

KauKoiKÄ ja KauKoiKÄ2 hanke, tietosuojaseloste GDPR, 31.10.2021

1. Rekisterin nimi	Ikäihmisten Kela-hanke (KauKoiKÄ ja KauKoiKÄ2)
2. Rekisterinpitäjä	Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveydenhuollon kuntayhtymä
3. Rekisteriasioista vastaava henkilö (rekisterinpitäjän edustaja)	Kuntoutusjohtaja Jaro Karppinen p. 040 6510310 jaro.karppinen@eksote.fi Koulukatu 14, 53100 Lappeenranta
4. Yhteyshenkilöt rekisteriasioissa	Paula Soukkio projektipäällikkö, p. 040 6513969, paula.soukkio@eksote.fi Valto Käkelän katu 14 D, 53130 Lappeenranta
5. Organisaation nimittäjä tietosuojavastaava	Tiia livonen tietosuojavastaava, p. 0406511786 Jaana Peltola tietosuoja-asiantuntija, p. 0406511974 tietosuoja@eksote.fi
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste	<p>Rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on toteuttaa tutkimussuunnitelmassa "Akuutin sairaalahoidon jälkeen toteutetun pitkäkestoisen kotikuntoutuksen yhteys lonkamurtuma- tai HRO-potilaan palveluntarpeeseen ja toimintakykyyn – satunnaistettu kontrolloitu tutkimus" esitetyt tutkimustavoitteet. (HRO=hauraus-raihnausoireyhtymä)</p> <p>LAKIPERUSTE: EU:n yleinen tietosuoja-asetus 2016/679, erityisesti - 6 artiklan "Käsittelyn lainalaisuus" kohta 1 a): rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten sekä - 7 artiklan "Suostumuksen edellytykset" kohta 1: rekisteröity on antanut suostumuksensa kirjallisesti ja suostumukset löytyvät rekisteristä ja kohta 3: rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa suostumuksensa milloin tahansa</p> <p>Tietoja voi käyttää myös rekisterinpitäjän oman toiminnan suunnittelu-, kehittämis- ja tilastointitarpeisiin.</p>

7. Rekisterin tietosisältö

Tutkimuksessa mukana olevat lonkkamurtuma ja HRO-tutkittavat:

HRO ja lonkkamurtumatutkittavat: Henkilötiedot: nimi, henkilötunnus, siviilisääty, koulutus, ammatti, asumismuoto ja yhteystiedot.

Lonkkamurtumapotilaat (sairaalavaiheessa): Diagnoosi, kaatumisen ajankohta, sairaalaan tuloaika, leikkauksen alkamisajankohta, mahdolliset operatiiviset komplikaatiot, postoperatiivinen päivämäärä (jolloin siirtyi Etelä-Karjalan keskussairaalaan Armilan kuntoutuskeskukseen), varausluvut, sairaala-/kuntoutuskeskusvaiheen fysioterapia ja virtsanäyte mahdollisia metabolomiikkatutkimuksia varten.

Tutkimushaastattelu (lomakehaastattelu) ja mittaukset kotona (HRO ja lonkkamurtumatutkittavat):

1) Terveys ja toimintakyky: Yleinen terveydentila, kipu, lääkitys, käytössä olevat apuvälineet, liikunta ja muut elintavat (tupakka ja alkoholi [Audit C], ravitsemus [Mini Nutritional Assessment, MNA]), elämänlaatu (15D), kognitiiviset toiminnot (Mini-mental State Examination -testi, MMSE), depressio (myöhäsiän depressioseula/Geriatric Depression Scale, GDS-15), toimintakyky (puristusvoima, lyhyt fyysisen suorituskyvyn testi [Short Physical Performance Battery, SPPB], toimintakyvyn ja avuntarpeen mittarit [Functional Independence Measure, FIM], yleinen toimintakyky [Instrumental Activities of Daily Living, IADL], sosiaalinen toimintakyky [Social Provision Scale, SPS]), huoli kaatumisesta (Falls Efficacy Scale International FES-I, Suomeen sovellettu UKK-instituutissa, FES-I-FIN), kaatumisten lukumäärä.

2) Terveys- ja sosiaalipalveluiden käyttö, kuolemat ja asumismuoto (HRO ja lonkkamurtumatutkittavat): Kotihoidon palvelujen määrä ja sisältö, (lomakehaastattelu) ja terveyspalveluiden (lääkärillä ja sairaanhoitajalla käynnit, fysio-, toiminta-, puhe- ja muut terapiat) käytön määrä (rekisteritieto) ja tehdyt kodinmuutostyöt (haastattelu ja rekisterit), asumismuoto (asuminen kotona sekä sairaala ja muut osastojaksot, päiviä /rekisteritieto) ja kuolemantapaukset (rekisteritieto).

Muut edellä mainitut tiedot kerätään 0, 3, 6 ja 12 kk kuluttua tutkimuksen alusta, kuolemantapaukset 3,6,12 ja 24 kk:n kohdalla sekä asumismuoto ja sosiaali- ja terveyspalvelujen käyttö koko 24 kk:n tutkimusajalta.

Omaisien/läheisen kysely: henkilötiedot, sukupuoli, asuminen, terveydentila, sairaudet, toimintakyky (Eläkeikäisten väestön terveystietojen käyttö ja terveys 2011 tutkimuksessa käytetyt kysymykset) ja tuen tarpeen arviointi (COPE-indeksi). Tiedot kerätään 0, 3, 6 ja 12 kk:n kohdalla tutkimuksen aloittamisesta.

TIETOJEN JULKISUUS JA SALASSAPIDETTÄVYYS:
Tiedot ovat salassa pidettäviä

	<p>SALASSAPIDON PERUSTEET:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laki potilaan asemasta ja oikeudesta 785/1992 4 luku, 13 §: potilasasiakirjoihin liittyvät tietojen salassapito / potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen luovuttamisesta tieteellistä tutkimusta varten. - Laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 559/1994, luku 3, 16§ potilasasiakirjojen laatiminen ja säilyttäminen sekä niihin sisältyvien tietojen salassapito ja 17§ salassapitovelvollisuus.
<p>8. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</p>	<p>Tietoja ei luovuteta tutkimusryhmän ulkopuolisille henkilöille tai ryhmille. Rekisteröidyt ovat suostumuksessaan suostuneet siihen, että tietoja käsittelevät tutkimusryhmän jäsenet, jotka on mainittu alla.</p> <p>Henkilötietoja sisältäviä tutkimustietoja ovat käsitelleet/käsittelevät seuraavat tutkimusryhmään kuuluvat henkilöt:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Markku Hupli, LT, tutkimuksen vastaava henkilö, tutkija, Treenix Oy (aik. Eksote) - Katriina Kukkonen-Harjula, LTK, dos., tutkija, eläkkeellä (aik. Eksote) - Paula Soukkio, TtM, projektipäällikkö, tutkija - Sara Suikkanen, TtM, tutkimusfysioterapeutti, tutkija, Jyväskylän yliopisto (aik. Eksote) - Kaija Paajanen, tutkimushoitaja, Eksote (aikavälillä 11/2014-9/2017) - Virpi Äärimaa, lähihoitaja, Eksote (aikavälillä 8/2015-6/2016) <p>Em. henkilöt ovat saaneet viranomaiselta (Eksote) luvan ja käyttöoikeuden käsitellä henkilötietoja sisältäviä tutkimustietoja osana työtehtäväänsä asetuksen 298/2009; ”Sosiaali ja terveysministeriön asetus potilasasiakirjoista” 4§:n (potilasasiakirjoihin sisältyvien tietojen käyttöoikeudet) - mukaisesti.</p> <p>Yhteistyöorganisaatioihin kuuluvat muut tutkimusryhmän jäsenet (luettelo alla) käsittelevät vain pseudoanonymisoituja tutkimustietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sanna-Mari Kääriä, TtT, tutkija, Raatimiehet Oy - Sarianna Sipilä, TtT, professori, tutkija, Jyväskylän yliopisto - Kaisu Pitkälä, LKT, professori, tutkija, Helsingin yliopisto - Hannu Kautiainen, biostatistikko, Medcare Oy - Eeva Aartolahti, TtT, vanhempi tutkija, Jyväskylän ammattikorkeakoulu (JAMK) - Ilkka Vohlonen, FT, professori, tutkija, Itä-Suomen yliopisto - Benoit Dugué, PhD, professori, tutkija, Poitiers Université, Ranska <p>Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.</p> <p>Tietoja ei luovuteta suoramarkkinointiin.</p>

<p>9. Tietojen säilytysajat</p>	<p>Paperimuodossa olevat tutkimustiedot on siirretty Eksoten arkistoon siinä vaiheessa, kun ne saatiin skannattua sähköiseen muotoon. Arkistossa tietoja säilytetään 16 vuotta tutkimuksen päättymisestä, vuoteen 2035 asti. Sen jälkeen paperinen tutkimusaineisto hävitetään. Sähköinen tutkimusaineisto hävitetään tutkimuksen päätyttyä muilta osin, mutta interventoryhmään osallistuneiden tutkittavien fysioterapiaraportit on tallennettu osaksi tutkittavan sähköistä potilaskertomusta, joiden säilyttämisestä on säädetty seuraavissa säädöksissä;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Potilasasiakirjojen säilytysajoista on säädetty asetuksessa 298/2009, kohdassa 23§; Potilasasiakirjojen ja hoitoon liittyvän muun materiaalin säilyttämisestä - Potilasasiakirjojen, näytteiden ja mallien säilyttämisestä säilytysajan päätyttyä säädetään potilaan asemasta ja oikeuksista annetun lain (785/1992) 12 §:n 2 momentissa. - Asiakirjojen pysyvistä säilyttämisestä säädetään arkistolaisissa 831/1994.
<p>10. Henkilötietojen tietolähteet</p>	<p>Tiedot on kerätty/kerätään lonkkamurtuma- ja HRO tutkittavien suostumuksella seuraavista lähteistä;</p> <ul style="list-style-type: none"> - rekisteröidyltä itseltään tai hänen lailliselta edustajaltaan - Etelä-Karjalan sosiaali- ja terveyspiirin potilasrekistereistä - Väestörekisteristä - Kansaneläkelaitoksen rekisteristä (tarvitaan lisäksi Kelan suostumus tietojen luovutukseen) <p>Tutkimuksessa lonkkamurtuma- ja HRO tutkittavien omaisena/läheisenä olevien tiedot on kerätty rekisteröidyltä itseltään.</p>
<p>11. Rekisterin ylläpitojärjestelmät ja suojauksen periaatteet</p>	<p>A. SÄHKÖISET YLLÄPITOJÄRJESTELMÄT: Rekisterinpitäjän (Eksote) palvelimella olevat kohteet</p> <ul style="list-style-type: none"> - aikaisemmin hankkeen työtila (http://eksonet/tyotilat/ikihmkela/Rajoitettu), josta ne on siirretty keväällä 2021 hankkeen Teams-työtilaan - yhteiset kansiot Z asemalla hankkeen omassa kansiossa (Z:\Eksote\Yhteiset palvelut\Ikäihmisten KELA hanke lonkkafr ja hro) <p>Molempiin em. kansioihin on pääsy on rajattu käyttöoikeuksin.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tutkimusaineiston varmuuskopiot on tallennettu kahdelle ulkoiselle, salasanoin suojatulle kovaleyvylle, joita säilytetään tietoturvallisesti lukituissa tiloissa. <p>B. MANUAALINEN AINEISTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - paperiasiakirjat <p>TIETOJEN SUOJAUKSEN PERIAATTEET:</p>

	<p>A. Sähköinen aineisto Tietotekniset laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa. Asiakastietojärjestelmien ja tiedostojen käyttöoikeudet perustuvat henkilökohtaisiin käyttöoikeuksiin ja niiden käyttöä valvotaan. Käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti. Jokainen käyttäjä hyväksyy tietojen ja tietojärjestelmien käyttö- ja salassapitositoumuksen.</p> <p>B. Manuaalinen aineisto Arkistoissa ja yksiköissä, joissa tietoja säilytetään on kulunvalvonta ja ovien lukitus. Asiakirjat säilytetään valvotuissa tiloissa ja lukittavissa kaapeissa. Manuaalinen aineisto on toimitettu arkistoon.</p>
<p>12. Tietojen tarkastusoikeus, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 15</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus saada rekisterinpitäjältä vahvistus siitä, että häntä koskevia henkilötietoja käsitellään tai että niitä ei käsitellä. Rekisterinpitäjän on toimitettava pyynnöstä jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. Jos rekisteröity pyytää useampia jäljennöksiä, rekisterinpitäjä voi periä niistä hallinnollisiin kustannuksiin perustuvan kohtuullisen maksun.</p> <p>Rekisterinpitäjän on toimitettava tiedot ilman aiheetonta viivytystä ja joka tapauksessa kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta. Määräaikaa voidaan tarvittaessa jatkaa enintään kahdella kuukaudella ottaen huomioon pyyntöjen monimutkaisuus ja määrä. Rekisterinpitäjän on ilmoitettava rekisteröidylle tällaisesta mahdollisesta jatkamisesta kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta sekä viivästymisen syyt.</p> <p>Jos rekisterinpitäjä ei toteuta toimenpiteitä rekisteröidyn pyynnön perusteella, rekisterinpitäjän on ilmoitettava viipymättä ja viimeistään kuukauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta rekisteröidylle syyt siihen ja kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle ja käyttää muita oikeussuojakeinoja.</p> <p>Omien tietojen saanti pyynnön perusteella sekä EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 13 ja 14 artiklan nojalla toimitetut tiedot ja kaikki 15–22 ja 34 artiklaan perustuvat tiedot ja toimenpiteet ovat maksuttomia.</p> <p>Jos rekisteröidyn pyynnöt ovat ilmeisen perusteettomia tai kohtuuttomia, erityisesti jos niitä esitetään toistuvasti, rekisterinpitäjä voi joko</p> <ol style="list-style-type: none"> a) periä kohtuullisen maksun ottaen huomioon tietojen tai viestien toimittamisesta tai pyydetyn toimenpiteen toteuttamisesta aiheutuvat hallinnolliset kustannukset; tai b) kieltäytyä suorittamasta pyydettyä toimea. Näissä tapauksissa rekisterinpitäjän on osoitettava pyynnön ilmeinen perusteettomuus tai kohtuuttomuus.

	Tietopyyntö toimitetaan Eksoten kirjaamoon.
13. Oikeus tiedon oikaisemiseen, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 16	<p>Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee ilman aiheutonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot.</p> <p>Puutteelliset tiedot rekisteröidyllä on oikeus saada täydennetyiksi, muun muassa toimittamalla lisäselvitystä. Se, onko tiedoissa puutteellisuuksia, ratkaistaan ottamalla huomioon rekisterin henkilötietojen käsittelyn tarkoitus.</p> <p>Jollei rekisterinpitäjä hyväksy rekisteröidyn vaatimusta tiedon oikaisemista, hänen on annettava asiasta kirjallinen todistus. Todistuksessa on mainittava myös ne syyt, joiden vuoksi vaatimusta ei ole hyväksytty ja kerrottava mahdollisuudesta tehdä valitus valvontaviranomaiselle ja käyttää muita oikeussuojakeinoja.</p> <p>Oikaisupyyntö toimitetaan Eksoten kirjaamoon.</p> <p>Lisätietoja tarkastusoikeudesta: www.tietosuoja.fi</p>
14. Muut mahdolliset oikeudet, EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen artikla 77	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan tätä asetusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.</p>