

1a Tutkimuksen nimi	Syöpäpotilaan psykososiaalinen tuki – käyttäjäanalyysi Tays syöpäkeskuksen ja Pirkanmaan syöpäyhdistyksen psykososiaalisen tuen palveluista
1b Lomakkeen täyttö-/päivitys pvm	15.1.2024
2a Rekisterinpitäjä /-t	Nimi Pirkanmaan hyvinvointialue Osoite PL 272, 33101 Tampere Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) p. 03-311611 (vaihde)
2b Yhteisrekisterinpitäjien tehtävienjako	Yhteisrekisterinpitäjien yhdessä määrittelemä tehtävienjako: -
3 Yhteystieto rekisteriä koskevissa asioissa Suomessa	Nimi ja yhteystiedot Eeva Harju PL 272, 33101 Tampere p. 044-4722650 eeva.harju@pirha.fi
4 Rekisterinpitäjän tietosuojavastaava	Nimi ja yhteystiedot tietosuojavastaava@pirha.fi, p. 03-311611 (vaihde)
5 Tutkimusrekisterin nimi	Syöpäpotilaan psykososiaalinen tuki
6a Henkilötietojen käsitteilyn tarkoitus	Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa. Henkilötietoja tulee käsitellä vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on kyseisen tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä. Lyhyt kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta: Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää, ketkä syöpään sairastuneista käyttävät Tays syöpäkeskuksen psykososiaalisen yksikön ja ketkä Pirkanmaan syöpäyhdistyksen (Pirsy) tarjoamia palveluita. Lisäksi tarkastellaan, mikä yhteys näillä palveluilla on syöpään sairastuneen toimintakykyyn ja arjen sujuvuuteen. Tutkimuksen avulla saadaan tietoa myös siitä, ketkä syöpään sairastuneista eivät hakeudu Tays:n tai Pirsy:n psykososiaalisen tuen palveluiden piiriin tai keitä palvelut eivät tavoita.
6b Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	Tässä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan seuraaviin kohtiin (valitse sopivat): <input type="checkbox"/> Artikla 6, 1a: Rekisteröidyn antama yksiselitteinen suostumus <input type="checkbox"/> Artikla 6, 1b: Rekisteröidyn kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpano <input type="checkbox"/> Artikla 6, 1c: Rekisterinpitäjän lakisääteinen velvoite <input checked="" type="checkbox"/> Artikla 6, 1e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö <input type="checkbox"/> Artikla 6, 1f: Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen

	<p>Kuvaus oikeutetuista eduista, joihin kohdassa 1f viitataan:</p> <p>Onko rekisterinpitäjä tehnyt tasapainotestin ja onko sillä osoitettu, että rekisterinpitäjän oikeutetut edut ohittavat rekisteröidyn oikeudet?</p> <p><input type="checkbox"/> Kyllä <input checked="" type="checkbox"/> Ei</p> <p>Lisäksi tässä tutkimuksessa arkaluontoisten henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan seuraaviin kohtiin (valitse sopivat):</p> <p><input type="checkbox"/> Artikla 9, 2a: Rekisteröitävän antama nimenomainen suostumus arkaluontoisten tietojen käsittelyyn</p> <p><input type="checkbox"/> Artikla 9, 2g: Tärkeää yleistä etua koskeva syy unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Artikla 9, 2i: Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Artikla 9, 2j: Yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus taikka tieteellinen ja historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus</p>
7a Tutkittavien lukumäärä	400
7b Tietolähteet ja niistä kerättävät henkilötietoryhmittä	<p>Tutkimusaineisto kerätään seuraavista tietolähteistä. Yksilöi, mitä henkilötietoryhmiä kustakin tietolähteestä kerätään:</p> <p>Kyselylomake: PROMIS-43 toimintakyvyn mittari (fyysinen toimintakyky, ahdistuneisuus, masentuneisuus, uupimus, unihäiriöt, kyky osallistua sosiaalisiin rooleihin ja toimintaan, kivun häiritsevä vaikutus, kivun voimakkuus), ECOG (yhden väittämän sisältämä toimintakykymittari) PHQ-kysely (yhdeksän väittämän depressioseula), ikä, sukupuoli, parisuhde, siviilisääty, lasten lukumäärä, ammatillinen koulutus, työtilanne, taloudellinen tilanne, syöpäsairaus, johon sairastunut, diagnoosin toteamisaika, syöpähoidon tavoite, aikaisemmat mielenterveyden ongelmat, ammattilaiselta saatu tuki, henkilöt, jotka antavat tukea ja tuen tyyppi, yksikkö, jonka palveluita käyttää, saadun tuen hyödyllisyys, vastasiko saatu tuki odotuksia, oliko läheinen mukana vastaanotolla, tuen oikea-aikaisuus. Seurantakyselyssä (4 kk ensimmäisen kyselyn jälkeen) edellisten lisäksi käyntikertojen määrä, oliko läheinen niillä mukana, millaista tukea olisi tarvittua, mutta site ei tarjottu tai mitä jäit kaipaamaan.</p>
8a Tutkimukseen osallistuvat tutkimuskeskukset ja tietojen vastaanottajat	<p>Tietoja käsitellään seuraavissa tutkimuskeskuksissa tai siirretään seuraaville vastaanottajille tai vastaanottajaryhmille:</p> <p>Tutkimuskeskus 1: Tampereen yliopistollinen sairaala, keskuksen johtava tutkija: Eeva Harju, TtT, ylihoitaja, Kirurgian vastuualue. Muut tutkijat: Maarit Bärlund, DI, LT dosentti, vastuualuejohtaja, Syövänhoidon vastuualue.</p> <p>Tutkimuskeskus 2. Pirkanmaan Syöpäyhdistys, keskuksen johtava tutkija: Heidi Penttinen, LT, ylilääkäri. Muut tutkijat: Anne Lindfors, YtM, toiminnanjohtaja, Jenni Koskinen, TtM, palvelupäällikkö</p> <p>Tutkimuskeskus 3. Tampereen yliopisto, keskuksen johtava tutkija: Suvi Holmberg, YTT, sosiaalityö, yliopistonlehtori. Muut tutkijat: Marjaana Jones, TtT, tutkijatohdori</p>
8b Henkilötietojen luovutukset tutkimuksessa	<p>Henkilötietoja luovutetaan seuraavalle vastaanottajalle, jolloin vastaanottajasta tulee luovutettujen henkilötietojen rekisterinpitäjä:</p>

	<p>Henkilötietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolisille henkilöille.</p> <p>Tietoja voidaan luovuttaa asianmukaisesti koodattuna tieteellisen julkaisutoiminnan yhteydessä, esimerkiksi julkaisutoiminnan vertaisarviointiin. Tällöin tutkimustiedot ovat pseudonymisoituja ja niistä on poistettu kaikki ylimääräinen tutkittavien identifioimista mahdollisesti helpottava informaatio.</p>																											
9 Tutkimustulosten julkaiseminen	<p>Julkaisutoiminnan yhteydessä tutkimusaineistoa saatetaan siirtää julkaisijan tietokantaan tutkimustulosten oikeellisuuden varmistamiseksi.</p> <p>Tutkimustuloksia on tarkoitus julkaista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> kotimaisissa lehdissä <input checked="" type="checkbox"/> eurooppalaisissa lehdissä <input checked="" type="checkbox"/> EU /ETA-alueen ulkopuolisissa lehdissä <input checked="" type="checkbox"/> verkkojulkaisuissa <input checked="" type="checkbox"/> opinnäytetöiden, kuten väitöskirjojen, julkaisuissa <input checked="" type="checkbox"/> muualla, missä ammattilehdissä, Syöpä-lehdessä <input type="checkbox"/> tuloksia ei julkaista 																											
10 Tietojen ja näytteiden siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ja näytteitä ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Mikäli tietoja siirretään EU:n ja ETA-alueen ulkopuolisiin maihin, täydennä tarvittavat tiedot.</p> <table border="1" data-bbox="507 1220 1505 1473"> <thead> <tr> <th>Maa ja organisaatio</th> <th>Mitä tietoja ja missä muodossa</th> <th>Mitä tarkoitusta varten</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> <p><u>Käytettävät suojatoimet:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Tietoja / näytteitä siirretään kohdemaan, joka Euroopan komission tietosuojan riittävyyttä koskevan päätöksen mukaan varmistaa riittävän tietosuojan tason.</p> <p>Maat, joita suojatoimi koskee:</p> <p><input type="checkbox"/> Tietoja / näytteitä siirretään kohdemaan, jolla ei ole Euroopan komission tietosuojan riittävyyttä koskevaa päätöstä. Asianmukaiset suojatoimet siirroissa toteutetaan käyttäen tietojensiirtosopimuksessa Euroopan komission hyväksymiä vakio-lausekkeita, joihin molemmat osapuolet sitoutuvat.</p> <p>Maat, joita suojatoimi koskee:</p> <p><input type="checkbox"/> Muu tietosuoja-asetuksen V-luvun mukainen suojatoimi:</p> <p>Maat, joita suojatoimi koskee:</p>	Maa ja organisaatio	Mitä tietoja ja missä muodossa	Mitä tarkoitusta varten																								
Maa ja organisaatio	Mitä tietoja ja missä muodossa	Mitä tarkoitusta varten																										

11 Tutkimuksen kesto ja henkilötietojen säilytysaika	<p>Henkilötietojen kokonaissäilytysaika koostuu tutkimuksen kestosta, mahdollisista lakisääteisistä säilytysajoista ja mahdollisesta yleisen edun mukaisesta arkistoinnista.</p> <p>Tutkimuksen suunniteltu kesto: 1.4.2024-31.12.2029 (alkamis- ja päättymispäivä)</p> <p>Henkilötietojen säilytysaika tutkimuksen päättymisen jälkeen: 10 vuotta</p>
12 Henkilötietojen suojaus- toimenpiteet tutkimuk- sen aikana	<p>Tutkimuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot säilytetään ja käsitellään pseudonymisoidussa muodossa, tarkoittaen, että ne yksilöidään numerosarjalla nimen tai syntymäajan sijaan. Lisäksi henkilötiedot de-identifioidaan siten, että niistä poistetaan kaikki tarpeettomasti yksilöivät tunnisteet.</p> <p>Henkilötietoja sisältäviä fyysisiä aineistoja säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy ainoastaan nimetyillä ja tehtäviensä vuoksi pääsyyn valtuutetuilla henkilöillä.</p> <p>Tietokannat on suojattu käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Tietoturvasta vastaa Tampereen yliopistollinen sairaala. Tietoihin ja tietojärjestelmiin pääsevät käsiksi vain ne, joilla on tietyn aineiston käyttö lupa selkeästi määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Muilla ei ole mahdollisuutta katsella, käsitellä, muuttaa tai poistaa tietoja.</p> <p>Tietoja käsittelevät tutkimusryhmään kuuluvat henkilöt, jotka ovat sitoutuneet noudattamaan tutkimuksen toteuttamisessa tutkimuseettisen neuvottelukunnan hyvän tieteellisen käytännön ohjeita sekä pitämään salassa kaikki tutkimuksessa käsiteltävät henkilötiedot. Arkaluonteisen potilastiedon käsittelyssä on huomioitu erityisen korkea salassapitointressi.</p>
13 Tutkittavan oikeudet 13a Suostumus tutkimuk- seen osallistumiseen	<p>Tutkittavalla on oikeus peruuttaa suostumuksensa kliiniseen lääketieteelliseen tutkimukseen osallistumiseen, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman perusteluita. Peruuttamista ennen kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa, mikäli tämä on välttämätöntä ja lainsäädännön mukaan sallittua.</p>
13b Henkilötietojen käsitte- lyyn liittyvät oikeudet	<p>Tutkittavalla on tutkimukseen osallistuessa käytössään tietosuojalainsäädännön mukaisia oikeuksia. Näiden oikeuksien laajuuteen vaikuttaa henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste (kts. kohta 6b).</p> <ul style="list-style-type: none"><input checked="" type="checkbox"/> Oikeus saada tieto henkilötietojensa käsittelystä Tutkittavalla on oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelyyn liittyvistä toimenpiteistä.<input checked="" type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy tietoihin Tutkittavalla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietoja ja mitä henkilötietoja tutkimuksessa käsitellään. Tutkittava voi myös halutessaan pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista. Jäljennöksen toimittaminen ei saa vaikuttaa haitallisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin.<input checked="" type="checkbox"/> Oikeus tietojen oikaisemiseen

	<p>Jos käsiteltävissä henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, tutkittavalla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä. Mikäli tutkittava kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, voi hän vaatia tietojen käsittelyä rajoitettavan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä varmistaa tietojen paikkansapitävyyden.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Oikeus henkilötietojen poistamiseen Tutkittavalla on oikeus vaatia henkilötietojensa poistamista kyseisestä tutkimuksesta. Tutkimusta suorittavalla taholla on kuitenkin oikeus käsitellä tutkittavasta ennen suostumuksen peruuttamista kerättyjä tietoja siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa, mikäli tämä on välttämätöntä.<input checked="" type="checkbox"/> Ei oikeutta henkilötietojen poistamiseen Rekisterinpitäjällä on lakiin perustuva velvollisuus säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa tietyin määräajan esimerkiksi lääkkeiden ja lääkintälaitteita koskevan kansallisen tai EU-lainsäädännön nojalla.<input checked="" type="checkbox"/> Oikeus käsittelyn rajoittamiseen Tutkittavalla on oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olosuhteista: tutkittava kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden; käsittely on lainvastaista ja tutkittava vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista tai rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja selosteen kohdan 6a mukaiseen tarkoitukseen, mutta tutkittava tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.<input checked="" type="checkbox"/> Vastustamisoikeus Tutkittavalla on oikeus henkilökohtaiseen erityiseen tilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Tällöin rekisterinpitäjä ei voi käsitellä henkilötietoja, paitsi jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.<input type="checkbox"/> Oikeus peruuttaa henkilötietojen käsittelyyn annettu suostumus Jos kohdassa 6b on määritelty, että henkilötietojen käsittely tässä tutkimuksessa perustuu suostumukseen, tutkittavalla on oikeus peruuttaa antamansa suostumus henkilötietojen käsittelyyn.<input type="checkbox"/> Tutkittavan oikeuksista poikkeaminen Tutkittavan oikeuksista (oikeudesta päästä tietoihinsa, oikaista tietonsa, oikeus käsittelyn rajoittamiseen ja vastustamisoikeus) on mahdollista poiketa tieteellisen tutkimuksen yhteydessä lain edellytysten täytyessä (tietosuojalaki 31 §) ja mikäli on tapauskohtaisesti arvioitu poikkeuksen tarpeellisuus ja asianmukaisuus. Poikkeusmahdollisuus arvioidaan yksittäistapauksissa kunkin pyynnön yhteydessä. <p>Jos tutkittava haluaa käyttää henkilötietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksiaan, hänen tulee toimittaa kirjallinen pyyntö rekisterinpitäjälle. Pyyntöstä tulee käydä ilmi tutkimuksen nimi ja toimeksiantaja tai tutkimuksesta vastaava henkilö. Kirjallinen pyyntö tulee toimittaa osoitteeseen: Kirjaamo/Tays, PL 272, 33101 Tampere</p> <p>Rekisteröidyn pyynnöistä kieltäytyminen</p>
--	--

	<p>Mikäli rekisterinpitäjä kieltäytyy joltain osin yllä mainittujen oikeuksien toteuttamisesta, on rekisteröidyllä oikeus saada kieltäytymisestä todistus, mistä käy ilmi kieltäytymisen perusteet. Rekisteröidyllä on oikeus saattaa kieltäytyminen valvontaviranomaisen käsiteltäväksi.</p>
14 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä. Kansallinen valvontaviranomainen on Suomessa Tietosuojavaltuutetun toimisto, yhteystiedot:</p> <p>Tietosuojavaltuutetun toimisto Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki</p> <p>Puhelin (neuvonta): 029 566 6777 Puhelin (vaihde): 029 566 6700 Faksi: 029 566 6735 Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi</p>