuneesta lapsesta kerättyjä tietoja ja näytteitä voi olla tarpeen käyttää kansainvälisessä tutkimusyhteistyössä, myös EU-alueen ulkopuolella, ilman tunnistettavia tietoja. Tällaisista mahdollisista tutkimusyhteistyöhankkeista informoidaan tutkittavia/perheitä tarkemmin myöhemmin ja niihin pyydetään suostumus erikseen.	
Taho, jolle tiedot siirretään:	
Tutkimusyhteistyösopimuksen ja ainesitonsiirtosopimuksen 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:	
Tehokampien autovasta-aineiden seulontamenetelmien kehittämiseen ja vertailuun nykyisten menetelmien kanssa sekä diabetestutkimuksiin, joihin tarvitaan ulkomaisen yhteistyökumppanin erityisosaamista. Tieto FINT1DAS-tutkimuksen mahdollisista ulkomaisista yhteistyökumppaneista on saatavilla FINT1DAS-tutkimuksen verkkosivuilla.	

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

Arkistointiajat nyky-lainsäädännön 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:

Yhteisrekisterinpitäjien tietoturvalisille palvelimille 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 tutkimukseesi 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 vastuuhenkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvalisiiin 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 salasanojin.

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 vakioidussa koneessa.
 - ☒ Muu, mikä: Varhan osalta koodiavain säilytetään Varhan vakioidussa 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 ta turvallisuutta.

Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:

Kokonaisriski on vähäinen. Henkilökunta on koulutettu ja koulutus päivitetään säännöllisesti tietoturvariskien osalta ja työskentely tapahtuu Varhan, Pohteen, Oulun yliopiston ja Turun yliopiston 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@varha.fi

Päiväys

5.6.2026

- ☒ Korvaa aiemman version, päiväys: 15.4.2025

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).