

Tietolupahakemus: yksilötasoinen aineisto

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueelle lähetetään tietolupahakemus, kun halutaan yksilötasosta aineistoa ainoastaan yhdeltä rekisterinpitäjältä eli Keski-Uudenmaan hyvinvointialueelta. Mikäli aineistoa tarvitaan useammalta kuin yhdeltä rekisterinpitäjältä, tulee tietolupahakemus osoittaa Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselle Findatalle.

Tietolupahakemukset liitteineen ovat salassa pidettäviä, mutta viranomaispäätökset ovat lähtökohtaisesti julkisia. Julkaisemme myönteisen tietolupahakemuspäätöksen saaneista hankkeista seuraavat tiedot verkkosivuillamme: päätöspäivämäärä; päätöksen saaja (organisaatio); hankkeen nimi; lyhyt kuvaus tietojen käyttötarkoituksesta; toisilain mukainen käyttötarkoitus.

Tähdellä (*) merkityt kentät ovat hakemuksessa pakollisia.

Hakijan tiedot

Etunimi *		Sukunimi *	
Satu		Pesso	
Sähköpostiosoite *			
satupess@student.uef.fi			
Puhelinnumero *			
0407167589			
Organisaatio			
Itä-Suomen yliopisto			
Organisaation Y-tunnus		Organisaatioyksikkö	
2285733-9		Sosiaali- ja terveysjohtaminen	
Hakijan tehtävänimike			
Maisteriopiskelija			
Postiosoite *		Postinumero *	
Itä-Suomen yliopisto, PL 1627		70211	
Postitoimipaikka *		Maa *	
Kuopio		Suomi	

EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen rekisterinpitäjä

Hakemuksessa ilmoitetut hakijan ja hakijatahon organisaation välinen sidonnaisuussuhde*	☐ Työ- tai virkasuhde ☒ Muu, mikä Pro gradu-tutkimus yhteistyössä Keusoten kanssa
Onko rekisterinpitäjänä*	☐ Hakija yksin ☒ Hakijan organisaatio ☐ Yhteisrekisteri

Onko rekisteripitäjiä useita		☒ Ei	☐ Kyllä, luettele kaikki rekisteripitäjät alle tai erilliseen liitteeseen,
Organisaatio / luonnollisen henkilön nimi*	Organisaation Y-tunnus (pakollinen mikäli rekisteripitäjä ei ole luonnollinen henkilö) *		
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
Postiosoite *	Postinumero *		
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
Postitoimipaikka *	Maa *		
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	

Laskutustiedot

Onko laskutettava taho sama kuin luvanhakija? *
Tutkimuksen toimeksiantaja on Keusote
Laskutustapa *
Ei laskutusta

Tietojen käyttötarkoitus

Toisilain mukainen aineiston käyttötarkoitus *	☒ Tieteellinen tutkimus
	☐ Tilastointi
	☐ Opetus
	☐ Viranomaisen suunnittelu ja selvitystehtävä
Mikäli kyseessä on tieteellinen tutkimus, vastuu henkilö (nimi, oppiarvo ja taustaorganisaatio)	
Mervi Rantsi, yliopistonlehtori, Itä-Suomen yliopisto	
Huom. mikäli kyseessä on tieteellinen tutkimus, tulee tietolupahakemuksen liitteeksi liittää tutkimussuunnitelma ja tutkimuslupa.	
Mikäli tutkimukseen soveltuva lainsäädäntö edellyttää eettistä ennakkoarviointia tai ihmistieteellisen eettisen toimikunnan arviointia, tulee liitteenä toimittaa eettisen toimikunnan lausunto tutkimuksesta.	
Hankkeen nimi *	
Glukoosisensorien ja verensokerin mittausliuskojen kustannusvaikuttavuus insuliinihoitoisilla tyypin 2 diabeetikoilla	

Lyhyt kuvaus tietojen käyttötarkoituksesta (Mistä hankkeessa on kyse ja miksi haettavia tietoja tarvitaan ilmoitettuun käyttötarkoitukseen) *

Tietoja käytetään pro gradu -tutkimuksessa, jonka tavoitteena on arvioida glukosisensorien ja verensokerin mittausliuskojen kustannusvaikuttavuutta insuliinihoitoisten tyypin 2 diabeetikoiden hoidossa Keski-Uudenmaan hyvinvointialueella. Tutkimuksessa verrataan eri verensokerin seurannan menetelmien vaikutuksia hoitotuloksiin ja hoitotarvikkeiden kustannuksiin retrospektiivisesti kerätystä asiakastietoaineistosta. Tietoja käytetään ainoastaan tieteelliseen tutkimukseen. Aineisto on pseudonymisoitu, ja ilman suoria tunnisteita, mutta koska siinä on henkilötason tietoja, sitä käsitellään henkilötietona.

Luettele ne henkilöt, jotka tulevat käsittelemään aineistoa sekä heidän organisaationsa (tutkimuksesta vastaava henkilö tai vastuuryhmä; nimi, oppiarvo ja taustaorganisaatio) *

Satu Pessa, maisteriopiskelija, Itä-Suomen yliopisto
Mervi Rantsi, yliopistonlehtori, Itä-Suomen yliopisto
Sinikka Auvinen, Keusote

Kohdejoukon ja vertailujoukon poimintaehtojen määrittely

Mistä rekistereistä tietoja poimitaan? *

Keusoten asiakastietojärjestelmästä, joista saadaan tiedot verensokerin mittausliuskojen ja glukosisensorien käyttäjistä

Miten kohdejoukko muodostetaan? *

Kohdejoukkoon valitaan kaikki Keusoten alueen aikuiset (yli 18 v) tyypin 2 diabetesta sairastavat asiakkaat, joilla on insuliinihoito ja jotka ovat saaneet käyttöönsä glukosisensorin vuosina 2024-2025.

Kohdejoukosta poimittavat tiedot (kuvaava tarve mahdollisimman tarkasti mm. ajanjakso) *

Tiedot asiakkaiden diabetestyyppistä, iästä ja sukupuolesta, insuliinihoitoa, liitännäissairauksista, glukosinseurannan menetelmästä, palvelunkäytöstä liittyen akuuttiin glukositasapainon häiriöön, hoitotarvikkeiden määräämistä sekä HbA1c-arvoista ja hypoglykemioista.

Mikäli aineistopoiminta tehdään vaiheistettusti, kuvaava tietojen poimintajärjestys

Aineisto poimitaan vaiheittain siten, että ensin muodostetaan sensorin käyttöönottajat, jonka jälkeen tunnistetaan heille vertailukelpoiset asiakkaat ilman sensoria.

Kohdejoukon koko? *

15 000

Poimitaanko kohdejoukolle verrokkijoukkoa? *

Kyllä

Miten verrokkijoukko muodostetaan?

Verrokkijoukko muodostetaan samalta alueelta niistä asiakkaista jotka täyttävät samat kriteerit, mutta eivät ole käyttäneet glukosisensoria poimintajakson aikana.

Aineiston käsittely

Yksilötasoisista aineistoa käsitellään toisilain mukaan lähtökohtaisesti pseudonymisoituna tietoturvalisessa käyttöympäristössä. Tietoturvalisessa käyttöympäristön tulee olla 1.5.2022 alkaen auditoitu Findatan antamien määräysten mukaisesti.

Mihin toisilain mukaiseen tietoturvalisessa käyttöympäristöön tiedot luovutetaan? (Toisilaki 51§ 3. mom., 20§ 1. ja 3. mom.)

- Findata
- muu tietoturvalisessa käyttöympäristö ja peruste miksi, CSC:n SD Dekstop on suojattu ja valvottu ympäristö, joka mahdollistaa aineiston käytön, ja täyttää käsitelylle asetetut tietoturvavaatimukset.

Toivottu aineiston poiminta-ajankohta

Joulukuu 2025

Toivottu aineiston vastaanottopäivä

12.1.2026

Aineiston käyttöaika (xx.xx.xxxx -xx.xx.xxxx) *

12.1.2026-31.12.2026

Aineiston säilytysaika (xx.xx.xxxx -xx.xx.xxxx) *
12.1.2026-31.12.2026
Suunniteltu aineiston hävittämisajankohta *
Tutkimusaineisto poistetaan tutkimuskäytöstä viimeistään 31.12.2026, kun tutkimuksen käsittely on päättynyt.
Jos säilytysaika on pidempi kuin aineiston käsittelyaika perustele, miksi aineiston säilytysaika on pidempi? (huom. tietoja ei saa säilyttää sen jälkeen, kun tietolupapäätöksen voimassaolo on päättynyt)
Aineisto poistetaan Keusoten ohjeiden mukaisesti. Itä-Suomen yliopisto säilyttää vain tutkimusdokumentaation 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.
Miten aineiston tietoturva varmistetaan? *
Tutkimusaineistoa käsitellään ja säilytetään ainoastaan Keusoten tarjoamassa SD Desktop -ympäristössä.
Onko henkilötietoaineistoa tarve säilyttää tietoluvan päättymisen jälkeen (esim. tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi)? *
Ei
Missä maissa tietoja käsitellään? Henkilötietojen käsittely ulkomailta käsin on henkilötietojen siirtämistä, vaikka tiedot olisivat tietoturvalisessä etäkäyttöympäristössä. Lue lisää siirtoerusteista ja henkilötietojen siirroista Tietosuojavaltuutetun ja Findatan verkkosivuilta.
Tietoja käsitellään Suomessa.

Tiedonhyödyntämissuunnitelma

Kuvaa tietosuojaa koskeva vaikutustenarvio (DPIA), mikäli yleinen tietosuojasetus tai tietosuojalaki sellaisen laatimista edellyttää*
Aineiston tietoturva varmistetaan hyödyntämällä Keusoten SD Desktop -ympäristöä, joka on tietoturallinen alusta sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteriaineistojen käsittelyyn. Tutkimusaineisto säilytetään ja käsitellään vain tässä ympäristössä, eikä sitä siirretä ulkopuolisille laitteille tai verkkoihin. Kaikki henkilötiedot on pseudonymisoitu, ja tutkija käyttää aineistoa ainoastaan salasanalla suojatun käyttäjätunnuksen kautta. Ympäristö täyttää kansalliset tietosuojaj- ja tietoturvaamitukset tutkimusaineiston käsittelylle.
Mikä on henkilötietojen käsittelyn oikeudellinen peruste? (Tietosuojasetus 6 artikla 1 kohta sekä tietosuojalaki 4 §) *
Henkilötietoja käsitellään tieteellisen tutkimuksen edellyttämällä tavalla julkisen rekisterinpitäjän tehtävän perusteella.
Haetko tällä hakemuksella käyttöoikeutta erityisiin henkilötietoihin? * Erityisiä (tai arkaluontoisia) henkilötietoja ovat mm. terveystiedot, biometriset tiedot, geneettiset tiedot, etninen alkuperä ja seksuaalinen suuntautuminen tai käyttäytyminen. (tietosuojasetus 9 artikla 2 kohta ja tietosuojalaki 6 §). *
Kyllä. Tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja, erityisesti terveystietoja esim. diagnoosit ja hoitotarviketiedot, jotka ovat välttämättömiä tutkimuksen toteuttamiseksi. Tiedot käsitellään pseudonymisoidussa muodossa Keusoten SD Desktop -ympäristössä, jossa tietoturva ja tietosuojavarmistetaan hyvinvointialueen ohjeiden ja tietoturvalakien mukaisesti.
Kuvaa ne erityiset toimenpiteet, joilla huolehditaan tunnistettujen aineiston tietoturvasta tietoturvaloukkausten minimoimiseksi
Aineisto ei sisällä suoria henkilötunnisteita. Keusote pseudonymisoi tiedot ennen luovutusta. Aineisto säilytetään ja käsitellään tietoturvalisessä tutkimusympäristössä tutkimuksen ajan. Aineiston jatkokäytöstä tai säilytyksestä sovitaan erikseen Keusoten kanssa.
Hankkeen rahoittajat tai tilaajat *
Keusote

Lisätiedot

Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen yhteyshenkilö, jos hakemuksesta on keskusteltu ennalta
Sinikka Auvinen

Lisätietoja

Liitteet

- | | |
|-------------------------------------|--|
| ☐ | Tutkimuslupa |
| ☒ | Tutkimussuunnitelma |
| ☐ | Eettisen toimikunnan lausunto |
| ☐ | Tietosuojaa koskeva vaikutusten arvio (DPIA) |
| ☐ | Muu <input type="text"/> |

Olen tutustunut 1.10.2022 voimaan tulleeseen Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen toisiolain tietopalveluhinnastoon ja tietoinen tietolupahakemuksen hinnoittelusta.

Sitoudun noudattamaan yleisen tietosuojaa-asetuksen ja toisiolain mukaisia velvoitteita ja vakuutan antamani tiedot oikeiksi

Päiväys

Hakijan ja/tai hakijoiden allekirjoitus ja nimenselvennys

511.2025

Satu Pessa

...20

...20

Tietosuoja

Hakemuksesta, hakemuksen käsittelystä ja hakijasta muodostuu rekisteritietoja hakijarekisteriin, josta vastaa Keski-Uudenmaan hyvinvointialue. Rekisterin henkilötietojen käsittelyssä noudatetaan EU-yleistä tietosuojasetusta (2016/679) sekä muuta voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä. Tietosuojaselosteet ovat nähtävissä Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen verkkosivuilla. Hakijalla on oikeus pyynnöstä tutustua itseään koskeviin rekisteritietoihin. Lisätietoja tietosuojasta ja rekisteröidyn oikeuksista löydät Keski-Uudenmaan hyvinvointialueen nettisivuilta osoitteesta: <https://www.keski-uudenmaansote.fi/asiakkaalle/tietosuoja/>.