

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 vaikutusarvioinnin muut kohdat ja poista harmaalla olevat ohjetekstit lopuksi.

1 Rekisterinpitäjä	<input checked="" type="checkbox"/> Pohjois-Savon hyvinvointialue <input type="checkbox"/> Muu: <input type="checkbox"/> Yhteisrekisterinpitäjät: Ohje: Rekisterinpitäjä on se taho (organisaatio tai ihminen) joka määrittää tutkimuksen tietojen käsittelyn "tarkoitukset ja keinot". Jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ne ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Jos tieteellisessä tutkimuksessa on toimeksiantaja, se on rekisterinpitäjä.
2 Tutkimuksen nimi	Sairaanhoidajien gerontologisen hoitotyön osaamisen nykytilan arviointi ja erikoistuneen osaamisen tulevaisuuden osaamistarpeet
3 Tutkimuksen vastuullinen tutkija toimintayksikössä	Nimi: Minna Mykkänen Asema: johtaja ylihoitaja Sähköposti: minna.mykkanen@pshyvinvointialue.fi Puhelin: 044 7172397
4 Yhteyshenkilö tutkimuksen henkilötietojen käsittelyä koskivissa asioissa Ohje: Täydennä myös tietosuojavastaavan tiedot, mikäli sellainen on nimetty.	Nimi: Sanna Kukkonen Asema: projektiasiantuntija Sähköposti: sanna.kukkonen@pshyvinvointialue.fi Puhelin: 044 7176352 Tietosuojavastaavan tiedot, jos sellainen on nimetty: auli.mikkonen@pshyvinvointialue.fi
5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset	Henkilötietoja käsitellään seuraaviin tarkoituksiin: <input checked="" type="checkbox"/> tieteellinen tutkimus <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä/mitkä: gerontologisen hoitotyön erikoistumiskoulutuksen suunnittelu hanke Henkilötietoja käsitellään seuraavaan tutkimukseen: Sairaanhoidajien gerontologisen hoitotyön itse arvioitu osaamisen nykytilan arviointi ja erikoistuneen osaamisen tulevaisuuden osaamistarpeet. Kyseessä on PSHVA, HYVAKS, LAPHA, VaKe hyvinvointialueiden sekä Savonia, Laurea, JAMK sekä Lapin ammattikorkeakoulujen yhteishanke, jonka osa tutkimus on. Tutkimusaineistoa käsittelevät tutkimusryhmän jäsenet kyseisistä organisaatioista. Tutkimuksen arvioitu kesto on: [1.2.2026] – [1.8.2027].
6 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste Valitse vain yksi käsittelyperuste (poikkeuksena laitettutkimus)	<input type="checkbox"/> Lääketieteellisessä tutkimuksessa: Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu, lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artikkelit 6.1 c, e ja 9.2 i).

Palveluyksikkö

Päivämäärä

Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun sivulta

- Laitetutkimuksessa:**
Mahdollisesti toisena käsittelyperusteena lisäksi turvallisuusraportoinnin ja muiden viranomaisille tehtävien ilmoitusten osalta *lakisääteisen velvoitteen noudattaminen* ja *kansanterveyteen liittyvä yleinen etu* (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c ja 9.2 i)
- Kliinisessä lääketutkimuksessa**
Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta *yleinen etu* ja *kansanterveyteen liittyvä yleinen etu* (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 e ja 9.2 i) sekä turvallisuusraportoinnin tai muun ilmoitusvelvoitteen täyttämisen, tiedonantovelvoitteen täyttämisen tai arkistointivelvoitteen toteuttamisen osalta *lakisääteisen velvoitteen noudattaminen* ja *kansanterveyteen liittyvä yleinen etu* (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c ja 9.2 i)
- Muussa tieteellisessä tutkimuksessa:**
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 yleinen etu ja yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus* (artiklat 6.1 e ja 9.2 j).

7 Tutkimuksessa käsiteltävät henkilötiedot

- *kerättävät tiedot* (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)
- ketä rekisteröidyt ovat (potilaat *tutkimukseen* / *terveet vapaaehtoiset*)

Tutkimuksessa tai sen yhteydessä käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- Yksilöintitiedot:
 Yhteystiedot:
 Terveystiedot:
 Tutkimuksessa kerättävät tiedot: Tutkimuksessa ei kerätä henkilön tunnistamisen mahdollistavia suoria tunnistetietoja. Kysely lähetetään vastaajilla oman hyvinvointialueen yhteyshenkilön kautta. Seuraavista kerätyistä tiedoista voi muodostua epäsuoria tunnistetietoja: hyvinvointialue, jolla vastaaja työskentelee, palvelu, jossa työskentelee, ikä vuosina, työkokemus vuosina sosiaali- ja terveydenhuollon palveluissa ja ikäänntyneiden hoidossa ja palveluissa, korkein koulutus, lisä- ja täydennyskoulutus.
- Tekniset tiedot:
 Muut tiedot:

Rekisteröityjen ryhmät ovat seuraavat:

- Tutkimukseen rekrytoidut tutkittavat
 Potilaat
 Työntekijät
 Muu:

Käsiteltävät tiedot ja rekisteröityjen ryhmät on kuvattu erillisellä liitteellä: Liite:

Arvio rekisteröityjen määrästä (otoskoko)

- kymmeniä satoja tuhansia yli 10 000 muu:

Palveluyksikkö

Päivämäärä

	Henkilötietojen tarpeellisuus suhteessa tutkimuksen tavoitteeseen on määritelty: <input checked="" type="checkbox"/> tutkimussuunnitelmassa <input type="checkbox"/> muualla, miten:
8 Tietolähteet	Käsiteltävien henkilötietojen tietolähteet <input type="checkbox"/> Potilasrekisterit <input type="checkbox"/> Tutkijan omat tutkimustoimet (esim. verenpainemittaus) <input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyvastaukset) <input type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit: <input type="checkbox"/> Muut tietolähteet, mitkä:
9 Henkilötietojen käsittely ja suojaus <i>*Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla</i>	Kuvaus henkilötietojen säilytyksestä Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: <input type="checkbox"/> aineisto säilytetään rekisterinpitäjän hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä <input type="checkbox"/> muu, mikä: Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): <input type="checkbox"/> käytetään toisilain mukaista tietoturvallista toisiokäyttöympäristöä. Toisiokäyttöympäristö on ilmoitettu Valviran ylläpitämään rekisteriin . <input checked="" type="checkbox"/> muu suojauskeino, mikä: käyttäjätunnus ja salasana, aineisto suojataan organisaation ohjeiden mukaisesti Suorien tunnistetietojen käsittely: <input type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu* <input checked="" type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska: Kyselyaineistoon ei kerätä suoria tunnistetietoja. Mahdollisesti muodostuvat epäsuorat tunnistetiedot huomioidaan aineiston raportoinnissa ja arkistoinnissa.
10 Henkilötietojen käsittelijät <i>Henkilötietojen käsittelijä= Käsittelee tietoja alkuperäisessä käyttötarkoituksessa rekisterinpitäjän lukuun, kuten esim. ostopalveluna hankittavat laboratoriopalvelut, muut tutkimuksen ostopalvelut. Huom. käsittelystä laadittava erillinen sopimus.</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä tai anneta käsiteltäväksi henkilötietojen käsittelijälle. <input type="checkbox"/> Tietoja siirretään tai annetaan käsiteltäväksi henkilötietojen käsittelijälle. <u>Henkilötietojen käsittelijät:</u> <ul style="list-style-type: none"> • Kirjoita tekstiä napsauttamalla tai napauttamalla tätä.
11 Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <i>Suojatoimet varmistetaan henkilötietojen käsittelysopimuksessa (DPA) tai yksittäistilanteissa MTA:ssa (Material Transfer Agreement).</i> <i>Mikäli tietoja siirretään, yhteyttä tietosuojatiimiin asianmukaisen siirtooperusteen arvioimiseksi.</i>	<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> <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään</u> <u>Maat, joihin tiedot siirretään</u>

Palveluyksikkö

Päivämäärä

<p><i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i></p>	<p><u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään</u></p> <p><u>Asianmukaiset siirtoerusteet ja lisäsuojatoimet</u></p>
<p>12 Henkilötietojen vastaanottajat ja säännönmukaiset luovutukset</p> <p><i>* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i></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"/> tunnistellisina <input type="checkbox"/> pseudonymisoituna/ 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>13 Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</p> <p><i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava ta-pauskohtaisesti. Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa 3. Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</i></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 checked="" type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin <input checked="" type="checkbox"/> Oikeus oikaista omat virheelliset tiedot <input checked="" type="checkbox"/> Oikeus rajoittaa omien henkilötietojen käsittelyä <input checked="" type="checkbox"/> Oikeus vastustaa omien henkilötietojen käsittelyä</p>
<p>14 Henkilötietojen käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</p> <p><i>Noudata oman tutkimusaineistosi lakisääteisiä säilytysaikoja ja muussa tapauksessa varmistaa, että säilytysaika on rajoitettu tutkimustarkoituksen mukaiseksi.</i></p>	<p><u>Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen:</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto hävitetään <input type="checkbox"/> Henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin (suorat tunnistetiedot, pseudonyymit tieto) <input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna</p> <p><u>Aineiston arkistointipaikka ja -aika:</u></p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvalisistä hävittämisestä vastaa:</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuullinen tutkija toimintayksikössä: <input type="checkbox"/> Muu, kuka:</p>

2 VAIKUTUSTENARVIOINTI

OHJE: Täydennä tarvittaessa lisätietoja käsittelystä harmaalla oleviin kohtiin. Vaikutustenarvioinnin julkaiseminen ei ole pakollista, joten tässä osiossa voit tehdä laajempaa riskiarviota ja kertoa tarkemmin mm. suojatoimista ja tietojen käytöstä tutkimuksessa. Täsmällinen kuvaus siitä, kuinka henkilötietoja käsitellään, auttaa riskiarvion tekemisessä tosiasialliseen tilanteeseen perustuen. Konsultoi tarvittaessa tietosuojatiimiä matalalla kynnyksellä (tietosuoja@pshyvinvointialue.fi). Mikäli Pohjois-Savon hyvinvointialue on rekisterinpitäjä, vaikutustenarviointi tulee toimittaa tiedoksi tietosuoja@pshyvinvointialue.fi.

Kuvaus suunnitelluista käsittelytoimista ja käsittelyn tarkoituksista

Kuvaus suunnitelluista käsittelytoimista ja tarkoituksista käy ilmi osan 1. mukaisesta tietosuojaselosteesta. Käsittelytoimia ja tarkoituksia täsmennetään tarvittaessa seuraavasti: .

Arvio käsittelytoimien tarpeellisuudesta ja oikeasuhtaisuudesta tarkoitukseen nähden

Henkilötietojen käsittelylle on tietty, nimenomainen ja laillinen käyttötarkoitus (tieteellinen tutkimus). Henkilötietojen käsittelyperuste on tunnistettu ja kuvattu edellä tietosuojaselosteessa. Tutkimuksessa käsitellään vain käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia tietoja.

Tietojen virheettömyys pyritään turvaamaan. Henkilötietojen säilytysajat määritellään tarveperusteisesti ja tietoja säilytetään vain niin kauan, kuin se on tarpeen käyttötarkoituksen toteuttamiseksi. Käsiteltävät henkilötiedot on suojattu teknisillä ja organisatorisilla toimenpiteillä oikeudetonta pääsyä ja käyttöä vastaan. Suojatoimet käyvät keskeisiltä osin ilmi tietosuojaselosteesta. Tarvittaessa tietojen käsittelyn asianmukaisuutta koskevia tietoja täsmennetään seuraavasti: .

Rekisteröidyn oikeudet pyritään turvaamaan. Mikäli tutkimuksessa poikettaisiin rekisteröidyn oikeuksista, se perustellaan erikseen kirjallisesti. Rekisteröidyn tietosuojaoikeudet määrittyvät käsittelyperusteen nojalla. Rekisteröidyn oikeuksien toteutuksen kuvaus ja mahdollinen poikkeaminen käyvät ilmi tietosuojaselosteelta. Tarvittaessa rekisteröidyn oikeuksia koskevia tietoja täsmennetään seuraavasti: .

Henkilötietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksia suojataan myös henkilötietojen käsittelijöihin ja tiedonsiirtoihin liittyvän arvioinnin avulla. Henkilötietojen käsittelijät on kerrottu tietosuojaselosteessa. Lisäksi, mikäli tietoja siirretään EU/ETA-maiden ulkopuolelle siitä on kerrottu tietosuojaselosteessa. Kansainvälisissä tiedonsiirroissa tehdään asianmukaisesti henkilötietojen käsittelysopimukset / tiedonsiirtosopimukset ja täydennetään niitä käytettävissä olevilla lisäsuojakeinoilla. Kansainvälisten tiedonsiirtojen osalta tulee olla yhteydessä ennakkoon lakimieheen ja/tai tietosuojavastaavaan.

Osana käsittelyn asianmukaisuuden turvaamista on tehty vaikutustenarviointi, johon sisältyy tieteelliseen tutkimukseen räätälöity riskiarvio. Tutkimuksessa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn riskit rekisteröityjen (esim. tutkittavat, työntekijät) oikeuksille ja vapauksille on arvioitu ja niiden alentamistoimenpiteet on määritelty ja otettu käyttöön. Mikäli riskit ovat korkeita myös riskiä vähentävien toimenpiteiden jälkeen, tehdään käsittelystä ennakoilmoitus tietosuojavaltuutetulle.

Riskien arviointi ja toimenpiteet riskeihin puuttumiseksi

OHJE: Valitse rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien näkökulmasta tutkimukseesi liittyvät tietoturva- ja tietosuojariskit. Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus. Määrittele toimenpiteet riskien ehkäisemiseksi. Valitse tai täydennä puuttuvat riskit ja ratkaisuehdotukset niiden ehkäisemiseksi / riskitason laskemiseksi. Voit täydentää puuttuvia riskejä myös erilliselle lomakkeelle. Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen.

Riskit ja toimenpiteet	Todennäköisyys	Vakavuus
Riski: Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.	<input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen	<input type="checkbox"/> Vähäinen <input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä

Palveluyksikkö

Päivämäärä

Ratkaisuehdotus: <input type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuullinen tutkija huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: tutkimuksen taustatiedot kysytään yleisellä tasolla, ei sis. tunnistetietoja	<input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma	<input type="checkbox"/> Kriittinen
Riski: Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään. Ratkaisuehdotus: <input checked="" type="checkbox"/> Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määriteltä ja rajattu <input type="checkbox"/> Kulkuoikeudet tiloihin on määriteltä ja hallittu <input type="checkbox"/> Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: tutkimuksen taustatiedot kysytään yleisellä tasolla, ei sis. tunnistetietoja	<input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma	<input type="checkbox"/> Vähäinen <input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
Riski: Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnistettelisena, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: <input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tunnistettelisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa) <input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna) <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: tutkimuksen taustatiedot kysytään yleisellä tasolla, ei sis. suoria tunnistetietoja	<input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma	<input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
Riski: Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: <input type="checkbox"/> Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti. <input type="checkbox"/> Koodiavain säilytetään PSHVA:n ylläpitämässä työasemassa. <input type="checkbox"/> Muu, mikä: ei sovellu Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys:	<input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma	<input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
Riski: Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy, minkä vuoksi tutkimuksen tavoitteiden saavuttaminen viivästyy tai estyy kokonaan. Ratkaisuehdotus: <input type="checkbox"/> Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määriteltä ja rajattu <input type="checkbox"/> Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muuta kuin PSHVA:n tietojärjestelmäympäristöä <input type="checkbox"/> Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: ei synny erillistä henkilötietorekisteriä, koskee koko aineistoa	<input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma	<input type="checkbox"/> Vähäinen <input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen

Palveluyksikkö

Päivämäärä

<p>Riski: Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää ja/tai tutkimuksen tavoitteiden saavuttaminen viivästyy tai estyy kokonaan.</p> <p>Ratkaisuehdotus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu <input checked="" type="checkbox"/> Vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia <input checked="" type="checkbox"/> Muu, mikä: lyhyt tutkimusaika, ei suoria tunnistetietoja 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
<p>Riski: Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää ja/tai tutkimuksen tavoitteiden saavuttaminen viivästyy tai estyy kokonaan.</p> <p>Ratkaisuehdotus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Tietojen käsittely tapahtuu yksinomaan PSHVA:n tietojärjestelmäympäristössä, jolloin teknisestä tietoturvasta huolehtii PSHVA <input type="checkbox"/> Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu <input type="checkbox"/> Muu, mikä: 	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vähäinen <input checked="" type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
<p>Riski: Muu riski, mikä:</p> <p><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, mikä:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen
<p>Riski: Muu riski, mikä:</p> <p><input type="checkbox"/> Ratkaisuehdotus, mikä:</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Epätodennäköinen <input type="checkbox"/> Mahdollinen <input type="checkbox"/> Todennäköinen <input type="checkbox"/> Lähes varma 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Vähäinen <input type="checkbox"/> Kohtalainen <input type="checkbox"/> Merkittävä <input type="checkbox"/> Kriittinen

YHTEENVETO

Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta korkeaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.

Riskin vähentämiseksi suunnitelluista toimenpiteistä huolimatta henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti korkean riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.

➔ Ole yhteydessä **ensin** tietosuojavastaavaan. Tietosuojavaltuutetun ennakkokuuleminen on mahdollisesti tarpeen.

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Pohjois-Savon hyvinvointialue*, tietosuoja@pshyvinvointialue.fi

Muu, kuka**:

Palveluyksikkö

Päivämäärä

<p><i>*Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä Pohjois-Savon hyvinvointialue</i> <i>**Kun rekisterinpitäjä muu kuin Pohjois-Savon hyvinvointialue</i></p>	
<p>Päiväys</p>	<p>Laadittu: 29.01.2026 <input type="checkbox"/> Korvaa aiemman version, päiväys:</p>

Palveluyksikkö

Päivämäärä

3 POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN OIKEUKSISTA

OHJE: Täytä tämä VAIN, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja).

Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

Rekisterinpitäjä:

- Pohjois-Savon hyvinvointialue
 Muu:
 Yhteisrekisterinpitäjät:

Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:

Tutkimuksen nimi

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Lääketieteellisessä tutkimuksessa:

Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu, lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c, e ja 9.2 i)

Laitetutkimuksessa:

Mahdollisesti toisena käsittelyperusteena lisäksi turvallisuusraportoinnin ja muiden viranomaisille tehtävien ilmoitusten osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c ja 9.2 i)

Kliinisessä lääketutkimuksessa

Henkilötietojen käsittelyperusteena on kliinisestä lääketutkimuksesta annetun lain 33 §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 e ja 9.2 i) sekä turvallisuusraportoinnin tai muun ilmoitusvelvoitteen täyttämisen, tiedonantovelvoitteen täyttämisen tai arkistointivelvoitteen toteuttamisen osalta lakisääteisen velvoitteen noudattaminen ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 c ja 9.2 i)

Muussa tieteellisessä tutkimuksessa:

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 yleinen etu ja yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus (artiklat 6.1 e ja 9.2 j).

Muu tietosuoja-asetuksen mukainen peruste:

Palveluyksikkö

Päivämäärä

Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:

- Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)
- Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16)
- Oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 18)
- Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)

Poikkeamisen perustelut:

- *Kerro, miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tarkoitusten saavuttamisen/ vaikeuttaisi sitä suuresti tai miten poikkeukset ovat tarpeen tutkimuksen tarkoitusten täyttämiseksi*

Ohje tietojen toimittamiseksi Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

- Kysy tarvittaessa tukea ennakoon tietosuojatiimiltä (tietosuoja@pshyvinvointialue.fi)
- Ota käyttöösi [oikeusministeriön turvaposti ohjeiden](#) mukaisesti
- Kopioi yltä lomakkeen 3- osaan täyttämäsi tiedot sähköpostiviestiin ja otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:
Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – organisaation nimi
- Lisää viestiin liitetiedostona tämä vaikutustenarviointilomake kokonaisuudessaan.
- Vie toimittamasi asiakirjat ja tietosuojavaltuutetun mahdollinen vastaus rekisterinpitäjän (Pohjois-Savon hyvinvointialue) asianhallintaan ja toimita tieto poikkeamisesta tietosuojavastaavalle.