

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJASELOSTEEN TÄYTTÖOHJE

Rekisteröityjä tulee informoida henkilötietojen käsittelystä tietosuoja-asetuksen 12–14 artiklojen mukaisesti (ns. tietosuojailmoitus tai tietosuojaseloste). Voit hyödyntää tätä lomaketta informointivelvoitteen täyttämiseksi.

Tietosuojaselosteen laatimisesta vastaa tutkija. Johtajaylilääkäri hyväksyy rekisterin. Keski-Suomen hyvinvointialueen (Hyvaks) tietosuojaseloste on tarkoitettu täytettäväksi Hyvaksin ollessa rekisterinpitäjä. Kun alat suunnittelemaan tieteellistä tutkimusta, suunnittele myös aineistonhallinta koko tutkimuksen elinkaaren ajalle. Suunnitelman avulla voit laatia henkilötietojen käsittelystä tietosuojaselosteen, jonka laatimiseen saat apua tutkimuspalveluista tieteellinentutkimus@hyvaks.fi tai tietosuojavastaavalta tietosuoja@hyvaks.fi

Kun tiedot on kerätty muualta kuin rekisteröidyltä itseltään, voidaan informoinnista poiketa tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 b -kohdan perusteella seuraavissa tapauksissa:

1. tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)
2. tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)
3. kun informointiin vaadittujen tietojen toimittaminen todennäköisesti estää tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti.

[Jos informointivelvoitteesta poiketaan](#) näillä perusteilla, tulee rekisterinpitäjän tehdä tietosuoja-asetuksen mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä. Jos aiot poiketa informointivelvoitteesta, ole yhteydessä tutkimusasiantuntijaan tai tietosuojavastaavaan.

OHJE

Siniset tekstit tietosuojaselosteessa ovat ohjetekstejä: ne joko poistetaan kokonaan tai hyödynnetään soveltuvin osin.

Mustat tekstit selosteessa ovat valmiita tekstejä, ne voi jättää selosteeseen sellaisenaan, ellei ole perusteltua syytä poiketa ohjeesta.

1. Rekisterin nimi

- Henkilörekisterille annetaan nimi, joka ilmaisee rekisterin käyttötarkoituksen (tutkimuksen nimi).

2. Rekisterinpitäjä

- Rekisterinpitäjällä tarkoitetaan henkilöä, yhteisöä tai säätiötä, jonka käyttöä varten henkilörekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä sen käytöstä.

- Kun tutkimusta tehdään Keski-Suomen hyvinvointialueen (Hyvaks) aineistoista ja tutkija on työsuhteessa Keski-Suomen hyvinvointialueella, rekisterinpitäjäksi kirjataan aina Keski-Suomen hyvinvointialue (Hyvaks).
- Rekisterin vastuuhenkilöksi valitaan tutkimuksen vastuuhenkilö
- Mikäli kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys, tässä tulee mainita kaikki rekisterinpitäjät

(EU:n tietosuoja-asetuksen (2016/679) 4 artiklan 7 kohdan mukaan rekisterinpitäjällä tarkoitetaan mm. oikeushenkilöä, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Jos kaksi tai useampi tutkimuskeskus määrittelee tutkimuksen henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ovat ne tällöin yhteisrekisterinpitäjiä. Yhteisrekisterinpitäjät vastaavat yhteisesti henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta. Mikäli kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys, tulee kaikki tutkimuskeskukset mainita tietosuojaselosteessa ja riskien itsearvioinnissa sekä kuvata tarkemmin eri osapuolten roolit ja vastuut, erityisesti henkilötietojen käsittelyssä. Henkilötietojen käsittelijä on ihminen tai organisaatio, joka toimeksianto- tai muun vastaavan sopimuksen mukaan käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun. Tutkimukseen osallistuvat henkilöt itsessään eivät ole käsittelijöitä, vaan edustavat rekisterinpitäjää.)

3. Yhteyshenkilö rekisteriasioissa

- Tähän kohtaan kirjataan se henkilö, joka toimii yhteyshenkilönä kyseistä rekisteriä koskevissa asioissa ja jonka kautta tutkittavat voivat esittää kysymyksiä henkilötietojensa käsittelystä. Yhteyshenkilöitä voi olla useampi.
- Kirjaa tähän kohtaan henkilön tai muun tahon nimi ja tehtävänimike/virka-asema sekä yhteystiedot, esim. tutkimushoitaja tutkimuksen toteuttamiseen liittyvät asiat ja tietopyyntöihin liittyen tutkimusasiantuntija (tietopyynnöt rekisteröidyn oikeuksiin liittyen yhteen paikkaan, josta ne jaetaan pyynnön toteuttajalle).

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste

- Organisaation on määriteltävä tietty laillinen käyttötarkoitus kaikille tiedoille, joita se ryhtyy toiminnassaan käsittelemään. Tähän kohtaan tulee kirjata erikseen kaikki tämän rekisterin käyttötarkoitukset.
- Tutkimuksessa tietojen käsittelyn yksilöity tarkoitus ja tavoite (tutkimussuunnitelmasta).
- Sen lisäksi tähän kohtaan tulee kirjata, mihin tietosuoja-asetuksen mukaiseen käsittelyperusteeseen tietojen käsittely perustuu.

Lisätietoa

- o <https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet>
 - o <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/tutkittavien-informointi.html>
 - o [Hyvaksin henkilötietojen käsittely ohjeet](#)
- Tutkimuksissa, voidaan valita seuraavat henkilötietojen käsittelyperusteet
 - o [yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus](#) (tietosuoja-asetuksen artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j) – **SUOSITUS**
 - o rekisteröidyn vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen [suostumus](#) (tietosuoja-asetuksen artikla 6.1.1, arkaluonteiset henkilötiedot 9.2.j) – **Huom!** suostumus henkilötietojen käsittelyperusteena on eri asia kuin suostumus osallistua tutkimukseen.

(Jos tutkittava peruu suostumuksen henkilötietojen käsittelylle, niin kaikki hänestä kerätyt tiedot tulee hävittää, mutta jos tutkittava peruu suostumuksen osallistua tutkimukseen, niin hänestä siihen mennessä kerättyjä tietoja saa käyttää tutkimusaineistona, kun henkilötietojen käsittelyperuste on yleinen etu, tieteellinen tutkimus.)

- yleinen etu ja kansanterveyden suojaamistarkoitukseen liittyvä yleinen etu (tietosuojasetuksen artikla 6.1.e, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.j)
- lakisääteinen velvoite liittyen turvallisuusraportointiin ja viranomaisilmoituksiin (tietosuojasetuksen artiklat 6.1.c, arkaluonteiset henkilötiedot artikla 9.2.i)
- muut mahdolliset käsittelyperusteet, joita tässä tutkimuksessa käytetään: [täydennä tähän muut mahdolliset käsittelyperusteet ja tietosuojasetuksen artiklat, esim. 6.1.f rekisterinpitäjän oikeutettu etu].

5. Henkilörekisterin tietosisältö

- Rekisteröidyllä tarkoitetaan sitä luonnollista henkilöä, jota koskevia [henkilötietoja](#) käsitellään. Tähän kohtaan kirjataan ne tiedot ja tietotyypit, joita rekisteröidystä voidaan tallentaa.
- Tähän kohtaan kirjataan: keitä rekisteröidyt ovat (tutkimuksessa tutkimuspotilaat), mitä tietoja rekisteröidyistä kerätään (esim. nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, terveystiedot, kuvantamis- ja laboratoriotutkimuksia). Tietojen keruussa on hyvä miettiä huolella, mitä tarvitaan kyseisen tarkoituksen toteuttamiseksi ([tietojen minimoinnin periaate](#)).
- Tiedot voidaan ryhmitellä väliotsikoiden avulla.
- Erityisten henkilötietoryhmien käsittely.
 - Niin sanottuihin erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvien henkilötietojen käsittely on lähtökohtaisesti kiellettyä. [Tietosuojavaltuutetun sivuilta lisätietoa](#) siitä, missä tapauksissa erityisiä henkilötietoryhmiä saa käsitellä.

6. Säännönmukaiset tietolähteet

- Tähän kohtaan kirjataan kuvaus siitä, mistä rekisteriin talletettavat tiedot säännönmukaisesti saadaan. Tietoja voi kertyä rekisterinpitäjän omassa toiminnassa (esim. suoritettut tutkimukset ja toimenpiteet), niitä voidaan saada Hyvaksin potilasrekisteristä, rekisteröidyltä itseltään tai luovutuksina muista henkilörekistereistä.
- Jos tietoja saadaan luovutuksena muualta, tulee tähän kohtaan kirjata, millä perusteella luovutus tapahtuu (esim. rekisteröidyn suostumus tai lain säännös).
- Jos kaikki tiedot saadaan tutkittavalta, kirjataan: Tutkittavalta.

7. Henkilötietojen vastaanottoryhmät (säännönmukaiset luovutukset)

- Tähän kohtaan kirjataan tieto siitä, luovutetaanko henkilötietoja säännönmukaisesti. Jos tietoja luovutetaan, kirjataan kohtaan seuraavat tiedot:
 - kenelle tietoja luovutetaan
 - mitä tietoja luovutetaan
 - millä perusteella tietoja luovutetaan (esim. suostumus tai lain säännös)
- Vastaanottajia on kaikki tutkijan tai tutkimusryhmän ulkopuoliset tahot (esim. jos tietoja lähetetään *analysoitavaksi* kolmannelle taholle, kyseessä on vastaanottaja).
- Jos tietoja ei luovuteta tai siirretä ulkopuolisille, kirjataan se myös tähän: Ei ulkopuolisia tietojenkäsittelijöitä.

Vastaanottajalla tarkoitetaan luonnollista henkilöä, oikeushenkilöä, viranomaista, virastoa tai muuta elintä, jolle luovutetaan henkilötietoja. Vastaanottajalla ei tarkoiteta vain kolmansia osapuolia, vaan vastaanottajia ovat täysin ulkopuolisten rekisterinpitäjien ohella myös yhteisrekisterinpitäjät ja henkilötietojen käsittelijät, joille henkilötiedot siirretään tai luovutetaan.

Kuvaa selosteessa eri vastaanottajaryhmät, mukaan lukien kolmansissa maissa tai kansainvälisissä järjestöissä olevat vastaanottajat. Vastaanottajalla tulee olla lainmukainen peruste henkilötietojen käsittelylle.

Ilmaise vastaanottajaryhmät niin täsmällisesti kuin mahdollista. Selosteessa kuvataan esimerkiksi vastaanottajien tyyppi (esim. viittauksella sen suorittamiin käsittelytoimiin), toimiala, sektori sekä sijainti.

8. Tietojen siirtäminen EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle

- Siirretäänkö henkilötietoja EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle esim. kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle?
- Jos tietoja siirretään em. tahoille, kirjataan kohtaan seuraavat tiedot:
 - o kenelle tietoja siirretään
 - o millä perusteella tietoja siirretään

Tietojen siirto on EU-tietosuojasetuksen mukaisesti sallittua ainoastaan alla olevissa tapauksissa:

- [Komission päätös riittävästä tietosuojan tasosta](#) (45 artikla)
- [Komission hyväksymät vakiolausekkeet](#) (artikla 46:2(c) ja artikla 46:2(d))
- [Yritystä koskevat sitovat säännöt](#) (47 artikla)
- Hyväksytyt käytäntösäännöt (40 artikla ja artikla 46:2(e)) tai hyväksytty ertifiointimekanismi (42 artikla ja artikla 46:2(f)) yhdessä sitovien ja täytäntöönpanokelpoisten sitoumusten kanssa
- [Viranomaisten tai julkisten elinten välinen oikeudellisesti sitova ja täytäntöönpanokelpoinen väline](#) (artikla 46:2(a))
- Tietosuojaviranomaisen luvanvaraiset sopimusekset (artikla 46:3(a)) *
- [Viranomaisten tai julkisten elinten välisiin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyvät säännökset](#) (artikla 46:3(b)) *
- [Erityistilanteita koskevat poikkeukset](#) (49 artikla)

*Tietosuojaviranomaisen erillistä lupaa siirtooperusteen käyttöön edellytetään silloin, kun kyseessä ovat

- o rekisterinpitäjän tai henkilötietojen käsittelijän ja kolmannen maan tai kansainvälisen organisaation rekisterinpitäjän, henkilötietojen käsittelijän tai vastaanottajan väliset sopimusekset tai
- o säännökset, jotka sisällytetään viranomaisten tai julkisten elinten välisiin hallinnollisiin järjestelyihin ja joihin sisältyy rekisteröityjen täytäntöönpanokelpoisia ja tehokkaita oikeuksia.

- Kun suunnittelet tietojen siirtoa EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle, ota etukäteen yhteyttä tutkimusasiantuntijaan tai tietosuojavastaavaan.

9. Henkilötietojen säilytysajat

- Rekisterinpitäjän vastuulla on määritellä henkilötietojen säilytysajat tai vähintään säilytysajan määrittämiskriteerit.
- Tutkittavalle ilmoitetaan henkilötietojen säilytysaika ensisijaisesti nimenomaisena aikamääränä. Jos selkeitä säilytysaikoja ei pystytä määrittämään, kerrotaan vähintään säilytysajan määrittämiskriteerit (esim. 2 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen).
- Kliinisen lääketutkimuksen alkuperäiset tutkimusasiakirjat on säilytettävä joko rahoittajan vaatiman ajan tai vähintään 15 vuoden ajan tutkimuksen päättymisestä eli käytännössä tutkimusraportin valmistumisesta.
- *Tutkimuksen kesto*: Määrittele riittävän pitkä aika, jotta kaikki ehditään saada valmiiksi. Kun tässä määritelty aika päättyy, päättyy myös oikeutesi käsitellä henkilötietoja.
- Jos tutkimustieto on pseudonymisoitu (avainkoodi), myös koodiavain hävitetään saman ajan kuluttua. Ks. <https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi>

Henkilötiedot voidaan arkistoida tutkimuksen päättymisen jälkeen siten, että niistä on poistettu kaikki tunnistetiedot eli aineisto anonymisoidaan. Jos suunnittelet aineiston jatkokäyttöä, saat lisätietoa Tietoarkiston sivustolta kts. <https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/>

Tutkimusaineiston hävittämisestä vastaa Keski-Suomen hyvinvointialueen tutkimusyksikkö / arkistotoimi.

10. Rekisterin suojausperiaatteet

Tähän kohtaan kirjataan lyhyesti esim.

- millä tavoilla tiedot on suojattu organisaation ulkopuolisilta
 - miten käyttöoikeudet on rajattu organisaation sisällä ja
 - millä tavalla käyttöä valvotaan.
- Keski-Suomen hyvinvointialueella manuaalinen aineisto säilytetään tutkijoille varatuissa lukollisissa kaapeissa. Huoneet, joissa kaapit sijaitsevat, ovat lukittuja. Tiloihin pääsy vain avaimen haltijalla. Sähköinen aineisto säilytetään hyvinvointialueen SharePoint –alustalla Sähköisessä työtilassa (Arkki).
 - Sähköisiin järjestelmiin kirjaudutaan henkilökohtaisella käyttäjätunnuksella ja salasanalla, joka on määräajoin vaihdettava. Tutkijalle myönnetään tutkijatunnus, jota hän käyttää käsitellessään potilastietoja tutkimustyössä.
 - Kuvauksessa voidaan viitata myös esim. hyvinvointialueen tietosuoja- ja tietoturvapoliittikkaan tai muuhun hyvinvointialueen julkiseen dokumentaatioon.
 - Kerro tässä, jos käytät esim. suoria sitaatteja, joista henkilö voi olla tunnistettavissa tutkimusjulkaisussa tai jos tietoja on tarkoitus poikkeuksellisesti julkaista niin, että henkilö voidaan tunnistaa, tähän tulee pyytää nimenomainen suostumus.
 - *Suorat tunnistetiedot*: Tietoja, jotka yksin riittävät tunnistamaan henkilön, ovat henkilön koko nimi, henkilötunnus, henkilönimen mukainen sähköpostiosoite ja biometriset tunnistetiedot (sormenjälki, kasvokuva, ääni, silmän iiris, kämmenen muoto, käsin tehty allekirjoitus).

Jos tutkimuksessa pseudonymisoidaan tietoja (on suojaomi), lisää tämä teksti tietosuojaselosteeseen:

Tutkimuksessa tunnistelliset tiedot häivytetään ja korvataan koodilla. Tätä menettelyä kutsutaan pseudonymisoinniksi. Avainkoodi, jonka avulla koodattu aineisto voidaan yhdistää henkilöön, säilytetään erillään aineistosta. Avainkoodirekisteri suojataan samoin periaattein kuin sähköisesti tallennetut tiedot.

Lisätietoa

<https://www.fsd.uta.fi/aineistonhallinta/fi/tunnisteellisuus-ja-anonymisointi.html>

11. Rekisteröidyn oikeudet

Lähtökohtaisesti rekisteröidyllä on myös tutkimustoiminnassa käytössään tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet (riippuvaisia käsittelyperusteesta). Ks. [Hyvaksin ohjeet](#)

Tieteellisessä tutkimuksessa oikeuksia voidaan rajoittaa tapauskohtaisen harkinnan perusteella (oikeudet estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti.

- Rajoituksen edellytykset:
 - o Henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten.
 - o Muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille.
- Tässä kohdassa on tarvittaessa tiivistelmä, mitä rekisteröidyn oikeuksia käsittelyyn liittyy ja kuinka rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan.
- Tässä viitataan Hyvaksin internetsivulta löytyvään informaatioon

12. Tietosuojavastaavan tiedot

Tähän kohtaan kirjataan seuraavat tiedot: tietosuoja@hyvaks.fi

13. Tietosuojaselosteen tiedot

- Kirjaa tähän kohtaan selosteen laatimispäivä