

17.03.2020

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaselosteen täyttöohje

Ks. Tietosuojavaltuutetun toimiston ohjesivu <https://tietosuoja.fi/tieteellinen-tutkimus>

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

Tietosuojaselosteen laatimisesta vastaa tutkija. Johtajaylilääkäri hyväksyy rekisterin allekirjoittamalla tutkimuslupahakemuksen. KSSH:n tietosuojaseloste on tarkoitettu käytettäväksi vain sairaanhoitopiirin ollessa rekisterinpitäjä. Kun alat suunnitella tieteellistä tutkimusta, suunnittele myös aineistonhallinta koko tutkimuksen elinkaaren ajalle. Suunnitelman avulla voit laatia henkilötietojen käsittelystä tietosuojaselosteen, jonka laatimiseen saat apua tutkimuskoordinaattorilta.

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.

Tietosuoja-asetuksen johdanto-osan 62 kappaleessa viitataan näihin tarkoituksiin tilanteina, joissa tietojen toimittaminen rekisteröidylle vaatisi kohtuuttomia ponnistuksia. Kappaleessa todetaan, että tällöin olisi voitava ottaa huomioon rekisteröityjen määrä, tietojen ikä ja mahdollisesti hyväksytyt asianmukaiset suojatoimet.

Yksi näistä asianmukaisista toimenpiteistä, joka rekisterinpitäjän on aina toteutettava, on tietojen saattaminen julkisesti saataville (14 art., 5b). Rekisterinpitäjä voi asettaa tiedot saataville eri tavoin, kuten julkaisemalla ne **verkkosivustollaan** taikka ilmoittamalla niistä etukäteen sanomalehdessä tai julisteilla toimipisteessään. Muut asianmukaiset toimenpiteet riippuvat henkilötietojen käsittelyn olosuhteista, mutta niitä voivat olla esimerkiksi seuraavat: **tietosuojaa koskeva vaikutustenarviointi, henkilötietojen pseudonymisointi, kerättävien henkilötietojen ja säilytysajan minimointi sekä tekniset ja organisatoriset toimenpiteet korkeatasoisen suojan varmistamiseksi** (89 art., 1). ([WP29:n ohjeeseen läpinäkyvyydestä](#))

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.

Yksityiskohtaiset täyttöohjeet alkavat seuraavalta sivulta.

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. Rekisterinpitäjä määrittelee, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.
- Kun tutkimusta tehdään ainoastaan KSSHP:n aineistoista ja tutkija on työsuhteessa sairaanhoitopiiriin, rekisterinpitäjäksi kirjataan Keski-Suomen sairaanhoitopiirin kuntayhtymä.
- Jos kysymyksessä on monikeskustutkimus ja varsinainen tutkimusrekisteri muodostuu muualle kuin KSSHP:lle, laaditaan tietosuoja-asiakirjat ko. rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti. Jos KSSHP:lle muodostuu avainkoodi, laaditaan avainkoodirekisterin tietosuojaseloste KSSHP:n ohjeiden mukaan. Lisäksi laaditaan tietoturvariskien itsearviointi.

3. Rekisteriasioista vastaava henkilö

- Tähän kohtaan kirjataan sairaanhoitopiirissä rekisteristä ja siihen liittyvästä toiminnasta vastaavan johtavan viranhaltija, tieteellisessä tutkimusrekisterissä johtajaylilääkäri.

4. 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 useampia.
- Kirjaa tähän kohtaan henkilön tai muun tahon nimi ja tehtävänimike/virka-asema sekä yhteystiedot, esim. tutkimushoitaja tutkimuksen toteuttamiseen liittyvät asiat ja tietopyyntöihin liittyen tutkimuskoordinaattori (tietopyynnöt rekisteröidyn oikeuksiin liittyen yhteen paikkaan, josta ne jaetaan pyynnön toteuttajalle).

5. 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>

Uusissa tutkimuksissa KSSHP:n toimiessa rekisterinpitäjänä suositellaan pääsääntöisesti määrittelemään henkilötietojen käsittelyperusteeksi yleinen etu (tieteellinen tutkimus).

Ennen 25.5.2018 alkaneet ja edelleen meneillään olevat tutkimukset, myös tutkimukset, joissa edelleen käsitellään tutkimusaineistoa: Jos tutkimusta aloitettaessa pyydettiin suostumus vain tutkimukseen osallistumisesta, voidaan käsittelyn peruste kirjata yleiseksi eduksi. Jos suostumus pyydettiin myös henkilötietojen käsittelyyn, eikä se täytä EU-asetuksen vaatimuksia, täytyy tutkittavalta pyytää erillinen suostumus henkilötietojen käsittelyyn. Lisätietoja saat tutkimuskoordinaattoreilta tai tietosuojavastaavalta.

Mahdollisia henkilötietojen käsittelyperusteita tutkimuksessa:

- Rekisterinpitäjän yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen (Yleinen etu ja julkinen valta). Tietosuojalain mukaan henkilötietojen käsittely historiallista ja tieteellistä tutkimusta tai tilastointia varten on mahdollista silloin, kun se on tarpeellista ja oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden (tietosuojalain 4 §; art. 6 (1 e)). Erityisiä tietoryhmiä voidaan käsitellä, kun käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellistä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten, art. 9 (2j).
- Rekisteröidyn vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen suostumus (art. 6 (1a)). Rekisteröity on antaa suostumuksen henkilötietojen käsittelyyn. Erityisiä tietoryhmiä voidaan käsitellä nimenomaisen suostumuksen perusteella, art. 9 (2a).

TAI

- Art. 6 (1 f) rekisterinpitäjän oikeutettu etu.

Huom! Valittuasi käsittelyperusteen voit poistaa lomakkeelta tekstin muiden käsittelyperusteiden osalta.

6. Henkilörekisterin tietosisältö

- Rekisteröidyllä tarkoitetaan sitä luonnollista henkilöä, jota koskevia henkilötietoja käsitellään.
- Tähän kohtaan kirjataan: keitä rekisteröidyt ovat (tutkimuksessa tutkimuspotilaat).
- Tähän kohtaan kirjataan ne tiedot ja tietotyypit, joita rekisteröidystä voidaan tallentaa. 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.

7. 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 KSSHP:n potilasrekisteristä, rekisteröidyltä itseltään tai luovutuksina muista henkilörekistereistä (esim. VRK:sta).
- 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.

8. Henkilötietojen vastaanottajat tai –ryhmät. 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 ovat tutkimusryhmän ulkopuoliset tahot. Esim. jos tietoja lähetetään *analysoitavaksi* kolmannelle taholle tai toiselle rekisterinpitäjälle, on kyseessä vastaanottaja.
- Jos tietoja ei luovuteta tai siirretä ulkopuolisille, kirjataan se myös tähän.

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.

9. 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:
 - kenelle tietoja siirretään
 - millä perusteella tietoja siirretään

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

- On olemassa EU-komission päätös, että ko. maalla on riittävä tietosuoja (Andorra, Argentina, Canada (kaupalliset yritykset), Faroe Islands, Guernsey, Israel, Isle of Man, Jersey, New Zealand, Switzerland, Uruguay)
- Luovutuksensaaja on Privacy Shield –listalla <https://www.privacyshield.gov/list>, vain USA:ssa käytössä
- Käytetään EU:n komission hyväksymiä mallilausekkeita, jolla turvataan tietosuoja
 - https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries_en

Jos mikään näistä kolmesta ehdosta ei täyty kolmansiin maihin henkilötietojen siirrosta, käsiteltäväksi siirtäminen on kiellettyä.

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

10. 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, 5 tai 15 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 sairaanhoitopiirin tutkimusyksikkö / arkistotoimi.

11. 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 sairaanhoitopiirissä manuaalinen aineisto säilytetään tutkijoille varatuissa lukollisissa kaapeissa. Huoneet joissa kaapit sijaitsevat ovat lukittuja. Tiloihin pääsy vain avaimen haltijalla. Sähköinen aineisto säilytetään sairaanhoitopiirin SharePoint –alustalla Sähköisessä työtilassa (Arkki).
 - Sähköisiin järjestelmiin kirjaudutaan henkilökohtaisella käyttäjätunnuksella ja salasanaalla, joka on määräjain vaihdettava. Tutkijalle myönnetään tutkijatunnus, jota hän käyttää käsitellessään potilastietoja tutkimustyössä.

- Kuvauksessa voidaan viitata myös esim. sairaanhoitopiirin tietosuoja- ja tietoturvapoliittikkaan tai muuhun sairaanhoitopiirin 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 tunnisteet (sormenjälki, kasvokuva, ääni, silmän iiris, kämmenen muoto, käsin tehty allekirjoitus).
- **Jos tutkimuksessa pseudonymisoidaan tietoja (on suojaomi), lisää tämä teksti tietosuojaselosteeseen:**

Tutkimuksessa tunnisteelliset 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>

12. Rekisteröidyn oikeudet

Lähtökohtaisesti rekisteröidyllä on myös tutkimustoiminnassa käytössään tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet (riippuvaisia käsittelyperusteesta).

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 KSSH:n internetsivulta löytyvään informaatioon, Sairaanhoitopiiri - tietosuoja.

13. Tietosuojavastaavan tiedot

- Tähän kohtaan kirjataan seuraavat tiedot:

tietosuoja@ksshp.fi, puh. 014 269 1756.

14. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

15. Tietosuojaselosteen tiedot

Kirjaa tähän kohtaan selosteen laatimispäivä sekä tieto siitä, korvaako seloste aiemman rekisteriselosteen. Laatimispäivä sen jälkeen, kun rekisteristä vastaava on hyväksynyt rekisterin (tutkimuslupa myönnetty) (KSSH:ssä johtajaylilääkäri).

- Jos tutkimus on uusi 25.5.2018 jälkeen aloitettu, ei ruksia tarvitse laittaa (et ole aikaisemmin tehnyt rekisteriselostetta tutkimuksesta).
- Jos tutkimus on aloitettu ennen 25.5.2018, sinun tulee päivittää tekemäsi rekisteriseloste tähän uuteen tietosuojaselosteeseen. Laita ruksi.
- Jos tutkimus on aloitettu ja päätetty ennen 25.5.2018 ei tarvitse tehdä rekisteriselosteen päivitystä.