

# TUTKIMUSTOIMINNAN OHJEET

4.2.2026





## 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. Tietosuojaselosteen laatiminen .....                            | 10 |
| Liite 2. Suostumusasiakirjan laatiminen .....                            | 12 |
| Liite 3. Tutkimustiedotteen 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 tai kerätään henkilötietoja esimerkiksi henkilökunnan jäseniltä.

**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, sähköpostiosoitteen tai jonkin hänelle tunnusomaisen tekijän kuten esimerkiksi äänen perusteella. Tutkimuslupa tarvitaan myös hyvinvointialueen ostopalveluyksiköissä asioiviin, hoidettaviin tai asuviin asiakkaisiin kohdistuvaan tutkimukseen.

Hyvinvointialueen työntekijöiden on haettava tutkimuslupa, jos henkilötietoja käsitellään tai hyvinvointialueen asiakkaita tutkitaan esimerkiksi opinnäytetyönä tehtävässä tutkimuksessa. Yksinomaan virka- tai työtehtävissä tehtäviin selvityksiin ei vaadita tutkimuslupaa. Jos palvelussuhteessa tehtävään tutkimukseen tai selvitykseen käytetään asiakas- tai potilasrekisteritietoja, tulee rekisterin käyttöön hakea lupa.

Tutkimuslupaa haetaan tutkimuslupahakemuslomakkeella. Aineistonkeruu ja tutkimuksen tekeminen voidaan aloittaa vasta tutkimusluvan myöntämisen jälkeen.

Jos oppilaitoksesi vaatii kirjallisen sopimuksen opinnäytetyön tekemisestä, allekirjoittaa sen hyvinvointialueen puolesta senhetkisen hallintosäännön mukainen toimivaltainen viranhaltija, käytännössä useimmiten yksikön esihenkilö. Ennen sopimuksen allekirjoittamista suosittelemme hoitamaan mahdollisen tutkimusluvan valmiiksi.

## 2. Milloin ei tarvita tutkimuslupaa?

Tutkimuslupaa ei tarvita kirjallisuuskatsauksiin, mutta edellytämme tutkimusilmoituksen tekemistä, mikäli kirjallisuuskatsaus vaatii jotain ohjausta tai yhteistyötä hyvinvointialueelta. Opintoihin sisältyviin harjoittelujaksojen oppimis- ja kehittämistehtäviin tai erikoistumiskoulutusten tai johtajakoulutusten opinnäytetöihin ei tarvitse hakea tutkimuslupaa, mikäli työtä ei julkaista missään, eikä siinä käsitellä henkilötietoja.

Opinnäytteiden julkaiseminen oppilaitosten opinnäytetyötietokannoissa, kuten Theseus ja Trepo, ei itsessään edellytä tutkimusluvan hakemista. Väitöskirjat kuitenkin tarkastetaan julkisesti, joten ne vaativat aina tutkimusluvan.

Tutkimuslupaa ei tarvita, jos

- hyvinvointialue toteuttaa keskitetysti henkilöstöön kohdistuvan tutkimuksen tai selvityksen

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Vanda och Kervo välfärdsområde



- 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 anonyymit kyselytutkimukset.

**Haastateltavilta vaaditaan aina kirjallinen suostumus ja näistä suostumuslomakkeista muodostuu henkilötietorekisteri, jolloin vaaditaan myös tutkimuslupa.**

Tutkimusilmoituslomake palautetaan Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon ([kirjaamo@vakehyva.fi](mailto: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 vastuuhenkilö 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](mailto:kirjaamo@vakehyva.fi)) että tutkimuksen vastuuhenkilölle.**

### 4. Toisilain mukainen tietolupa

Mikäli tutkimuksessa kerätään ja hyödynnetään Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen asiakas- ja potilastietojärjestelmästä poimittavaa rekisteri- ja tilastotietoa, tutkijan on huomioitava ns. toisilain 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 tutkimuslupahakemuslomakkeella.

Ennen tutkimuslupahakemuksen jättämistä tutkija voi olla yhteydessä tutkimuslupa-asioiden valmistelijoihin tietosisällön määrittelyyn, saatavuuteen, rajaamiseen ja kustannuksiin liittyvissä asioissa ([tutkimusluvat@vakehyva.fi](mailto:tutkimusluvat@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 Toisiolain mukaisissa tietoturvalisissä 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 tutkimustiedotteen 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). |
| Tietosuojailmoitus                    | Pakollinen liite, mikäli tutkimuksessa muodostuu henkilörekisteri. Katso lisäohjeet tämän ohjeen liitteestä 1.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Tietosuoja-vaikutusten 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 tietosuojavaaltuutetun sivuilta: <a href="https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi">https://tietosuoja.fi/vaikutustenarviointi</a>                                                                                                                                                                                                                  |
| 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 tietosuojavaaltuutetun toimiston sivuilta: <a href="https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa">https://tietosuoja.fi/aineiston-havittaminen-anonymisointi-tai-arkistointi-tutkimuksen-paattyessa</a> |
| 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 lupa.                                                                                                                                                                                                                     |
| Suostumusasiakirja                       | Pakollinen tutkimuslupahakemuksen liite mm. haastattelututkimuksissa ja osassa kyselytutkimuksia. Suostumusasiakirja laaditaan tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa huoltajalle/edunvalvojalle. Katso lisäohjeet liitteestä 2.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Tutkimustiedote eli informointiasiakirja | Pakollinen tutkimuslupahakemuksen tai tutkimusilmoituksen liite mm. haastattelu- ja kyselytutkimuksissa. Tiedotteesta tulee ilmetä kohderyhmälle selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan. Tiedotteen tarkoituksena on toteuttaa tietosuoja-asetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyyksivaatimusta. 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 liitteinä. |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 6. Hakemuksen lähettäminen ja käsittely

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

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

**Tutkimuslupahakemukset ja tutkimusilmoitukset pyritään käsittelemään 14–45 työpäivän aikana.** Tutkimusluvan käsittelyajan laskeminen alkaa siitä hetkestä, kun kaikki hakemukseen liittyvät asiakirjat ovat kunnossa. Puutteellinen lupahakemus tai puuttuvat liitteet siis 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 rajouksia muun muassa tietojen säilyttämiselle, suojaamiselle ja hävittämiseksi. 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 työmäärä tai henkilöstöresurssien menetys arvioidaan liian suureksi.

Mikäli tutkimukselle on tarvetta hakea jatkolupaa, tulee jatkolupahakemus toimittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa hyvinvointialueelle ([kirjaamo@vakehyva.fi](mailto:kirjaamo@vakehyva.fi)). Mikäli tutkimuksen aineistonkeruu viivästyy, tulee siitä ilmoittaa hyvinvointialueen kirjaamoon ja tarvittaessa hakea jatkotutkimuslupaa. Jatkolupaa haetaan tutkimuslupahakemuslomakkeella. 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 ennakkoarvioinnin 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. 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 ennakkoarvioinnista 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 tutkimustiedotteen, 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.

Vantaan ja Keravan hyvinvointialue

Vanda och Kervo välfärdsområde



## 9. Tutkimuksen valmistuttua

Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa pdf-muodossa sekä Vantaan ja Keravan hyvinvointialueen kirjaamoon ([kirjaamo@vakehyva.fi](mailto:kirjaamo@vakehyva.fi)) että tutkimusluvassa mainitulle hyvinvointialueen vastuuhenkilölle. Samalla ilmoitetaan mahdollisesta tutkimusrekisterin hävittämisestä. Tutkimuksen tulosten mahdollisesta esittelystä on sovittava erikseen vastuuhenkilön 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 tietosuojaseloste. 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.



Vantaan ja Keravan hyvinvointialue on sitoutunut noudattamaan toiminnassaan Tutkimuseettisen neuvottelukunnan laatimaa hyvää tieteellistä käytäntöä (HTK2023) ja ilmoitamme hyvän tieteellisen käytännön loukkausepäilyt tutkijan/opiskelijan organisaatiolle.

## 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 [tutkimusluvat@vakehyva.fi](mailto:tutkimusluvat@vakehyva.fi)

## 13. Hyödyllisiä lähteitä

- Tietosuoja-valtuutetun toimiston nettisivut: [www.tietosuoja.fi](http://www.tietosuoja.fi)
- Findata (Tietolupaviranomainen): <https://findata.fi/>
- Tutkimuseettinen neuvottelukunta (TENK): [www.tenk.fi](http://www.tenk.fi)
- Suomen Akatemia: <https://www.aka.fi/>
- Tietosuoja-laki (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>



- Hyvä tieteellinen käytäntö ja sen loukkausepäilyjen käsitteleminen Suomessa. Tutkimuseettisen neuvottelukunnan HTK-ohje 2023: <https://tenk.fi/fi/ohjeet-ja-aineistot>

## 14. Liitteet

### Liite 1. Tietosuojailmoituksen laatiminen

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

#### 1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä (henkilö, yritys tai organisaatio)

- Tietoja keräävän tahon nimi (esim. yritys, järjestö, opinnäytetöissä korkeakoulu)
- Rekisterinpitäjän yhteystiedot. 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, osoite, sähköpostiosoite, siviilisääty, haastattelutallenteissa videokuva tai ääni 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 tai edunvalvojalle.

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

Suostumuslomakkeessa on oltava ainakin seuraavat tiedot:

- Rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät (yhteisrekisterinpitäjäys) 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. Tutkimustiedotteen laatiminen

Tutkimustiedotteen tai informointiasiakirjan tarkoituksena on toteuttaa tietosuojasetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta. Tiedotteesta tulee ilmetä selkeästi, mistä tutkimuksessa on kyse, miten tulokset raportoidaan ja julkaistaan, sekä miten asiakkaan tietoja käsitellään ja miten ne suojataan.

Tutkimustiedotteen on oltava tutkittavan näkökulmasta arvioituna selkeä, jolloin tekstin sisällössä on otettava 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 tutkimustiedotteen sanamuodoissa.

Tutkimustiedote on tarjottava rekisteröidylle viimeistään samassa vaiheessa, kun tämän suostumusta pyydetään. Tutkimustiedotetta ei toimittaa enää suostumuksen saamisen jälkeen.