

11.3.2019

PSHP Tietosuojaseloste (yleinen etu) –lomakkeen täyttöohjeet

Täytä lomake huolellisesti, voit käyttää hyväksi lomakkeeseen jo valmiiksi laitettuja mallitekstejä tai poistaa ne tarvittaessa. Lomakkeessa on myös *kursivoituja* ohjeistuksia, jotka voit poistaa, kun et niitä enää tarvitse. Tässä täyttöohjeessa on vielä lisätietoja/-ohjeistuksia joihinkin kohtiin.

1. Rekisterinpitäjä

Määritellään jokaiseen tutkimukseen erikseen.

2. Tietosuojavastaava

Mikäli kyseessä on Pirkanmaan sairaanhoitopiirin tietosuojavastaava, kirjaa yhteystietoihin tietosuojavastaava@pshp.fi, puhelin 03 311 611 (keskus).

3. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

Yleensä tutkimuksen vastaava tutkija tai tutkimustiimin jäsen.

4. Tutkimuksen nimi

Kirjaa tutkimuksen koko nimi.

5. Rekisterin nimi

Kirjaa tutkimusrekisterin nimi, voi olla lyhenne tutkimuksen koko nimestä.

6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus sekä oikeusperuste

Lisää lyhyt selkokielineen kuvaus tutkimuksesta.

Muussa lääketieteellisessä kuin kliinisessä lääke- ja laitetutkimuksessa käsittelyn perustuminen lakiin eikä suostumukseen edellyttäisi sitä, että toimeksiantaja (=rekisterinpitäjä) arvioisi sitä, onko hänen tutkimuksensa sen luonteinen, että se edellyttää lakiperusteista käsittelyä (eli täyttyykö ”on tarpeen” kriteeri). Tällä viitattaisiin erityisesti siihen, missä määrin toimeksiantaja arvioi, että hänen tutkimuksessaan käsittelyn on syytä perustua lakiin esimerkiksi siksi, että tutkimus luonteeltaan edellyttää tutkimusaineiston eheyttä. Kaikkeen tutkimuslain alaiseen tutkimukseen ei sisälly vastaavia tutkimusaineiston eheyden korotettuja vaatimuksia.

7. Henkilötietoryhmät

Listaa tyypeittäin, mitä tietoja tutkimusta vasten kerätään.

Kerättävät henkilöiden yksilöinti- ja tunnistustiedot tulee yksilöidä (kuten nimi, henkilötunnus, yhteystiedot).

Muilta osin riittää tietotyyppien tai ryhmien kuvaus (kuten kuvantamistulokset, lääkitystiedot, diagnoositiedot, demografiset tiedot, hoitohistoria, sairaushistoria, muut hoitotiedot).

8. Tietolähteet

Kirjaa tähän kuvaus siitä, mistä rekisteriin tallennettavat tiedot säännönmukaisesti saadaan sekä mitä tietoa kustakin lähteestä saadaan.

Tutkimusaineisto kerätään PSHP:n omista rekistereistä ja potilastietokannoista tai luovutuksina muista henkilötietorekistereistä (esimerkiksi Väestörekisterikeskus, Kansaneläkelaitos, Tilastokeskus, THL).

11.3.2019

9. Tietojen vastaanottajat

Kirjaa tutkimusryhmän ulkopuoliset tietojen siirrot ja luovutukset.

Tietojen vastaanottajia voivat olla esimerkiksi

- tutkimuksen yhteistyötahot kuten yliopisto, lääkeyhtiö, toinen terveydenhuollon yksikkö tms.
- järjestelmätoimittajat niiden tietojärjestelmien osalta, joissa käsitellään henkilötietoja sisältävää tutkimusaineistoa
- luovutukset tieteellisen julkaisutoiminnan yhteydessä, esimerkiksi tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja voidaan luovuttaa asianmukaisesti de-identifioituna ja pseudonymisoituna tieteellisen julkaisutoiminnan edellyttämään vertaisarvointiin
- lakiin perustuvat luovutukset viranomaisille (esimerkiksi FIMEA, EMA, Valvira)
- tutkimusmonitori tai/ja muu tutkimuksen laatua varmentava taho, sisäinen auditoija tai kansainvälisen tutkimusryhmän laadusta vastaava henkilö

10. Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle

Kirjaa tieto siitä, siirretäänkö henkilötietoja EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle esimerkiksi kolmanteen maahan tai kansainvälisille järjestöille sekä käytetyt siirtomekanismit.

Jos tietoja siirretään EU/ETA-maiden ulkopuolelle, tulee kirjata tiedot siitä, kenelle tietoa siirretään ja millä perusteella. Lisäksi on yksilöitävä tiedonsiirtoon käytetty mekanismi.

Kuvaile myös tieteellisen tutkimuksen julkaisutoiminnasta johtuvat tiedonsiirrot, esimerkiksi tutkimuksessa kerättyjä henkilötietoja voidaan tieteellisessä julkaisutoiminnassa ja siihen liittyvässä vertaisarvioinnissa joutua luovuttamaan yli EU/EEA-rajojen.

Ennen tutkimuksen alkua ei välttämättä ole mahdollista tunnistaa kaikkia tulevaisuudessa ajankohtaisiksi tulevia tilanteita ja henkilötietojen siirtoja. Yritä kuitenkin parhaasi mukaan ottaa huomioon myös esimerkiksi tulevat yhteistyökumppanit.

11. Henkilötietojen säilytysaika

Yksilöi tutkimusaineistoon kuuluvien henkilötietojen säilytysaika tai sen määräytymisperusteet.

Huomioi tässä kyseessä olevan tutkimuksen tyyppi ja sen aiheuttamat vaatimukset.

Mikäli tietoja säilytetään eri aikoja, tulee tietotyypit ja niiden säilytysajat yksilöidä.

Lakisääteisten säilytysaikojen puuttuessa arvioi tarkasti tietojen tarpeellisuutta suhteessa käyttötarkoitukseen ja määrittele henkilötietojen säilytysajat tämän pohdinnan perusteella.

12. Rekisterin suojauksen periaatteet

Tietosuojaselosteen kohdassa 12 oleva kuvaus on esimerkki, jota voi käyttää soveltuvin osin. Muokkaa kohtaa niin, että se kuvaa totuudenmukaisesti suojauksen periaatteita.

Tähän kohtaan tulee kirjata lyhyesti ja totuudenmukaisesti se

- millä tavoilla tiedot on suojattu organisaation ulkopuolisilta (manuaalinen ja sähköinen palvelimilla tms. oleva aineisto)
- miten käyttöoikeudet on rajattu
- millä tavoilla käyttöä valvotaan (tallentuvatko esimerkiksi logitiedot järjestelmään)
- millä tavoilla tietojen käsittelijöitä on ohjeistettu ja millaisiin velvoitteisiin he ovat sitoutuneet.

11.3.2019

Mainitse myös siitä, mikäli tutkimustapaan liittyy salausta, kuten naamiointia tai mikäli henkilötunnistetiedot on poistettu analysoitavassa aineistossa ja korvattu satunnaistetulla tutkimusnumerolla.

Pseudonymisoinnin osalta on kerrottava sen periaatteet ja mekanismit, kuten salauksen avaimen säilyttäminen ja salauksen purkaminen.

13. Tutkittavan oikeudet rekisteröitynä

Tähän kohtaan on valmiiksi koottu tutkittavan oikeudet rekisteröitynä.

Arvioi kuitenkin kohtaan ”Oikeus tietojen poistamiseen”, estääkö vai vaikeuttaako oikeuden toteuttaminen todennäköisesti tutkimustarkoituksia.

14. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Kohtaan on koottu valmiiksi Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot. Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus, mikäli hän katsoo, että häntä koskevissa henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä.