



Henkilötietoja sisältävän aineiston käsittely ja jatkokäyttö

Helsinki 19.4.2018

Helena Eronen, tietosuojavastaava

Arja Halkoaho, kehittämisspäälikkö, KYS

UEF // University of Eastern Finland

Henkilötiedot ja henkilötietojen käsittely?

- **Henkilötiedoilla** tarkoitetaan kaikkia tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan luonnolliseen henkilöön liittyviä tietoja. Tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa
- **Henkilötietojen käsittelyllä** tarkoitetaan toimintoja, joita kohdistetaan henkilötietoihin tai henkilötietoja sisältäviin tietojoukkoihin joko automaattista tietojenkäsittelyä käyttäen tai manuaalisesti
 - Kerääminen, tallentaminen, muuttaminen, katselu, luovuttaminen, yhdistäminen, säilyttäminen, poistaminen, tuhoaminen
- **Rekisterinpitäjä** on luonnollinen henkilö tai organisaatio, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot
- **Rekisteröity** on tunnistettavissa oleva luonnollinen henkilö, jonka henkilötietoja käsitellään

Tunnisteelliset henkilötiedot

- Tieto on tunnisteellista, jos sen perusteella voidaan tunnistaa yksittäinen henkilö
 - Yhden tai useamman tunnusomaisen fyysisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurisen tai sosiaalisen tekijän perusteella
 - Myös pseudonyymit aineistot ovat tunnisteellisia
 - Vaikka ei olisi yhtään suoraa tunnistetta, mutta henkilö voidaan tunnistaa epäsuorien tunnisteiden perusteella, on kyse henkilörekisteristä

Suorat tunnisteet

Tietoja, jotka yksi riittävät tunnistamaan henkilön
Nimi, henkilötunnus, nimen mukainen sähköpostiosoite,
biometriset tunnisteet
(kasvot, ääni, sormenjäljet, silmän iiris, kämmenen muoto,
perinteinen allekirjoitus)

Vahvat epäsuorat tunnisteet

Tietoja, joiden avulla henkilö voidaan tunnistaa kohtuullisen helposti
Osoite, puhelinnumero, ip-osoite, opiskelijanro, vakuutusnr, tilinro, tarkat vuosiansiot, rekisterinumero, harvinainen ammattinimike, harvinainen sairaus, annettu asema esim. puheenjohtajuus

Välilliset/epäsuorat tunnisteet

Eivät yksin riittäviä henkilön tunnistamiseksi, mutta mahdollistavat tunnistaminen yhdistettyinä muihin tietoihin
Sukupuoli, ikä, asuinkunta, ammatti, päivämäärä (syntymäaika, kuolinaika, tapahtuma-aika)

Erityisiä henkilötietoryhmiä koskevien tietojen käsittely on kiellettyä

Erityisiä henkilötietoryhmiä (ent. arkaluonteiset henkilötiedot) ovat:

- TsA, 9 art:
 - Rotu tai etninen alkuperä
 - Poliittinen mielipide
 - Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
 - Ammattiliiton jäsenyys
 - Geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
 - Terveyttä koskevat tiedot
 - Seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen
- TsA 10 art.
 - Rikostuomiot ja rikkomukset

Art. 9 ja 10 mukaisia henkilötietoja saa käsitellä mm.:

- Erityiset henkilötietoryhmät
 - Rekisteröidyn suostumuksella
 - Käsitteily on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten 89 artiklan 1 kohdan mukaisesti unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla, edellyttäen että se on oikeasuhteinen tavoitteeseen nähden, siinä noudatetaan keskeisiltä osin oikeutta henkilötietojen suojaan ja siinä säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn perusoikeuksien ja etujen suojaamiseksi
- Rikostuomiot ja rikkomukset
 - Viranomaisen valvonnassa tai silloin, kun se sallitaan unionin oikeudessa tai jäsenvaltion lainsäädännössä, jossa säädetään asianmukaisesta suojatoimista
 - Kattavaa rikosrekiteriä pidetään julkisen viranomaisen valvonnassa

Esim. Ei yhtään suoraa tunnistetta, mutta onko riskiä tunnistamiseen?

Tutkimuksessa käsiteltävä henkilötieto	Vastaus
Ammatti	Tietosuojavastaava
Ikä	53
Sukupuoli	Nainen
Asuinalue	Itä-Suomi

Tutkimuksessa käsiteltävä henkilötieto	Vastaus
Ammatti	Toimitusjohtaja
Ikäryhmä	40 - 49
Toimiala	Rahoitus- ja vakuutustoiminta
Palkkatulot	244 540,56 €

Henkilötietojen käsittely tieteellisessä tutkimuksessa

- TsA 5 art: Henkilötiedot on kerättävä tiettyä, nimenomaista ja laillista tarkoitusta varten
 - Myöhempää käsittelyä yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten ei katsota yhteen sopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa (“käyttötarkoitussidonnaisuus”)
- Käsittelyperusteet tieteellisessä tutkimuksessa:
 - TsA 6 art kohta 1: a) yksiselitteinen suostumus, c) rekisterinpitäjän lakisääteinen tehtävä, e) yleistä etua koskeva tehtävä tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö (tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi/tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi) sekä f) tilanteet, joissa henkilötietojen käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen turvaamiseksi
 - [Pro gradu -tutkielma oikeutetusta edusta käsittelyperusteena](#)
 - TsA 9 art (erityiset henkilötietoryhmät) kohta 2: a) suostumus tai j) yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus, tieteellinen ja historiallinen tutkimus tai tilastointi artiklan 89 kohdan 1 mukaisesti
 - HE 9/2018 tietosuojalaiksi § 4: Henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan mukaisesti, jos käsittely on tarpeen tieteellistä tutkimusta varten ja se on oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen nähden

Rekisterinpitäjä tieteellisessä tutkimusrekisterissä

- Rekisterinpitäjän määrittäminen tieteellisessä tutkimuksessa
 - Tieteellisen tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä on tutkija tai tutkimusryhmä, jolla on vastuullinen johtaja. Tieteellisen tutkimuksen rekisterinpitäjä on tutkimuslaitos tai sairaala, jos tutkimusta tehdään työ- tai palvelussuhteessa tutkimuslaitoksen tai sairaalan tutkimusta
 - Ratkaisu perustuu henkilötietolakiin ja tarkistetaan kevään 2018 aikana
- Tietosuoja-asetuksen kansallisessa valmistelussa on noussut esille myös keskustelu siitä pitäisikö yliopisto olla asemansa puolesta tieteellisten tutkimusrekistereiden rekisterinpitäjä (kenellä on oikeus käsitellä henkilötietoja tutkimuksessa ja kuka määrittää käsittelyn tarkoitukset ja keinot esim. tutkimussuunnitelma) – pitäisi säätää laissa.
- Yhteisrekisterinpitäjä?

Suostumus oikeusperusteena henkilötietojen käsittelylle tieteellisessä tutkimuksessa

- Pätevän suostumuksen edellytys
 - Käsittelyn tarkoitus on määritelty: tietty, nimenomainen ja laillinen tarkoitus
- Suostumus on yksi käsittelyn **oikeusperusteista**
 - Ennen käsittelyn aloittamista pitää määritellä oikeusperuste
 - Suostumus on pyydettävä ennen käsittelyn aloittamista
 - Suostumus ei syrjäytä tietosuojaperiaatteita (tarpeellisuusvaatimus/tietojen minimointi)
- TsA, resitaali 33: Suostumus pitäisi voida antaa tietyille tieteellisen tutkimuksen aloille silloin, kun noudatetaan tieteellisen tutkimuksen tunnustettuja eettisiä standardeja.
- Suostumus ja informointi ovat kaksi eri asiaa, mutta ovat kokonaisuus

Tutkittavan/rekisteröidyn informointi

- Informointi on edellytys henkilötietojen käsittelyn aloittamiselle
- Informoinnissa annettavat tiedot:
 - Kuka tietoja käsittelee? (tutkimuksen rekisterinpitäjä/yhteisrekisterinpitäjä)
 - Mitä tietoja kerätään? (tutkittavasta kerättävät tietotyypit)
 - Kerätäänkö tietoja muualta; mitä tietoja ja mistä, millä perusteella? (esim. viranomaisrekisterit)
 - Mitä käyttötarkoitusta varten ja millä käsittelyn oikeusperusteella? (yksilöity tutkimus/suostumus tai joku muu)
 - Tieto oikeudesta peruuttaa suostumus milloin tahansa
 - Luovutetaanko tietoja tutkimusryhmän ulkopuolelle? (kenelle, mitä tietoja ja mitä tarkoitusta varten) huom! Myös henkilötietojen käsittelijät!
 - Siirretäänkö tietoja kolmanteen maahan?
 - Tutkimuksen kesto? (kuinka kauan kerättyjä tietoja käsitellään)
 - Mitä tutkimusrekisterille tapahtuu tutkimuksen jälkeen?
 - Tutkittavan oikeudet/ tietosuojavastaavan yhteystiedot/ oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Anna Hänninen/Tietosuojavaltuutetun toimisto

Tutkittavan/rekisteröidyn informointi

- Osoitusvelvollisuus

Rekisterinpitäjän on pystyttävä osoittamaan, että tutkittavilta hankittu suostumus täyttää tietosuoja-asetuksen vaatimukset. Rekisterinpitäjän osoitusvelvollisuuden täyttämiseksi on tärkeää dokumentoida selkeästi esimerkiksi:

- kuka on antanut suostumuksen,
- miten tutkittavaa on informoitu suostumuksen antamisen yhteydessä (tutkittavalle annettu kirjallinen informaatio sekä tieto suullisesti annetusta informaatiosta) ja
- milloin suostumus on annettu (esim. päiväys suostumuslomakkeessa tai sähköinen aikaleima).

- Erottuvuus ja selkeys.

- Kun suostumus annetaan kirjallisessa ilmoituksessa, joka koskee myös muita asioita, **suostumusta koskeva pyyntö on esitettävä selkeästi erillään muista asioista.**

- <https://tietoarkistoblogi.blogspot.fi/2017/06/suostumuksen-edellytykset-tietosuoja.html> , Antti Ketola

Tutkittavan/rekisteröidyn informointi

3. **Suostumuksen aktiivinen ilmaiseminen.** Tietosuojadirektiiviin verrattuna suostumus edellyttää **entistä selkeämmin tutkittavan aktiivista toimintaa.**

4. **Tiedollisuus, vapaaehtoisuus ja yksilöitävyys.**

Suostumusta ei katsota vapaaehtoiseksi, jos tutkittavalla ei ole mahdollista antaa suostumusta eri henkilötietojen käsittelytoimille, vaikka tämä olisi yksittäistapauksessa mahdollista. **Vapaaehtoisuus edellyttää myös tosiasiallista valinnanvapautta ilman pelkoa haitallisista vaikutuksista. Tämä voi olla kyseenalaista, kun rekisteröidyn ja rekisterinpitäjän välillä on selkeä epäsuhta. Hoitava lääkäri?**

5. **Suostumuksen peruuttaminen.**

6. **Suostumuksen kattavuus.** Suostumuksen pitää kattaa kaikki käsittelytoimet, jotka toteutetaan samaa tarkoitusta tai samoja tarkoituksia varten. **Jos käsittelyllä on useita tarkoituksia, suostumus täytyy antaa kaikkia käsittelytarkoituksia varten.**

<https://tietoarkistoblogi.blogspot.fi/2017/06/suostumuksen-edellytykset-tietosuoja.html> , Antti Ketola

Esim. PSSHP:n mallitiedote tutkittaville

1

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA, JOKA TULEE TÄYDENTÄÄ YKSIITTÄISEN TUTKIMUKSEN OSALTA SOVELTUVIN OSIN (suluisissa olevien ohjeiden mukaisesti)

TIEDOTE TUTKIMUKSESTA (Päiväys)

(Tiedotteessa tulee aina olla päiväys eli viimeisimmän version päivämäärä ja käytetyn tiedotteen pitää olla ajantasainen eli se versio, jota tutkimuksessa käytetään.)

Tutkimus – tutkimuksen nimi (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko mahdollinen). Tutkimuksen nimi tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa ja se tulee näkyä kaikissa asiakirjoissa.

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Teitä pyydetään mukaan tutkimukseen, jossa tutkitaan (lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta). Olemme arvioineet, että sovellutte tutkimukseen, koska (selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen). Tämä tiedote kuvaa tutkimusta ja Teidän osuuttanne siinä. Perehdyttäne tähän tiedotteeseen Teille järjestetään mahdollisuus esittää kysymyksiä tutkimuksesta, jonka jälkeen Teiltä pyydetään suostumus tutkimukseen osallistumisesta.

Mainittava tutkimuksen mahdollinen toimeksiantaja, tutkimuksesta vastaava henkilö ja rekisterinpitäjän nimi.

XXX tutkimuslaitoksen toimikunta on arvioinut tutkimussuunnitelman ja antanut siitä puoltavan lausunnon.

Vapaaehtoisuus

Tutkimukseen osallistuminen on täysin vapaaehtoista ja voitte keskeyttää tutkimuksen koska tahansa. Mikäli keskeytätte tutkimuksen tai peruatte suostumuksen, teistä keskeyttämiseen ja suostumuksen peruuttamiseen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa.

Tutkimuksen tarkoitus

Tämän tieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on (selvitetään tutkimuksen tarkoitus muutamalla lauseella, tähän kohtaan EI tule laittaa tarkoituksia, että se on väitöskirja- tms. tutkimus). Selvitys siitä, mitkä ovat valinta- ja poissulkukriteerit sekä tutkittavien arvioitu lukumäärä.

Tutkimuksen kulku

Tässä kuvataan tutkittavan näkökulmasta lyhyesti, mitä asioita tutkitaan, tutkimuksen kesto, tutkimuskäytien lukumäärä ja kesto, tutkimuskäytien sisältö ja tehtävät toimenpiteet, muut tutkimukseen liittyvät asiat, kuten selvitys siitä, miten ja mitä tietoja kerätään.

Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän analyysiä, on **STMO** ohjeen mukaisesti DNA-näytteen käyttö rajattava selkeästi. Esimerkiksi: "Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä tutkittavan lääkkeen kineettikän, vaikutusten tai haittavaikutusten yms. ominaisuuksien selvittelyssä. Tai: Geneettisillä

3.11.2015

tutkimuksilla pyritään löytämään tautiin liittyviä perintötekijöitä ja selvittämään niiden merkitystä taudin synnystä."

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt

On mahdollista, ettei tähän tutkimukseen osallistumisesta ole Teille hyötyä. Tutkimus saattaa kuitenkin auttaa selvittämään....

Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämuksavuudet

Mainittava tarvittaessa tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaalin hoidon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.) sekä tutkimuksen vaikutukset elämään yleensä (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen tai muut vaikutukset). Keskeisimmät riskit, haitat ja epämuksavuudet, mahdollinen säteilyriski tulee kuvata ymmärrettävällä tavalla, esim. vertaamalla säteilyannosta luonnosta taustasäteilyyn ja miten vaarallanteisiin on varauduttu.

Tietojen luottamuksellisuus, säilytys ja tietosuojat

Keräämme tietoa Teistä... (selvitys, mistä lähteistä tietoa kerätään). Teistä kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti henkilökohtain edellyttämällä tavalla. (Tutkittavien henkilöllisyys ja tutkimustiedot pidetään luottamuksellisenä, mutta tutkimuksen monitorioijille, auditoijille ja valvontaviranomaisille annetaan oikeus saada tietoja tutkittavien tutkimustiedoista tutkimusmenetelmien varmistamiseksi luokkaamatta tutkittavien yksityisyyden suoja tutkittavan nimenomaisella suostumuksella. Jos tietoja lähetetään muulle, tulee se kuvata tiedotteessa.)

Yksittäisille tutkimushenkilöille annetaan tunnuskoodi ja tieto säilytetään koodattuna tutkimustiedostossa. Tulokset analysoidaan ryhmätasolla koodattuna, jolloin yksittäinen henkilö ei ole tunnistettavissa ilman koodiaivainta. Koodiaivainta, jonka avulla yksittäisen tutkittavan tiedot ja tulokset voidaan tunnistaa, säilyttävät (kuka/kehtä) eikä tietoja anneta tutkimuksen ulkopuolisille henkilöille. (Yleensä näin, mutta aina kun mahdollista, tiedot ja näytteet tulisi pyrkiä **suojamisomaan**, joka tarkoittaa sitä, että näyte ei ole lainkaan identifioitavissa ja yhdistettävissä tunnistettavaan henkilöön.) Lopulliset tutkimustulokset raportoidaan ryhmätasolla eikä yksittäisten tutkittavien tunnistaminen ole mahdollista. Tutkimustiedostoa ja tutkimuksen yhteydessä kerättyjä näytteitä säilytetään (missä) ja (XX) vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään (hävitystapa on kuvattava). (Tai vaihtoehtoinen toimintatapa.)

Tutkijan on syytä selvittää tutkittavalle, käytetäänkö tutkittavan suostumuksen perusteella kerättyjä tietoja/näytteitä tutkimuksiin myöhemmin. Jotta suostumuksella saatua aineistoa voidaan käyttää 'hyöhemmissä tutkimuksissa, tulee tähän pyytää nimenomainen suostumus.

Jos tarkoituksena on tehdä kansainvälistä yhteistyötä, se on mainittava ja selvennettävä tietojen luottamuksellisuusa.

Tutkimuksen kustannukset ja rahoitus

Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota. Tutkimuskäynnit ovat Teille ilmaisia. (Tähän liitetään selvitys matkakustannusten korvaamisesta **STMO** asetuksen

3.11.2015

2

1136/2008 mukaisesti. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetyt sekä kohtuullinen korvaus erityisesti vaivannäöstä.)

Selvitys tutkimuksen rahoitajasta, mahdolliset eturistiriidat ja tutkijan työsuhte. Esim. tutkimus rahoitetaan sairaalan tutkimusrahoituksella (EVO-rahoitus) tai tutkimusta rahoittava kaupallinen yritys. Tutkittavalle tulee ilmoittaa, jos/kun tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä.

Tutkittavien vakuutusturva

Miten tutkittavat on vakuutettu henkilö- ja esinevahinkojen osalta (potilasvahinkovakuutus, lääkevahinkovakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, lääketehaan vastuuvakuutus).

Tutkimustuloksista tiedottaminen

Tähän tieto siitä, mitä tutkimustuloksia tutkittaville annetaan heidän omista tuloksistaan tai tutkimuksesta yleensä. Tässä yhteydessä voi halutessaan mainita, että kysymyksessä on XXX:n väitöskirjatyö. Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän tutkimusta, **STMO** ohjeen mukaan pääsääntö on todettava, että DNA-tutkimusten tuloksista ei kerrota tutkittaville. Tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nlyytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen. Tutkittaville tiedotetaan tutkimuksiin tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa heidän osallistumiseensa.

Tutkimuksen päätyminen

Maininta siitä, että tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta ja ennakoidut syyt siihen. Selvitys hoidosta tutkimuksen päätyttyä.

Lisätiedot

Pyydämme Teitä tarvittaessa esittämään tutkimukseen liittyviä kysymyksiä tutkijalle/tutkimuksesta vastaavalle henkilölle.

Tutkijoiden yhteystiedot

Ainekin päätutkija ja tutkimuksesta vastaava henkilö.
Titteli
Nimi
Yksikkö/kliniikka
Puh. (xxx) xxx xxxxx (tutkimuksesta riippuen myös muulloin kuin virka-aikana)
Sposti:

Päivitetään ennen
25.5.2018

3.

Esim. Tutkittavan suostumus sähköisen kyselylomakkeen alussa



MOTU - VERKKOKYSELY MOBIILILAITTEIDEN KÄYTÖSTÄ 2018

[Tietosuojaseloste](#)

TUTKITTAVAN SUOSTUMUS

Minua on pyydetty osallistumaan edellä mainittuun tutkimukseen, jonka tarkoituksena on selvittää mobiililaitteiden käyttöä ja siihen liittyviä tuki- ja liikuntaelinten oireita Itä-Suomen yliopiston ensimmäisen vuosikurssin opiskelijoilla ja henkilökunnalla ja oireissa tapahtuvia muutoksia kolmen vuoden seurannassa.

Olen lukenut ja ymmärtänyt saamani kirjallisen tutkimustiedotteen. Olen saanut tiedotteesta riittävän selvityksen tutkimuksesta ja sen yhteydessä suoritettavasta tietojen keräämisestä, käsittelystä ja luovuttamisesta. Minulla on ollut mahdollisuus esittää kysymyksiä ja olen saanut riittävän vastauksen kaikkiin tutkimusta koskeviin kysymyksiini.

Minulla on ollut riittävästi aikaa harkita osallistumistani. Olen saanut riittävät tiedot oikeuksistani, tutkimuksen tarkoituksesta ja sen toteutuksesta sekä hyödyistä ja riskeistä. Minua ei ole painostettu eikä houkuteltu osallistumaan.


Ymmärrän, että osallistumiseni on vapaaehtoista. Olen selvillä siitä, että voin peruuttaa tämän suostumukseni koska tahansa syytä ilmoittamatta. Tiedän, että tietojani käsitellään luottamuksellisesti eikä niitä luovuteta sivullisille. Olen tietoinen siitä, että mikäli keskeytän osallistumiseni, keskeyttämiseen mennessä minusta kerätyt tiedot poistetaan aineistosta ja tuhotaan niin halutessani.

Täyttämällä tämän sähköisen suostumuslomakkeen vahvistan osallistumiseni tähän tutkimushankkeeseen ja suostun vapaaehtoisesti tutkittavaksi.

Suostun, että MOTU tutkimuksen yhteydessä minusta kerätty kyselyaineisto on käytettävissä Itä-Suomen yliopiston ergonomian alan tutkimuksessa ja tulosten raportoinnissa, ilman että vastaajien henkilöllisyys tulee ilmi. *

- Kyllä
 Ei

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaselosteista/- ilmoituksista


TIETEELLISEN TUTKIMUSREKISTERIN TIETOSUOJASELOSTE/-ILMOITUS
 EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikkelit 13, 14 ja 30 Laatisimpym: 3/2

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä	Nimi: Osoite: Muut yhteystiedot (puhelinnumero, sähköpostiosoite):
2. Yhteistyöhankeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako	
3. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	
4. Tietosuojavastaava	Tietosuojavastaava Helena Eronen, UEF, Joensuun kampus, Aurora 3023, puh. 0294452187, tietosuojavastaava@uef.fi
5. Tutkimuksen suorittajat	Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä tutkimusrekisterin tietoja:
6. Yhteys henkilö tutkimusrekisteriä koskeissa asioissa	Nimi: Osoite: Muut yhteystiedot (puhelinnumero, sähköpostiosoite):
7. Tutkimuksen nimi ja kestoaika	Tutkimuksen nimi: <input type="checkbox"/> Kartatutkimus <input type="checkbox"/> Seurantatutkimus Tutkimuksen kesto (kuinka kauan kerättyjä henkilötietoja käsitellään):
8. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus ja oikeusperuste	
9. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää	

Itä-Suomen yliopisto www.uef.fi TIETEELLISEN TUTKIMUSREKISTERIN TIETOSUOJASELOSTE/-ILMOITUS

3/2

10. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään	
11. Tietojen luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle	
12. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle	
13. Henkilötietojen suojausten periaatteet	<input type="checkbox"/> Tiedot ovat salassa pidettäviä Manuaalisen aineiston suojaaminen: Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot: <input type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input type="checkbox"/> salasana <input type="checkbox"/> käytön rekisterointi <input type="checkbox"/> kulunvalvonta <input type="checkbox"/> muu, mikä: Suorien tunnistietojen käsittely: <input type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedon, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):
15. Automatisoitu päätöksenteko	Automatisoituja päätöksiä (EU:n tietosuoja-asetus 22 artikla) ei tehdä.
16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen	<input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään <input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedon Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:
17. Tutkittavan oikeudet	Suojatoimet ja tutkittavan oikeuksien rajoittaminen Tutkittavalla on oikeus perustaa antamansa suostumus, mikäli henkilötietoja käsitellään perustuen suostumukseen. Tutkittavalla on oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikäli rekisteröity satsoo, että hänen koskevien henkilötietojen käsittelyä on rikotaan voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä. Yhteys henkilö tutkittavan oikeuksiin liittyvissä asioissa on tietosuojavastaava, yhteystiedot ilmoituksen kohdassa 4.

Itä-Suomen yliopisto www.uef.fi TIETEELLISEN TUTKIMUSREKISTERIN TIETOSUOJASELOSTE/-ILMOITUS

Kiinnitä huomiota:

- Rekisterinpitäjä: tutkija, yliopisto vai molemmat – rekisterinpitäjän vastuu
- Tutkimuksen kestoaika: Riittävän pitkä aika, jotta kaikki ehditään saada valmiiksi. Kun tutkimuksen kestoaika päättyy, päättyy myös oikeutesi käsitellä henkilötietoja
- Mitä tapahtuu rekisterille tutkimuksen päättyttyä: hävitetään, arkistoidaan (peruste arkistoinnille oltava), anonymisoidaan – se minkä valitset on myös tehtävä
- Siirto EU:n ulkopuolelle

Rekisteritutkimukset

- Eri rekistereillä on tietty alkuperäinen käyttötarkoitus esim.
 - Potilasrekisteri: potilaan hoidon suunnittelu, toteutus ja seuranta
 - Kaupparekisteri: elinkeinoelämän palveleminen ja valvominen sekä oikeusvarmuuden ylläpitäminen ja parantaminen elinkeinoelämässä
 - Asiakasrekisterit: asiakastietojen ylläpito
 - Väestötietojärjestelmä: yhteiskunnan toimintojen ja tietohuollon sekä sen jäsenille kuuluvien oikeuksien ja velvollisuuksien mahdollistaminen, toteuttaminen ja turvaaminen
- Lähteenä käytettävän rekisterin käyttötarkoitus ei ole ollut tieteellinen tutkimus. **Tutkimusta varten tutkijoille muodostuu oma, tietolähteenä käytetystä henkilörekisteristä erillinen rekisteri**

Rekisteröidyn oikeudet

- Tietosuoja-asetuksen tavoitteena on rekisteröityjen oikeuksien vahvistaminen ja henkilötietojen käsittelyn avoimuuden lisääminen
 - Osa rekisteröityjen oikeuksista säätävistä artikloista sisältää rajoitusperusteita
 - TsA artikkelit 23 ja 89 mahdollistavat rekisteröityjen oikeuksien rajoittamisen tietyissä tilanteissa (kansallinen liikkumavara)
 - HE 9/2018 Tietosuojalaiksi § 31 : Tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia sekä tilastollisia tarkoituksia varten tapahtuvaa henkilötietojen käsittelyä koskevat poikkeukset ja suojatoimet
 1. käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan
 2. tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä
 3. henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten sekä muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille
- Käsiteltäessä erityisiä henkilötietoryhmiä koskevia henkilötietoja tai rikostuomioihin liittyviä henkilötietoja tulee tehdä vaikutustenarviointi

Tietojen minimointi

- Vastaa henkilötietolain tarpeellisuusvaatimusta
- Käsitellään vain niitä henkilötietoja, jotka ovat käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia eikä kerätä henkilötietoja liian laajasti

Pseudonymisointi

- Pseudonymisoinnilla tarkoitetaan tietueen yhden (tavallisesti ainutkertaisen) attribuutin korvaamista toisella
 - Oikean nimen tilalle toinen nimi
 - Havaintotunnuksen koodaaminen toiseksi
 - ”kainuulainen mieskaupunginjohtaja” –periaatteessa pseudonyymi tieto
- Jos tunnistellinen aineisto edelleen olemassa, yhdistäminen on mahdollista = pseudonyymi aineisto on henkilötietoa
- Pseudonymisointi on suojatoimi, ei anonymisointia
 - peitenimillä suojattuja tietoja, ei voida rinnastaa anonyymeihin tietoihin, koska yksilö voidaan edelleen erottaa joukosta ja yhdistää eri tietoaaineistoissa

Anonymisointi

- Tunnistetietojen poistaminen niin, ettei henkilöä voida tunnistaa toteutettavissa olevin toimenpitein
 - Edes tutkittava itse ei saisi tunnistaa itseään aineistosta → käytännössä vaikea tuottaa
 - Anonymisoitu tutkimusdata ei muodosta henkilörekisteriä
- Anonyymiin aineistoon ei voi yhdistää samoja tutkittavia koskevaa uutta aineistoa
- Peruuttamaton – ei voida palata tunnistettavuuteen
 - **Voidaan toteuttaa vasta, kun tunnisteellinen tutkimusrekisteri hävitetään**
 - Jos alkuperäisestä tutkimusrekisteristä otetaan kopio, jota osin karkeistetaan, mutta tämä karkeistettu versio on yhä muutettavissa tunnisteelliseksi, kun sitä verrataan yhä olemassa olevaan alkuperäiseen tutkimusrekisteriin, on tämä kopioitu versio katsottavissa henkilörekisteriksi. (EU:n tietosuojaryhmä WP 29)

Anonymisoinnin riskit

1. Erottaminen joukosta
 - mahdollisuus eristää jokin tai kaikki tietueet, joilla yksilö tunnistetaan
2. Yhdistettävyys
 - mahdollisuus yhdistää vähintään kaksi tietuetta, jotka koskevat samaa rekisteröityä tai rekisteröityjen ryhmää
3. Päättely
 - mahdollisuus päätellä attribuutin arvo muiden attribuuttien sarjan arvoista
4. Jäännösriski tunnistettavuudesta
 - aineistoa seurattava säännöllisesti, tekniset keinot kehittyvät ja tietoaineistoja saatavilla lisää – tunnistamisriski kasvaa

Tutkimusaineiston arkistointi/hävittäminen

- Tutkimusaineiston omistaa yliopisto
 - Arkistoidaan arkistonmuodostussuunnitelmassa määriteltyjen säilytysaikojen mukaisesti
 - Kansallisarkiston erillispäätös/UEF: Kaikkien tutkimusten tutkimussuunnitelmat ja loppuraportit sekä tutkimuksellisesti tai historiallisesti merkittävien tutkimushankkeiden asiakirjat, dokumentointilomakkeet ja tutkimusaineistot säilytetään pysyvästi. Muiden tutkimushankkeiden dokumentointilomakkeet ja tutkimusaineistot ovat määräajan säilytettäviä.
- Tutkimusaineiston omistaa tutkija:
 - Tutkimusaineisto voidaan säilyttää vain jos säilyttämiseen on saatu kansallisarkiston lupa. Kansallisarkisto voi tietosuojavaltuutettua kuultuaan myöntää luvan tutkimuksessa syntyneen henkilörekisterin säilyttämiselle, jos rekisteri on tutkimuksen kannalta tai muusta syystä merkityksellinen.
- Jos päätöstä henkilörekisterin säilyttämisestä ei ole, niin henkilötiedot tulee hävittää heti, kun ne eivät ole enää käyttötarkoituksen kannalta tarpeellisia
- Arkistoidun aineiston osalta käyttötarkoitus ei enää ole tieteellinen tutkimus vaan yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus

Datan avaaminen

- Tutkimuksen julkaisijat ja rahoittajat edellyttävät yhä useammin, että tutkimuksen tausta-aineistot tuodaan avoimesti saataville viimeistään tutkimuksen päätyttyä.
- Datan avaamisella edistetään tutkimusaineistojen jatkokäyttöä, josta hyötyvät aineiston tuottajan itsensä lisäksi muut tutkijat ja parhaimmillaan yhteiskunnat maailmanlaajuisesti.
- Tutkimusaineistolla on erilaisia julkisuuden asteita:
 - Aineistot voivat olla joko kaikille täysin avoimia tai käyttö sallitaan vain tiettyyn tarkoitukseen (yleensä tieteelliseen tutkimukseen).
 - Aineistoissa saattaa olla joko arkaluonteisia (henkilötietolaki 523/1999 11 §) tai salassa pidettäviä (laki viranomaisien toiminnan julkisuudesta 621/1999 24 §) tietoja tai liike- tai ammattisalaisuuksia
 - Salassapitovelvoite sitoo myös tutkijaa

Esim. UEF/hyödyllisiä verkkosivuja datan avaamisesta

- Kirjaston tutkimuksen tuki
 - <http://www.uef.fi/fi/web/kirjasto/tutkimusdatan-hallinta>
- Open UEF
 - <http://www.uef.fi/web/open-uef/tutkimusaineistojen-avaaminen>
- Avoin tiede ja tutkimus
 - <https://avointiede.fi/>
- Lisätietoja datan avaamisesta: opendata@uef.fi

Avoin data ja henkilötiedot

Tietosuojavaltuutetun toimisto:

- Vain anonymisoitua dataa voidaan julkaista avoimen tieteen periaatteiden mukaisesti
- Yksittäisen tutkijan tai tutkimusryhmän kannattaa toteuttaa anonymisointiprosessi vain, jos siitä on riittävän syvälinen asiantuntemus
- Tutkijan oma oikeusturva on riittävä peruste kieltäytyä julkaisemasta tutkimusdataa ellei anonymisointia pystytä takaamaan
- Henkilötietoaineistoihin pohjautuvien tutkimusten osalta avoimen datan politiikkaa voidaan toteuttaa esim. siten, että tutkimusaineisto, tietolähteet ja analyysissä käytetyt metodit tai koodit kuvataan yksityiskohtaisesti julkaistavassa artikkelissa, jotta tarvittaessa tutkimus voidaan pyrkiä toistamaan mahdollisimman samanlaisena

Menossa tällä hetkellä

- Aalto yliopisto, Helsingin yliopisto, Itä-Suomen yliopisto ja Jyväskylän yliopisto valmistelevat yhteistyössä korkeakoulujen käyttöön tieteellisen tutkimuksen tietosuojan käytäntöjä
- Hallituksen esitys eduskunnalle laiksi sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä sekä eräksi siihen liittyviksi laeiksi
- Hallituksen esitys tietosuojalaiksi annettu eduskunnalle (HE 9/2018)
 - Lainsäädännön arviointineuvoston lausunto 8.2.2018
 - Tulossa voimaan 25.5.2018

Linkkejä aiheeseen

- <http://www.etiikanpaiva.fi/2018>
 - Tutkimuseettisen neuvottelukunnan järjestämä vuosittainen seminaari
 - 15.3.2018 pidetyn seminaarin tallenne katsottavissa kolme kuukautta, myös luentomateriaalit ladattavissa
- <http://www.fsd.uta.fi/fi/>
 - Tietoarkisto, mm. aineistohallinnan opas ja luentomateriaalia sekä ohjeita
- <https://avointiede.fi/home>
- www.tietosuoja.fi
 - Tietosuojavaltuutetun toimisto
- <https://arjentietosuoja.fi/fi/#/front>
 - Arjen tietosuoja –videokoulutuksia
- <https://www.vastuullinentiede.fi/>
 - Etiikan päivän yhteydessä julkaistu sivusto tutkimuseetiikasta ja tiedeviestinnästä

Kiitos!



kuh.fi

uef.fi