

Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste

Tietosuojaseloste sisältää ne tiedot, jotka tulee kertoa tutkittaville käsiteltäessä henkilötietoja tieteellisessä tutkimuksessa sekä käsittelytoimista tehtävän selosteen tiedot. Informointivelvoitteesta säädetään EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU 2016/679) artikloissa 12–14 ja käsittelytoimista tehtävästä selosteesta artikkelissa 30. Tietosuojaselosteessa kuvataan henkilötietojen käsittely ja sillä osoitetaan, että tutkimuksessa noudatetaan tietosuojalainsäädäntöä.

Voit hyödyntää tätä lomaketta informointivelvoitteen täyttämiseksi, käyttää omaa lomaketta tai huolehtia informoinnista jollain muulla tavalla. Jos informointivelvoitteesta poiketaan (14 artikla 5 b), rekisterinpitäjän tulee tehdä tietosuoja-asetuksen mukainen tietosuoja koskeva vaikutustenarviointi.

Rekisterinpitäjä vastaa itse informointivelvoitteen toteuttamisesta, eikä Fimea ota mitään vastuuta informointivelvoitteen täyttämisestä.

1. Tutkimus	Tutkimuksen nimi
2. Päiväys	Lomakkeen täyttö- tai päivytyspäivämäärä

Yhteyshenkilöt

3. Rekisterinpitäjän yhteystiedot	Nimi
	Osoite
	Muut yhteystiedot (puhelinnumero, sähköpostiosoite)
4. Yhteisrekisterinpitäjät ja tehtävienjako	Rekisterinpitäjien yhteystiedot, kuvaus yhdessä määritellystä tehtävänjaosta ja roolit rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisessa, jos kyseessä on yhteisrekisterinpitäjä (vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittää yhdessä käsittelyn tarkoitukset ja keinot). Liitteeksi lisätään rekisterinpitäjien tekemä sopimus, josta käy ilmi rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden.
5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskeissa asioissa	Nimi ja yhteystiedot
6. Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot	Nimi ja yhteystiedot

7. Tutkimukseen osallistuvat osapuolet ja vastuunjako	Tutkimukseen osallistuvat osapuolet ja vastuunjako eri osapuolten kesken.
8. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai ohjaaja	Nimi ja yhteystiedot

Tietojen käsittely

9. Henkilötietojen käsittelytarkoitus	Rekisterin henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa Henkilötietoja käsitellään vain siinä tarkoituksessa ja laajuudessa kuin on kyseisen tutkimussuunnitelman toteuttamiseksi välttämätöntä. Lyhyt kuvaus tutkimuksesta ja sen tarkoituksesta.
10. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet	Tutkimuksessa henkilötietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 6 artiklan seuraaviin kohtiin Rekisteröidyn antama suostumus (art. 6, 1a.) Rekisteröidyn kanssa tehdyn sopimuksen täytäntöönpano (art. 6, 1b). Rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (art. 6, 1c). Säädökset. Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö (art. 6, 1e ja tietosuojalaki 4 §.): tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi yleisen edun mukaisen viranomaistehtävän suorittaminen Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen (art. 6, 1f). Kuvaus oikeutetuista eduista.
	Onko rekisterinpitäjä tehnyt tasapainotestin ja onko osoitettu, että rekisterinpitäjän oikeutetut edut ohittavat rekisteröidyn oikeudet.

	Tutkimuksessa käsitellään lisäksi erityisiä henkilötietoryhmiä, joiden käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan kohtiin Rekisteröidyn antama suostumus arkaluontoisten tietojen käsittelyyn (art. 9, 2a.) Tärkeää yleistä etua koskeva syy unionin oikeuden tai jäsenvaltion lainsäädännön nojalla (art. 9, 2g.) Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (art. 9, 2i.) Yleisen edun mukainen arkistointitarkoitus tai tieteellinen ja historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus (art.9, 2j ja katso myös tietosuojalaki 6 §.)
--	--

Tietojen kerääminen

11. Rekisteröityjen määrä	Rekisteröityjen / tutkittavien lukumäärä
12. Tietolähteet ja niistä kerättävät henkilötietoryhmät	Tutkimusaineisto kerätään seuraavista tietolähteistä. Kerro, mitä henkilöiden tunnistustietoja (kuten nimi, henkilötunnus, yhteystiedot) ja tietoryhmiä (kuten tutkittavien taustatiedot, diagnoosit, käytössä oleva lääkitys) kustakin tietolähteestä kerätään.
13. Tutkimuspaikat ja tietojen vastaanottajat	Tietoja käsitellään seuraavissa tutkimuspaikoissa tai siirretään seuraaville vastaanottajille.

Tietojen luovuttaminen, julkaiseminen ja säilyttäminen

14. Tietojen siirto/ luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle	Henkilötietoja luovutetaan seuraaville vastaanottajille.
15. Tietojen siirto / luovuttaminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	Mikäli tietoja siirretään EU:n ja ETA-alueen ulkopuolisiin maihin, mainitse siirtooperuste, maa, organisaatio, mitä tietoja ja missä muodossa ja mitä tarkoitusta varten, sekä käytettävät suojatoimet.

16. Tutkimustulosten julkaiseminen	Tutkimustuloksia on tarkoitus julkaista: Kotimaisissa lehdissä Kansainvälisissä lehdissä Opinnäytteinä Muulla, missä Tuloksia ei julkaista
17. Tutkimuksen kesto ja tutkimusaineiston säilyttäminen, hävittäminen tai arkistointi	Henkilötietojen säilytysaika muodostuu tutkimuksen kestosta (tutkimusaineisto kerätään, analysoidaan, kirjoitetaan, julkaistaan ja mahdolliset julkaisun jälkeiset korjaukset) sekä mahdollisesta yleisen edun mukaisesta arkistoinnista sekä mahdollisista lakisääteisistä säilytysajoista. Tutkimuksen tekemiselle on hyvä varata riittävästi aikaa.
	Tutkimuksen kesto (alkamis- ja päättymispäivä).
	Tutkimusaineisto hävitetään (päivämäärä).
	Jos tutkimusaineisto arkistoidaan (säilytetään pysyvästi), arkistoidaanko: tunnistetiedoin ilman tunnistetietoja ja mikä on arkistointipaikka
18. Henkilötietojen suojaustoimenpiteet tutkimuksen aikana	Miten tutkimuksen yhteydessä kerättyjä henkilötietoja käsitellään (tunnisteellisena / pseudonymisoituna / anonymisoituna). Missä henkilötietoja sisältäviä aineistoja säilytetään ja kenellä on näihin pääsy. Miten tietokannat on suojattu ja ketkä tietoihin ja tietojärjestelmiin pääsevät. Täytyä tiedot myös Tiedonhyödyntämissuunnitelmaan. Miten aineistoa käsitellään.
19. Informointivelvoitteista huolehtiminen	Miten on hoidettu tietosuoja-asteuksen 13 ja 14 artiklan mukaisista informointivelvoitteista rekisteröityä kohtaan (tietosuojailmoitus tai muu vastaava dokumentti).
20. Automatisoitu päätöksenteko ja profilointi	Automatisoidulla päätöksellä tarkoitetaan henkilön tiettyjen ominaisuuksien arviointiin tarkoitettua päätöstä, joka tehdään ainoastaan automaattisen tietojenkäsittelyn avulla ja josta aiheutuu rekisteröidylle oikeudellisia vaikutuksia tai joka muuten vaikuttaa häneen merkittävällä tavalla. Esimerkkejä automatisoidusta päätöksenteosta ovat luottokelpoisuuspäätökset ja profilointi. Tieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyä ei käytetä osallistujia koskevaan päätöksentekoon eikä profilointiin.

Rekisteröidyn oikeudet

21. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden rajoittaminen

Rekisteröidyllä on tietosuojalainsäädännön mukaisia oikeuksia. Näiden oikeuksien laajuuteen vaikuttaa henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste.

Oikeus peruuttaa antamansa suostumus. Jos on määritelty, että henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen, tutkittavalla on oikeus peruuttaa antamansa suostumus milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman perusteluita. Peruuttamista ennen kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa, jos tämä on välttämätöntä ja lainsäädännön mukaan sallittua.

Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä

Rekisteröidyllä on oikeus saada tietoa henkilötietojensa käsittelyyn liittyvistä toimenpiteistä.

Oikeus tarkastaa itseään koskevat tiedot

Rekisteröidyllä on oikeus saada tieto, käsitelläänkö henkilötietoja ja mitä henkilötietoja tutkimuksessa käsitellään.

Oikeus tietojen oikaisemiseen

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, rekisteröidyllä on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus henkilötietojen poistamiseen

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia henkilötietojensa poistamista kyseisestä tutkimuksesta. Tutkimusta suorittavalla taholla on kuitenkin oikeus käsitellä rekisteröidystä ennen suostumuksen peruuttamista kerättyjä tietoja siinä tutkimuksessa, johon tutkittava on antanut suostumuksensa.

Vastustamisoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus henkilökohtaiseen erityistilanteeseensa liittyvällä perusteella vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Rekisterinpitäjää ei voi käsitellä henkilötietoja paitsi, jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

	Rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen Rekisteröidyn oikeuksista (oikeudesta päästä tietoihin, oikaista tietonsa, oikeus käsittelyn rajoittamiseen ja vastustamisoikeus) on mahdollista poiketa tieteellisen tutkimuksen yhteydessä lain edellytysten täyttyessä (Tietosuoja laki 31 §) ja mikäli on tapauskohtaisesti arvioitu poikkeuksen tarpeellisuus ja asianmukaisuus. Poikkeusmahdollisuus arvioidaan yksittäistapauksissa kunkin pyynnön yhteydessä. Seuraavista rekisteröidyn EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisista oikeuksista tullaan todennäköisesti poikkeamaan tässä tutkimuksessa: Rekisteröidyn oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (informointivelvoitteesta voi poiketa tieteellisessä tutkimuksessa tietosuoja-asetuksen art. 14 kohdan 5b perusteella, jolloin tulee tehdä tietosuojan vaikutustenarviointi sekä saattaa tutkimuksen tiedot julkisesti saataville.) Rekisteröidyn oikeus tarkistaa itseään koskevat tiedot (Art. 15.) Rekisteröidyn oikeus tietojensa oikaisemiseen (Art. 16.) Rekisteröidyn oikeus käsittelyn rajoittamiseen (Art. 18.) Rekisteröidyn oikeus vastustaa henkilötietojensa käsittelyä (Art. 21.) Perustelut rekisteröidyn oikeuksista poikkeamiselle. Rekisteröity voi käyttää oikeuksiaan ottamalla yhteyttä tutkimuksen yhteyshenkilöön tai tietosuojavastaavaan. Lisätietoja rekisteröidyn oikeuksista antavat tutkimuksen yhteyshenkilö ja/ tai tutkimuksen tietosuojavastaava.
22. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle	Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä. Suomessa toimivan valvontaviranomaisen yhteystiedot: Tietosuojavaltuutetun toimisto Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki Puhelinvaihe: 029 566 6700 Puhelinneuvonta: 029 56 66777 Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja(at)om.fi