

OHJEET TUTKIMUSLUVAN HAKIJALLE

7.2.2023





Sisällysluettelo

1. Milloin tarvitaan tutkimuslupa?.....	2
2. Milloin ei tarvita tutkimuslupaa?	2
3. Milloin tehdään tutkimusilmoitus?	3
4. Toisilain mukainen tietolupa	3
5. Hakemuksen liitteet.....	4
6. Hakemuksen lähettäminen ja käsittely.....	6
7. Rajoituksia tutkimusluvan myöntämisessä	7
8. Muutos tutkimuksessa tai siihen liittyvässä aineistossa	7
9. Tutkimuksen valmistuttua	8
10. Tutkimuksen toteutusehdot ja salassapito- ja tietoturvasitoumus.....	8
11. Henkilötietojen käsittelyssä huomioitavaa.....	9
12. Lisätiedot.....	9
13. Hyödyllisiä lähteitä	9
14. Liitteet.....	10
Liite 1. Rekisteriselosteen laatiminen	10
Liite 2. Suostumusasiakirjan laatiminen	12
Liite 3. Informointiasiakirjan laatiminen.....	13



1. Milloin tarvitaan tutkimuslupa?

Tutkimuslupa tarvitaan tutkimuksiin, selvityksiin, kehittämis- ja yhteistyöhankkeisiin ja opinnäytetöihin, joissa kerätään tai käsitellään hyvinvointialueen asiakkaita tai potilaita koskevia tietoja. **Henkilötietojen käsittely vaatii aina tutkimusluvan.**

Henkilötietoja ovat sellaiset tiedot, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen. Henkilö voidaan tunnistaa esimerkiksi nimen, henkilötunnuksen tai jonkin hänelle tunnusomaisen tekijän perusteella. Tutkimuslupa tarvitaan myös hyvinvointialueen ostopalveluyksiköissä asioiviin, hoidettaviin tai asuviin asiakkaisiin kohdistuvaan tutkimukseen.

Hyvinvointialueen työntekijöiden on haettava tutkimuslupa, jos tutkimusta ei tehdä yksinomaan virka- tai työtehtävissä, vaan esimerkiksi osana opintoja. Jos palvelussuhteessa tehtävään tutkimukseen tai selvitykseen käytetään asiakas- tai potilasrekisteritietoja, tulee rekisterin käyttöön hakea lupa.

Tutkimuslupaa haetaan Tutkimuslupahakemus -lomakkeella. Aineistonkeruu ja tutkimuksen tekeminen voidaan aloittaa vasta tutkimusluvan myöntämisen jälkeen.

2. Milloin ei tarvita tutkimuslupaa?

Tutkimuslupaa ei tarvita kirjallisuuskatsauksiin, eikä opintoihin sisältyvien harjoittelujaksojen oppimis- ja kehittämistehtäviin liittyviin opiskelijoiden tekemiin ei-julkaistaviin raportteihin, joissa ei käsitellä henkilötietoja. Näissä tapauksissa saatetaan kuitenkin edellyttää **tutkimusilmoituksen** tekemistä.

Tutkimuslupaa ei myöskään tarvita, jos

- hyvinvointialue toteuttaa keskitetysti henkilöstöön kohdistuvan tutkimuksen tai selvityksen
- kyseessä on osana virka- tai työtehtävää tehtävä tavanomaiseen kehittämiseen tai johtamiseen kuuluva tutkimus tai selvitys, jota ei julkaista hyvinvointialueen ulkopuolella.



3. Milloin tehdään tutkimusilmoitus?

Tutkimusilmoitusmenettely koskee tutkimuksia, joissa EI käsitellä henkilötietoja, mutta joissa tarvitaan yhteistyötä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kanssa. Tällaisia tutkimuksia ovat esimerkiksi:

- opintoihin sisältyvät kirjallisuuskatsaukset, joihin tarvitaan yhteistyötä tai tietoa Vantaan ja Keravan hyvinvointialueelta;
- hyvinvointialueen henkilöstöön kohdistuvat täysin anonyymit haastattelu- ja kyselytutkimukset.

Jos haastateltavilta vaaditaan kirjallinen suostumus, syntyy näistä suostumuslomakkeista henkilötietorekisteri, jolloin vaaditaan tutkimuslupa. Henkilörekisteri muodostuu ja tutkimuslupa vaaditaan myös, jos esimerkiksi videot tai äänitiet haastatteluja.

Tutkimusilmoituslomake palautetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon (kirjaamo@vakehyva.fi) ennen tutkimustyöhön ryhtymistä. Sähköpostin aihekenttään merkitään "tutkimusilmoitus". Tutkimusilmoituslomakkeeseen tulee liittää tutkimus- tai opinnäytetyösuunnitelma.

Tutkimusilmoituksesta tulee käydä ilmi, mitä tutkimus koskee ja miten hyvinvointialueen oletetaan osallistuvan siihen. **Ennen tutkimusilmoituksen tekemistä tutkijan tulee olla yhteydessä siihen palvelualueeseen, johon tutkimus kohdistuu, ja varmistaa, että tutkimuksen toteuttaminen on mahdollista.** Samalla määritetään tutkimuksen yhteyshenkilö hyvinvointialueella. Edellä kuvattu menettely koskee myös tutkimuksia, joista on tehty erillinen sopimus hyvinvointialueen kanssa. Yleisen neuvonnan yhteystiedot löytyvät tutkimustoiminnan nettisivuilta: [Tutkimustoiminta ja opinnäytetyöt | Vantaan ja Keravan hyvinvointialue \(vakehyva.fi\)](#).

Työn valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa pdf-muodossa sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon (kirjaamo@vakehyva.fi) että tutkimuksen yhteyshenkilölle.

4. Toisiolain mukainen tietolupa

Mikäli tutkimuksessa kerätään ja hyödynnetään Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asiakas- ja potilastietojärjestelmästä poimittavaa rekisteri- ja tilastotietoa, tutkijan on huomioitava ns. toisiolain vaatimukset (laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019)).

Sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomainen Findata on myöntänyt 1.4.2020 alkaen tietoluvat sosiaali- ja terveystietojen toissijaiseen käyttöön tutkimuksissa, joissa tarvitaan:

- tietoja usealta eri rekisterinpitäjältä



- Kanta-palveluihin tallennettuja tietoja
- yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palvelujärjestäjän rekisteritietoja

Mikäli tietoja tarvitaan vain Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen rekisteriaineistosta, luvan tietojen käyttöön antaa Vantaan ja Keravan hyvinvointialue. Tällöin tutkija hakee lupaa tietojen käsittelylle tutkimuslupahakemus -lomakkeella.

Ennen tutkimuslupahakemuksen jättämistä tutkija voi olla yhteydessä tutkimuslupa-asioiden valmistelijoihin tietosisällön määrittelyyn, saatavuuteen, rajaamiseen ja kustannuksiin liittyvissä asioissa (tutkimusluvut@vakehyva.fi).

Tutkimus- ja tietoluvan hakeminen on maksutonta. Aineistojen poiminnasta ja yhdistämisestä voidaan periä työmäärän mukainen maksu. Luvan hakija saa arvion mahdollisista maksuista ennen kuin työhön ryhdytään. Tietoja luovutetaan käytettäväksi vain toisilain mukaisissa tietoturvallisissa käyttöympäristöissä.

5. Hakemuksen liitteet

Tutkimuslupahakemuksen ja tutkimusilmoituksen liitteenä tulee aina olla tutkimus- tai opinnäytetyösuunnitelma. Tutkimuksen sisällöstä ja käytetyistä menetelmistä riippuen myös muita asiakirjoja tarvitaan usein hakemuksen liitteeksi (Taulukko 1). Liitteissä 1–3 on lisätietoa tietosuojaselosteen, suostumusasiakirjan ja informointiasiakirjan laatimisesta.

TAULUKKO 1 KUVAUS TUTKIMUSLUPAHAKEMUKSEEN JA TUTKIMUSILMOITUKSEEN LIITETTÄVISTÄ ASIAKIRJOISTA

Tutkimus- tai opinnäytetyösuunnitelma	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen ja tutkimusilmoituksen liite. Tutkimussuunnitelmasta tulee ilmetä mm. tutkimuksen keskeiset kysymykset ja tavoitteet, tutkimusmenetelmät, mahdollinen tutkimusaineisto, tutkittavien rekrytointi, aikataulu sekä hyvinvointialueelta tarvittavat resurssit tutkimuksessa (esim. arvio henkilöstön työajasta, tiloista tai välineistä).
Rekisteriseloste	Pakollinen liite, mikäli tutkimuksessa muodostuu henkilörekisteri. Katso lisäohjeet tämän ohjeen liitteestä 1.
Tietosuojavaikutusten arviointi	EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukainen vaikutustenarviointi on liitettävä tutkimuslupahakemukseen silloin, kun henkilötietojen käsittely todennäköisesti aiheuttaa henkilön oikeuksien ja vapauksien kannalta korkean riskin henkilötietojen käsittelyn luonne, laajuus, asiayhteys ja tarkoitukset huomioon ottaen.



	Lisätietoa vaikutustenarvioinnista saa tietosuojavaltuutetun sivuilta: https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi
Arkistointisuunnitelma	Mikäli tutkimuksesta tai opinnäytetyöstä syntyy arkistoitavaa materiaalia, tulee hakemukseen liittää arkistointisuunnitelma tai sisällyttää se tutkimussuunnitelmaan. Rekisterinpitäjän vastuu henkilötietoja sisältävästä arkistoidusta aineistosta säilyy yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Lisätietoja saat tietosuojavaltuutetun toimiston sivuilta: https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa
Eettinen arviointi	Kaikkiin tutkimus- ja tietolupahakemuksiin tulee sisältyä eettinen arviointi. Eettinen arviointi voi olla tutkimussuunnitelman osa tai erillinen vapaamuotoinen liite. Mahdollinen Tutkimuseettisen neuvottelukunnan lausunto lisätään hakemukseen erillisenä liitteenä. Lääketutkimuksissa vaaditaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean eettinen lausunto.
Suostumusasiakirja	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen tai tutkimusilmoituksen liite mm. haastattelututkimuksissa ja osassa kyselytutkimuksia. Suostumusasiakirja laaditaan tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa huoltajalle/edunvalvojalle. Katso lisäohjeet liitteestä 2.
Informointiasiakirja	Pakollinen tutkimuslupahakemuksen tai tutkimusilmoituksen liite mm. haastattelu- ja kyselytutkimuksissa. Informointiasiakirjasta tulee ilmetä kohderyhmälle selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan. Informointiasiakirjan tarkoituksena on toteuttaa tietosuoja-asetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta. Katso lisäohjeet liitteestä 3.
Kyselylomake	Mikäli kyseessä on kyselytutkimus, tulee kyselylomake liittää lupahakemukseen tai tutkimusilmoitukseen.
Haastattelurunko	Mikäli kyseessä on haastattelututkimus, tulee lupahakemuksen tai tutkimusilmoituksen liitteenä olla haastattelurunko.
Muut liitteet	Tutkimuksesta riippuen aineistonkeruuseen voi liittyä myös muunlaista materiaalia, joka toimitetaan lupahakemuksen liitteenä.



6. Hakemuksen lähettäminen ja käsittely

Tutkimuslupaa haetaan Tutkimuslupahakemus -lomakkeella. Tutkimuslupa on tutkimuskohtainen, ja sitä hakee tutkimuksesta vastaava henkilö tai päätutkija. **Ennen luvan hakemista tutkimuksen toteuttamisen mahdollisuus tulee varmistaa olemalla yhteydessä siihen toimialaan/palvelualueeseen/yksikköön, johon tutkimus kohdistuu.** Samalla määritetään tutkimuksen yhteyshenkilö hyvinvointialueella. Hakija ei voi itse toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.

Täytetty ja allekirjoitettu tutkimuslupahakemus lähetetään liitteineen Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon (kirjaamo@vakehyva.fi). Sähköpostin aihekenttään tulee merkitä "Tutkimuslupahakemus".

Lupahakemuksen käsittelyyn tulee varata aikaa vähintään 2 viikkoa - 1,5 kuukautta. Puutteellinen lupahakemus tai puuttuvat liitteet viivästyttävät käsittelyä. Tutkimusluvan valmistelija on tarvittaessa yhteydessä sähköpostitse tai puhelimitse luvanhakijaan, jos lupahakemuksen käsittelyyn tarvitaan lisätietoja. Lupahakemus raukeaa kuuden kuukauden kuluessa hakemuksen jättöpäivästä, mikäli hakija ei ole toimittanut pyydettyjä lisätietoja.

Päätöksestä ilmoitetaan luvan hakijalle sähköpostitse. Lupapäätöksessä voidaan määritellä ehtoja ja rajoituksia muun muassa tietojen säilyttämiselle, suojaamiselle ja hävittämiselle. Lupa voidaan peruuttaa, jos siihen harkitaan olevan syytä. Jos lupaa ei myönnetä, toimitetaan luvanhakijalle kirjallinen päätös perusteluineen kielteisestä päätöksestä sekä oikaisuvaatimusohjeet. Tutkimuslupahakemuksen hylkäyksen perusteena voi olla esimerkiksi hakemuksen puutteellisuus, jos täydentäviä tietoja ei ole saatu, eettiset ongelmat tutkimusasetelmassa tai esimerkiksi se, että hyvinvointialueelle tutkimuksesta aiheutuva työ määrä tai henkilöstöresurssien menetys arvioidaan liian suureksi.

Mikäli tutkimukselle on tarvetta hakea jatkolupaa, tulee jatkolupahakemus toimittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa hyvinvointialueelle (kirjaamo@vakehyva.fi). Jatkoluvan hakeminen tulee kyseeseen silloin, kun aineistonkeruu viivästyy alkuperäisessä tutkimuslupahakemuksessa ilmoitetusta aikataulusta. Mikäli aineistonkeruu tapahtuu ajallaan, mutta ainoastaan aineiston analyysi viivästyy, riittää vapaamuotoinen ilmoitus osoitteeseen tutkimusluvavakehyva.fi. Jatkolupaa haetaan Tutkimuslupahakemus -lomakkeella. Aikataulun osalta pyydetään kiinnittämään huomiota siihen, että tutkimuksen toteuttamiseen varataan riittävästi aikaa ja lupaa haetaan jo lähtökohtaisesti riittävän pitkälle ajanjaksolle. Lupa päättyy tutkimusluvassa todetun aikataulun mukaisesti.



7. Rajoituksia tutkimusluvan myöntämisessä

Vantaan ja Keravan hyvinvointialueella toteutettavalta tutkimustoiminnalta edellytetään soveltuvuutta sen toimintaan niin tavoitteiltaan kuin myös menetelmiltään. Tutkimus- ja kehittämishankkeilta myös edellytetään, etteivät ne kuormita tarpeettomasti hyvinvointialueen toimintaa ja henkilöstöä.

Tutkimustoiminnan tulee täyttää tutkimuseettiset vaatimukset, ja tutkijan tulee huolehtia mahdollisesta eettisen ennakoarvioinnin hakemisesta ennen tutkimus- tai tietolupahakemuksen jättämistä. Eettisen arvioinnin tarve tulee huomioida kaikissa tutkimuksissa ja hankkeissa.

Tietoon perustuva suostumus osallistua tutkimukseen on yksi tärkeimmistä tutkimuseettisistä periaatteista. Lähtökohtaisesti tutkimuksen ei tule kohdistua omiin asiakkaisiin tai lähityöyhteisöön esimerkiksi siten, että oma asiakas, esimies, alainen tai läheinen työtoveri on tutkimuksessa haastateltavana tai havainnoinnin kohteena. Poikkeuksen muodostavat sellaiset tutkimus- ja kehittämishankkeet, jossa oma työyhteisö osallistuu jonkin tuotteen, menettelytavan tai ohjeen kehittämiseen. Lisätietoja ihmiseen kohdistuvan tutkimuksen eettisistä periaatteista ja ihmistieteiden eettisestä ennakoarvioinnista löydät esimerkiksi Tutkimuseettisen neuvottelukunnan (TENK) sivustolta (<https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot>).

8. Muutos tutkimuksessa tai siihen liittyvässä aineistossa

Mikäli tieto- tai tutkimusluvan saaneessa tutkimuksessa tapahtuu muutos, jonka voidaan katsoa muuttavan tutkimuksen tarkoitusta, tutkimuksessa käytettävää aineistoa, käytettävän aineiston keräämistapaa tai voidaan muutoin katsoa eroavan tarkoitukseltaan tai toteutukseltaan alkuperäisestä haetusta tutkimustoiminnasta, tulee tutkijan hakea tutkimukseen uusi lupa.

Henkilötietojen käytön tulee aina perustua lakiin tai suostumukseen. Mikäli suostumuksen mukaisesta suunnitelmasta poiketaan ei alkuperäinen Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen suostumus ole enää voimassa ja täten tutkijalla ei ole lainmukaista perustetta henkilötietojen käsittelyyn. Tämä koskee sekä itse tutkimusta että myös sen yksittäistä osa-aluetta. Esimerkiksi informointiasiakirjan, suostumuslomakkeen tai muun yksittäisen asiakirjan muuttaminen vaatii aina uuden tutkimusluvan rekisterinpitäjältä. Asiakirjassa olevien yksittäisten pienten virheiden korjaaminen ei aiheuta vaatimusta uudesta lupakäsittelystä. Tällaisia korjauksia ovat esimerkiksi kirjoitusvirheen tai laskuvirheen korjaaminen.



9. Tutkimuksen valmistuttua

Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa pdf-muodossa sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon (kirjaamo@vakehyva.fi) että tutkimusluvassa mainitulle hyvinvointialueen yhteyshenkilölle. Samalla ilmoitetaan mahdollisesta tutkimusrekisterin hävittämisestä. Tutkimuksen tulosten mahdollisesta esittelystä on sovittava erikseen yhteyshenkilön kanssa. Tutkimusraportin palauttaminen on tärkeää tietosuojan toteutumisarvioinnin suorittamiseksi. Luvan myöntäjällä tulee olla mahdollisuus varmistaa, että (luovutettuja) asiakas- ja potilastietoja on käsitelty siten, että ne on tutkimuksessa esitetty tunnistamattomassa muodossa.

10. Tutkimuksen toteutusehdot ja salassapito- ja tietoturvasitoumus

Valitsemalla lupahakemuksessa vaihtoehdon ”kyllä” kohdassa ”Tutkijan / tutkijoiden sitoumus ja allekirjoitukset” ja ”Sitoudun noudattamaan EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa, tietosuojalaissa (1050/2018) sekä muussa voimassa olevassa lainsäädännössä tutkijalle asetettuja vaatimuksia.”, sekä allekirjoittamalla lupahakemuksen, tutkija sitoutuu siihen, ettei hän käytä saamiaan tietoja tutkittavan tai hänen läheistensä vahingoksensa, tai halventamiseksi taikka sellaisten etujen loukkaamiseksi, joiden suojaksi on säädetty salassapitovelvollisuus. Tutkija sitoutuu myös siihen, ettei hän luovuta saamiaan henkilötietoja sivullisille eikä käytä niitä muuhun tarkoitukseen, kuin mihin lupa on myönnetty sekä tutkijan eettisiin periaatteisiin ja hyvinvointialueen antamiin ohjeisiin ja sääntöihin.

Tutkijan tulee tutustua ja sitoutua lisäksi hyvinvointialueen tutkimuksen toteutusehtoihin sekä sitoutua raportoimaan tutkimuksen tai opinnäytetyön tuloksista, luovuttamaan valmiin tutkimusraportin korvauksetta hyvinvointialueelle sekä siihen, että tutkimuksen tiedot (tutkimuksen nimi, organisaation nimi, palvelualue, johon tutkimus kohdistuu sekä arvioitu valmistumisaika) voidaan julkaista hyvinvointialueen internet-sivuilla. Tutkijan on myös sitouduttava noudattamaan EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa, tietosuojalaissa (1050/2018) sekä muussa voimassa olevassa lainsäädännössä tutkijalle asetettuja vaatimuksia.

Tutkimuksen tulee perustua asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja muodostuvasta henkilörekisteristä tulee laatia rekisteriseloste. Tietojen käsittelyn tulee olla tietoturvallista, eettistä, laillista ja sisällöllisesti perusteltua tutkimustarpeiden kannalta. Tietoja käsittelevät tutkijat antavat sitoumuksen tietojen salassapidosta Tietoturva- ja salassapitosopimuksella. Tietoturva- ja salassapitosopimus tehdään ennen kuin henkilötietoja käsitellään.



11. Henkilötietojen käsittelyssä huomioitavaa

Tutkimuksen toteuttajan, eli tutkimusaineiston rekisterinpitäjän tulee kaikissa henkilötietojen käsittelyn vaiheissa huolehtia siitä, ettei rekisteröidyn yksityisyyttä perusteettomasti vaaranneta. Tutkimuksen osalta se tarkoittaa muun muassa sitä, ettei henkilöiden tunnistetietoja kerätä turhaan. Tutkimuksen menettelytavat ja toteutus suunnitellaan siten, että rekisteröityä koskevia tietoja saavat henkilötasoisena tietoonsa mahdollisimman harvat henkilöt, jotka allekirjoittavat salassapitositoumuksen, ja joille haetaan lupa.

Tutkimusrekisterin käyttö on sallittua vain luvan saaneille henkilöille. Tutkimuslomakkeet suunnitellaan mahdollisuuksien mukaan siten, että tunnistetiedot voidaan tarvittaessa erottaa ja hävittää. Aineistojen analysointi tulee hoitaa ilman tunnistetietoja ja/tai henkilötiedot salakirjoitetaan aina, kun se on mahdollista ja henkilön tunnistetiedot hävitetään heti, kun ne eivät ole enää välttämättömiä tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi.

12. Lisätiedot

Lisätietoja tutkimuslupaprosessiin liittyvistä asioista saat sähköpostitse osoitteesta tutkimusluvut@vakehyva.fi

13. Hyödyllisiä lähteitä

- Tietosuojavaltuutetun toimiston nettisivut: www.tietosuoja.fi
- Findata (Tietolupaviranomainen): <https://findata.fi/>
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK): www.tenk.fi
- Suomen Akatemia: <https://www.aka.fi/>
- Tietosuojalaki (1050/2018): <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/2018/20181050>
- Tietosuoja-asetus: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679>
- Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019): <https://www.finlex.fi/fi/laki/alkup/2019/20190552>
- STM: usein kysyttyä sote tiedon toisiokäytöstä: <https://stm.fi/usein-kysyttya-sote-tiedon-toisiokaytosta>



14. Liitteet

Liite 1. Rekisteriselosteen laatiminen

Tietosuojaseloste laaditaan kaikista henkilötietorekistereistä ja sen tarkoituksena on selvittää, millä keinoin rekisterinpitäjä kerää, käyttää ja säilyttää yksilöiviä henkilötietoja. Rekisteriseloste on tietojen luovuttajalle suunniteltu dokumentti, jonka perusteella luovuttaja ymmärtää, miksi ja millä tavoin hänen tietojensa käsitellään. Yleisen tietosuojasetuksen mukaan rekisteriselosteen tulee olla helppo löytää, käyttää ja ymmärtää. Rekisteriselosteesta tulee käydä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä (henkilö, yritys tai organisaatio)

- Mikä taho tietoja kerää, esim. yrityksesi tai järjestösi. Rekisterinpitäjän yhteystiedot.
- Kuka rekisteristä vastaa ja hänen yhteystietonsa. Organisaatiossa kannattaa miettiä myös henkilöä, joka vastaa, jos ensisijainen toimija on estynyt.

2. Henkilötietojen peruste ja käyttötarkoitus

- Miksi rekisteri on perustettu?
- Mihin tarkoitukseen tietoja kerätään?

3. Rekisterin tietosisältö

- Millaisia tietoja rekisteriin kerätään? Esimerkiksi nimi, osoitetiedot, siviilisääty, tms.

4. Rekisterin tietolähteet

5. Tietojen luovutus ja vastaanottajat

6. Rekisterin suojauksen periaatteet

- Miten tietojen suojaus on hoidettu? (tekniset ja muut tietoturvakeinot)
- Tietojen säilytysaika
- Miten kauan tietoja aiotaan rekisterissä säilyttää, tai millä kriteereillä säilytysaika määritetään (jos tarkkaa aikaa ei vielä voida arvioida). Tietosuojan elinkaareen mukaisesti rekisterinpitäjän tulee suunnitella etukäteen tietojen tietoturvallinen säilyttäminen sekä tuhoaminen.

7. Rekisteröidyn oikeudet ja oikeuksien toteuttaminen

- Niitä, joiden tietoja rekisteriin kerätään, täytyy informoida seuraavista oikeuksista: Oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot rekisteristä ja tarvittaessa vaatia niiden oikaisua, poistamista tai siirtoa järjestelmästä toiseen. Oikeus rajoittaa tai vastustaa tietojensa käsittelyä. Oikeus peruuttaa aiemmin annettu suostumus tietojen käsittelylle. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle. Oikeus kieltää tietojensa käytön suoramarkkinointitarkoituksiin.



Rekisterinpitäjän tulee osoittaa selkeä osoite (sähköposti tai puhelinnumero, josta henkilö saa lisätietoja asiasta tai voi tehdä suoraan jonkin edellä mainituista vaatimuksista.)

8. Aineiston hävittäminen, anonymisointi tai arkistointi tutkimuksen päättyessä

- Henkilötietoja saa säilyttää vain niin kauan kuin se on tarpeen tietojen käyttötarkoitusta varten. Tietosuoja-asetuksessa ei ole määritelty tarkkoja henkilötietojen säilytysaikoja, mutta rekisterinpitäjän on suunniteltava ja pystyttävä perustelemaan henkilötietojen säilytysaika. Henkilötietojen säilytysajat on myös dokumentoitava. Rekisterinpitäjän on esimerkiksi arvioitava ja pystyttävä perustelemaan, kuinka kauan henkilötietojen säilyttäminen on tarpeen sen jälkeen, kun niiden tutkimustarve on päättynyt. Säilytysaikaan voi vaikuttaa esimerkiksi tutkimustulosten tai sen tulosten vertaisarviointi. Kun henkilötietoja ei enää tarvita, ne tulee anonymisoida tai poistaa.



Liite 2. Suostumusasiakirjan laatiminen

Suostumuslomake laaditaan tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa huoltajalle/edunvalvojalle.

- Suostumuksen tulee olla yksilöity (hakijan on yksilöitävä käyttötarkoitus, johon tietoja kerätään).
- Rekisteröidyn tulee olla tietoinen siitä, mihin hän on antamassa suostumuksensa. Suostumuksen tulee perustua vapaaehtoisuuteen (Suostumuksen antamisesta on oltava mahdollisuus kieltäytyä, ja se on voitava peruuttaa ilman haitallisia seurauksia. Suostumuksen peruuttamisen on oltava yhtä helppoa kuin suostumuksen antamisen).
- Suostumus tulee käydä selkeästi ilmi (yksiselitteinen tahdonilmaisu).

Suostumuslomakkeessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- Rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät (yhteisrekisterinpitäjäyys) ja muut mahdolliset tahot, joille tietoja luovutetaan.
- Kaikki erilliset käyttötarkoitukset, joita varten suostumus on pyydetty.
- Minkälaisia tietoja kerätään ja käytetään.
- Rekisteröidyn oikeus peruuttaa suostumus.
- Tietojen käyttäminen automatisoitujen yksittäispäätösten tekemiseen ja profilointiin.
- Riskit tietojen siirrosta EU:n ulkopuolisiin maihin, kun maan osalta ei ole tehty päätöstä tietosuojan tason riittävyyden osalta ja asianmukaisia suojatoimia ei ole toteutettu.



Liite 3. Informointiasiakirjan laatiminen

Informointiasiakirjan tarkoituksena on toteuttaa tietosuoja-asetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta. Informointiasiakirjasta tulee ilmetä kohderyhmälle selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan. Informointiasiakirjan selkeydessä arvio tulisi tehdä potentiaalisen kohderyhmän kannalta. Informointiasiakirjan muodossa ja tekstin sisällössä tulee ottaa huomioon tutkimuksen kohteena olevien henkilöiden mahdolliset erityistarpeet esimerkiksi, jos rekisteröidyt ovat alaikäisiä tai heidän ymmärryksensä voidaan katsoa olevan heikentynyt sairauden, kehitysvamman tai muun syyn seurauksena. Nämä erityistarpeet tulee ottaa huomioon informointiasiakirjan sanamuodoissa. Tärkeää on siis arvioida kohdeyleisön todennäköinen ymmärryksen taso.

Informointiasiakirja on tarjottava rekisteröidylle viimeistään samassa vaiheessa, kun tämän suostumusta pyydetään. Informointia ei voi missään tapauksessa toimittaa enää suostumuksen saamisen jälkeen.