

Vantaan kaupunki
Sosiaali- ja terveydenhuollon toimiala

Tutkimustoiminnan ohjeet

(päivitetty ohje 12.05.2020)

Tähän ohjeeseen on kerätty Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveystoimessa toteutettaviin tutkimuksiin, opinnäytetöihin, selvityksiin sekä kehittämis- ja yhteistyöhankkeisiin liittyvät ohjeet. Ohjeen tarkoituksena on antaa tieto- tai tutkimuslupahakijalle selkeä kuva hakemuksen täyttamisestä, hakemuskäsittelystä sekä vaadittavista liitteistä. Lisätietoja: Sostertutkimusluvut@vantaa.fi

Sisällys

| | |
|---|----|
| 1. Yleistä tutkimukseen liittyen | 2 |
| 2. Luvan hakeminen..... | 2 |
| 2.1 Tutkimusluvan hakeminen | 4 |
| 3. Tietoluvan hakeminen vantaan kaupungilta | 4 |
| 3.1 Tietolupa -pyyntö Findatalta | 5 |
| 4. Lupapahakemukseen vaadittavat liitteet..... | 5 |
| 1. Tutkimussuunnitelma | 5 |
| 2. Tietosuojaseloste | 6 |
| 3. Arkistointisuunnitelma | 7 |
| 4. Eettinen arviointi | 7 |
| 5. Suostumusasiakirja | 7 |
| 6. Informointiasiakirja | 8 |
| 7. Aineistonkeruuseen Liittyvä Materiaali | 8 |
| 8. Vaikutustenarviointi | 8 |
| 9. Tutkimuslupahakemukseen vaadittavat muut liitteet | 9 |
| 5. Tutkimusaineiston rekisteripaiminta | 9 |
| 6. Tutkimuksen toteutusehdot ja salassapito- ja tietoturvasitoumus..... | 9 |
| 7. Lupapahakemuksen lähettäminen ja käsittely | 10 |
| 8. Muutos tutkimuksessa tai siihen liittyvässä aineistossa | 10 |
| 9. Tutkimuksen valmistuminen | 11 |
| 10. Hyödyllisiä lähteitä..... | 11 |

1. YLEISTÄ TUTKIMUKSIIN LIITTYEN

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla toteutettavalta tutkimustoiminnalta edellytetään soveltuvuutta toimialan toimintaan niin tavoitteiltaan, menetelmiltään kuin myös aineiston keruu- ja suoritustavaltaan.

Tutkimus- ja kehittämishankkeilta edellytetään, etteivät ne kuormita tarpeettomasti toimialan toimintaa ja henkilöstöä. Tutkimustoiminnan tulee täyttää tutkimuseettiset vaatimukset ja tutkijan tulee huolehtia mahdollisesta eettisen ennakoarvioinnin hakemisesta ennen tietolupahakemuksen jättämistä. Tutkimusaineiston keruu ja tutkimuksen tekeminen voidaan aloittaa vasta tietoluvan / tutkimusluvan myöntämisen jälkeen.

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.

Huomioi eettisen arvioinnin tarve kaikissa tutkimuksissa ja hankkeissa. Eettisestä arvioinnista saa lisätietoa esimerkiksi [Tutkimuseettisen neuvottelukunnan](#) sivuilta.

- **Tässä ohjeessa tutkimus- ja tietoluvista käytetään yhdessä termiä ”lupa”. Jos ohje koskee vain toista lupamuodoista, mainitaan tämä erikseen koko terminimellä; tutkimuslupa tai tietolupa.**

2. LUVAN HAKEMINEN

- Jos kyseessä on tieteellinen tutkimus, jossa tarvitaan tietoja Vantaan kaupungin rekistereistä, tulee tutkijan hakea lupaa aineistoon tutkimuslupahakemuksella.
- **MUTTA**, jos tutkimuksessa tarvittava aineisto sisältää (edes yksi osa tarvittavista tiedoista) sosiaali- ja terveystietoja, lupaa haetaan tietolupahakemuksella.
- Tutkijan tulee täyttää vain toinen lupahakemuksista - **TIETOLUPAHAKEMUS** tai **TUTKIMUSLUPAHAKEMUS**

- **Jos tutkimuksessa ei tarvita tutkimus- tai tietolupaa, mutta tutkija tarvitsee silti Vantaan kaupungin yhteistyötä, tulee tutkimuksesta tehdä vapaamuotoinen ilmoitus Vantaan kaupungille.**
Tutkimuslupa, tietolupa tai vapaamuotoinen ilmoitus tulee lähettää osoitteeseen kirjaamo@vantaa.fi

Vantaan kaupungin useampaa toimialaa koskeva hakemus, haetaan lupaa vaan yhdellä lupalomakkeella, joka toimitetaan Vantaan kaupungin kirjaamoon; kirjaamo@vantaa.fi

Milloin tulee hakea tutkimuslupaa / tietolupaa

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalla tutkimuslupa tulee hakea kaikkiin tutkimuksiin, selvityksiin, kehittämis- ja yhteistyöhankkeisiin, ja opinnäytetöihin, joissa kerätään tai käsitellään toimialan asiakkaita, potilaita tai henkilökuntaa koskevia tietoja. **Jos tutkimus koskee sosiaali- tai terveystietoja, tulee lupa aineistoon hakea tietolupahakemuksella** (katso kohta 3 TIETOLUVAN HAKEMINEN).

- **Sosiaali- ja terveystiedolla** tarkoitetaan kaikkia henkilötietoja, jotka on kerätty sosiaali- tai terveyspalvelun toimittamiseksi.
- **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.

Lupa tarvitaan myös Vantaan kaupungin ostopalveluyksiköissä asioiviin, hoidettaviin tai asuviin asiakkaisiin kohdistuvaan tutkimukseen.

Vantaan kaupungin työntekijöiden on haettava tutkimuslupa, jos tutkimusta ei tehdä yksinomaan virka- tai työtehtävissä, vaan esimerkiksi osana opintoja. Tutkimus ei saa kohdistua omaan työyhteisöön tai omiin asiakkaisiin. Jos palvelusuhteessa tehtävään tutkimukseen tai selvitykseen käytetään asiakas- tai potilasrekisteritietoja, tulee rekisterin käyttöön hakea lupa.

Milloin tutkimuslupaa ei tarvita

Tutkimuslupaa ei tarvita kirjallisuuskatsauksiin, eikä opintoihin sisältyvien harjoittelujaksojen oppimis- ja kehittämistehtäviin liittyviin opiskelijoiden tekemiin ei-julkaistaviin raportteihin, joissa ei käsitellä henkilötietoja - henkilötietojen käsittely edellyttää aina tutkimusluvan hakemista. Tutkimuslupaa ei tarvita, jos kaupunki toteuttaa keskitetysti henkilökuntaan kohdistuvan tutkimuksen tai selvityksen, kyseessä on osana virka- tai työtehtävää tehtävä sosiaali- ja terveystoimen toiminnan tavanomaiseen kehittämiseen tai johtamiseen kuuluva tutkimus tai selvitys, jota ei julkaista Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveystoimen ulkopuolella.

Mikäli tutkimus on luonteeltaan tai sisällöltään sellainen, ettei se tarvitse tutkimus- tai tietolupaa, mutta tutkimuksen suorittamiseen tarvitaan Vantaan kaupungilta tietoja tai yhteistyötä, tulee hakijan toimittaa

vapaamuotoinen ilmoitus tutkimuksesta Vantaan kaupungille. Ilmoituksesta tulee käydä ilmi mitä tutkimus koskee ja miten Vantaan kaupungin oletetaan osallistuvan siihen. Ilmoitukseen tulee liittää tutkimussuunnitelma. Tämä menettely koskee, myös tutkimuksia, joista on tehty erillinen sopimus Vantaan kaupungin kanssa. Ilmoitus tulee lähettää Vantaan kaupungin kirjaamoon kirjaamo@vantaa.fi

2.1 Tutkimusluvan hakeminen

Tutkimuslupaa tulee hakea Tutkimuslupahakemus -lomakkeella. Tutkimuslupa on tutkimuskohtainen ja sitä hakee tutkimuksesta vastaava henkilö tai päätutkija. Ennen luvan hakemista tutkimuksen toteuttamisen mahdollisuus tulee varmistaa olemalla yhteydessä sen yksikön tai palvelun johtoon, johon tutkimus kohdistuu. Samalla määritetään tutkimuksen yhteyshenkilö Vantaan kaupungilla. Hakija ei voi itse toimia tutkimuksen yhteyshenkilönä.

Tutkimuslupahakemukseen tulee täyttää hakijaa ja organisaatiota koskevat tiedot sekä opinnäytetyötä tai tutkimusta koskevat tiedot. Opiskelija tai tutkija ilmoittaa tutkimusaineiston keruuaian sekä tutkimuksen arvioidun valmistumisajan. 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 ja mikäli työ viivästyy, siitä tulee ilmoittaa kirjaamoon ja hakea tarvittaessa tutkimusluvalla jatkoaikaa.

Tutkimuslupahakemukseen on kirjattava, muodostuuko tutkimusta tehtäessä tutkimusrekisteri. Tutkimusrekisteri muodostuu silloin, kun tutkimus sisältää henkilöiden tunnistetietoja. Rekisteritutkimuksesta taas on kyse silloin, kun tutkimuksessa käytetään ainoastaan Vantaan kaupungin rekisteritietoja eikä tutkimusta tehtäessä synny uutta rekisteriä.

Huomioithan että tutkimuslupahakemuksen käsittely on maksutonta, mutta tietojen keräämisestä, käsittelemisestä ja toimittamisesta saattaa koitua hakijalle kuluja.

3. TIETOLUVAN HAKEMINEN VANTAAN KAUPUNGILTA

Laki sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä ”Toisiolaki” (552/2019) mukaisesti tieteelliseen tutkimukseen ja tilastointiin saa salassapitovelvoitteiden estämättä antaa yksittäistapauksessa tietoluvan asiakastietoihin sekä muihin laissa mainittujen organisaatioiden tietoihin (6 §). Jos tutkimustoiminnassa halutaan käsitellä sosiaali- ja terveystietojen kerättäviä tietoja, tulee niiden toissijaisesta käytöstä tehdä rekisterinpitäjälle tietolupahakemus. **Vantaan kaupungille tietolupaa haetaan erillisellä tietolupahakemuksella.** Henkilötietojen käsittelyn minimointiperiaatteen mukaisesti henkilötietojen tulee olla asianmukaisia ja käsittelyn tulee rajoittua siihen, mikä on tarpeen suhteessa niihin tarkoituksiin, joista varten tietoja käsitellään, täten tiedot voidaan luovuttaa salaamattomina tai ilman anonymisointia ainoastaan, jos tämä on tutkimuksen kannalta välttämätöntä (yleinen tietosuoja-asetus 5 artikla 1 kohdan c alakohta).

- i. Tutkimuksissa, joissa tietoaineistoa haetaan AINOASTAAN Vantaan kaupungilta, toimitetaan lupahakemus Vantaan kaupungin kirjaamoon.
- ii. Tutkimuksissa, joissa tietoaineistoja haetaan sekä Vantaan kaupungin rekistereistä että YHDELTÄKIN muulta rekisterinpitäjiltä (Helsingin kaupunki, HUS, yms.) tulee tietolupaa hakea Findatalta.

3.1 Tietolupa -pyyntö Findatalta

Tietolupa

Jos tieteellisen tutkimuksen tarkoituksena on kerätä tietoja useammalta rekisterinpitäjältä (esimerkiksi Vantaan kaupunki ja HUS), tulee lupaa aineistoon hakea tietoluvalla Tietolupaviranomaiselta ("Findata"). Findata hoitaa keskitetysti kaikki tietolupahakemukset, joissa tietoja haetaan kahdelta tai useammalta rekisterinpitäjältä, tai jos hakemus koskee Kanta-palveluun tallennettuja tietoja. Vantaan kaupunki ei voi antaa itsenäisesti lupaa tietoihin, jos tutkimuksessa käytetään aineistoa, jotka kerätään useammasta rekisteristä. Tutkija ei myöskään voi hakea usealta sosiaali- ja terveystietojen rekisterinpitäjiltä suostumusta aineistoihin, vaan hakemus tulee tällöin osoittaa Findatalle. Jos tutkimusaineisto koskee sekä sosiaali- ja terveystietoja että muita viranomaisella olevia tietoja (ei sosiaali- ja terveystietoja, esimerkiksi taloustietoja) voi Vantaan kaupunki tällöin antaa itsenäisesti lupapäätöksen. Tietolupa- sekä muita Findatan käsittelymaksuja voit tarkastella täältä <https://www.findata.fi/palvelut/hinnasto/> (tarkastettu 25.02.2020)

Tietopyyntö

Tietopyynnöllä tarkoitettaisiin pyyntöä saada henkilötietoja lain mukaiseen käyttötarkoitukseen aggregoituna tilastotietona. Aggregoitu tietotilastotieto tarkoittaa tilastomuotoista luotettavasti anonymisoitua tietoa. Aggregoinnin jälkeen kyseessä ei ole enää henkilötietoa, koska aggregoidusta tiedosta yksittäisen rekisteröidyn tiedot on käsitelty siten, ettei yksittäistä henkilötietojen kohdetta ole enää mahdollista tunnistaa. Tietopyyntöjä koskevista lupapäätöksistä päättää Findata.

Se mitä tässä ohjeessa jäljempänä asetetaan vaatimuksena tutkimuslupan hakemiselle, koskee ohjeet lähtökohtaisesti myös tietolupia.

Lisätietoja Findatalle tehtävistä tietopyynnöistä sekä analyysipalvelusta. [Linkki](#) (tarkastettu 20.02.2020)

4. LUPAPAHAKEMUKSEEN VAADITTAVAT LIITTEET

Laadittavat liitteet

Nämä liitteitä koskevat ohjeet koskevat sekä tieto- että tutkimuslupaa. Lupahakemukseen tulee liittää tarvittavat liitteet. Ilman asianmukaisesti täytettyä hakemusta ja liitteitä ei lupaa hakemusta voida käsitellä. Hakemuksen liitteitä ovat ainakin seuraavat:

1. Tutkimussuunnitelma

Tutkimussuunnitelman tulee sisältää ainakin seuraavat tiedot:

- Tutkimuksen virallinen nimi selkokielellä
- Tutkimuksen tausta: aiheen valinnan perustelu kirjallisuuteen pohjautuen
- Tutkimuksen tarkoitus, tavoite ja tutkimuskysymykset.
- Empiirinen toteutus
 - Kohderyhmä ja rekrytointi (sis. arvio Vantaan kaupungin henkilökunnan työajan resurssoinnista – työtunnit ja niiden jakautuminen eri toimijoiden kesken)
 - Aineistonkeruu (sis. arvio Vantaan kaupungin henkilökunnan työajan resurssoinnista – työtunnit ja niiden jakautuminen eri toimijoiden kesken)
 - Aineiston analysointi
 - Tutkimuksen aikataulu vaiheittain
- Eettiset kysymykset (sis. pohdinta luotettavuudesta ja eettisistä kysymyksistä)
- Lähdeluettelo

Lupahakemuksessa on erillinen kohta **tutkimussuunnitelman tiivistelmää** varten. Tämä on eri asia kuin edellä kuvattu, varsinainen tutkimussuunnitelma. Tiivistelmä pyydetään viranhaltijapäätöksen laatimista varten ja siinä kuvataan vain pääkohdat toteutettavasta tutkimuksesta. Tiivistelmää käytetään viranhaltijapäätöksessä, eikä siihen tule lisätä sellaista tietoa tutkimuksesta tai tutkimussuunnitelmasta, jota ei voi julkaista viranhaltijapäätöksessä. Tiivistelmästä/kuvauksesta olisi hyvä ilmetä: mitä tutkimuksessa tehdään ja millä menetelmillä, mihin kohderyhmään ja yksikköön tutkimus kohdistuu, tutkijan/yksikön arvio henkilöstön työajan/organisaation resurssien käytöstä, tutkimuksen osapuolet sekä tutkimuksen toteutusajankohta.

Tutkimussuunnitelma kirjataan kirjaamossa tutkimuslupapahakemuksen salassa pidettäväksi liitteeksi (Laki viranomaisen toiminnan julkisuudesta (621/1999) 24 § 1 mom. 21 kohta).

2. Tietosuojaseloste

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 tietosuojasetuksen mukaan tietosuojaselosteen tulee olla helppo löytää, käyttää ja ymmärtää. Tietosuojaselosteesta tulee käydä ilmi ainakin seuraavat tiedot:

- 1) Tutkimuksen rekisterinpitäjä (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 tietoturva keinot).

- Tietojen säilytysaika
- 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 tietoturallinen 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. Tulee osoittaa selkeä osoite (sähköposti tai puhelinnumero, josta henkilö saa lisätietoja asiasta tai voi tehdä suoraan jonkin edellä mainituista vaatimuksista.

8) Aineiston hävittäminen, anonymisointia 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 päätynyt. Säilytysaikaan voi vaikuttaa esimerkiksi tutkimustulosten tai sen tulosten vertaisarviointi. Kun henkilötietoja ei enää tarvita, ne tulee anonymisoida tai poistaa.

Katso lisää tietojen hävittämisestä, anonymisoinnista ja arkistoisesta. [Linkki](#) (tarkastettu 20.02.2020)

3. Arkistointisuunnitelma

Mikäli tutkimuksesta tai opinnäytetyöstä syntyy arkistoitavaa materiaalia, tulee hakemukseen liittää arkistointisuunnitelma. Rekisterinpitäjän vastuu henkilötietoja sisältävästä arkistoidusta aineistosta säilyy yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisesti. Tutkimusaineiston arkistointi edellyttää, ettei aineisto ole aktiivisessa käytössä. Arkistoidusta tutkimusaineistosta voidaan myöhemmin esimerkiksi tarkistaa tai varmistaa tutkimusta koskevia seikkoja. Arkistointi voi olla mahdollista silloin, kun käsittely arkistointitarkoituksessa on tarpeen ja oikeasuhtaista sillä tavoiteltuun yleisen edun mukaiseen tavoitteeseen ja rekisteröidyn oikeuksiin nähden (tietosuoja-asetuksen artiklan 6 kohta 1 e ja tietosuojalain 4 §:n 4 kohta).

4. Eettinen arviointi

Lupahakemuksen liitteistä on ilmentävä tutkimusta koskeva eettinen arviointi. Oma eettinen arviointi voi olla osana tutkimussuunnitelmaa tai erillisenä arviointina. Eettisen toimikunnan lausunto lisätään erillisenä liitteenä. Lääketutkimuksissa vaaditaan lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean eettinen lausunto.

5. Suostumusasiakirja

Suostumuslomake asiakkaalle tai tutkimukseen osallistuvalla sekä tarvittaessa suostumuslomake huoltajalle / edunvalvojalle.

- Suostumuksen tulee olla yksilöyty (hakijan on yksilöitävä käyttötarkoitus, johon tietoja kerätään),
- Rekisteröidyn tulee olla tietoinen mihin hän on antamassa suostumuksensa, suostumus 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 oltava ainakin seuraavat tiedot:

- Rekisterinpitäjä tai rekisterinpitäjät (yhteisrekisterinpitäjä) 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.

6. Informointiasiakirja

Informointiasiakirjan tarkoituksena on toteuttaa tietosuojasetuksessa vaadittua tietojen käsittelyn läpinäkyvyysvaatimusta. Informointikirjeestä 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 kohdeyleisönsä todennäköinen ymmärryksen taso.

Esim. YK:n lastenoikeuksien julistus lapsiystävällisellä kielellä (vain englanniksi)

<https://static.unicef.org/rightsite/files/uncrcchildfriendlylanguage.pdf>

Informointiasiakirja on tarjottava rekisteröidylle viimeistään samassa vaiheessa, kun tämän suostumusta pyydetään. Informointia ei voi missään tapauksessa toimittaa enää suostumuksen saamisen jälkeen. Vantaan kaupunki vaatii valmiin informointiasiakirjan liittämistä osaksi tieto- tai tutkimuslupahakemusta.

7. Aineistonkeruuseen liittyvä materiaali

Aineistonkeruuseen liittyvää materiaalia ovat esimerkiksi haastattelurunko haastattelututkimuksissa tai kyselylomake kyselytutkimuksissa.

8. Vaikutustenarviointi

EU:n yleisen tietosuojasetuksen 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.

9. Tutkimuslupahakemukseen vaadittavat muut liitteet

Tutkimussuunnitelman lisäksi tutkimus/tietolupahakemukseen voi liittää muita liitteitä, joiden hakija katsoo selkeyttävän rekisterinpitäjälle lupapäätöksen tekemistä.

5. TUTKIMUSAINOISTON REKISTERIPOIMINTA

Rekisteritutkimus on tieteellistä tutkimusta, jossa aineisto muodostuu osittain tai kokonaan erilaisista jo olemassa olevista rekistereistä, kuten sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä.

Mikäli kyseessä on rekisteritutkimus, tutkija ottaa yhteyttä Vantaan kaupungin kirjaamoon (kirjaamo@vantaa.fi), neuvottelee tietopyynnön toteutuksesta ja saa hinta-arvion. Tutkimusaineiston valmistuttua tutkijalle toimitetaan tiedot sovittua tiedonsiirtotapaa käyttäen. Tutkija vastaa vastaanottamansa aineiston tietoturvalisesta säilytyksestä. Vaikutustenarviointi ja sen toimittaminen tietosuojavaltuutetulle tulee arvioida tapauskohtaisesti. Aineistoa tulee käsitellä tutkimussuunnitelman ja -luvan mukaisesti ja tutkimuksen päätyttyä tutkijan tulee huolehtia aineiston hävittämisestä ja ilmoittaa siitä Vantaan kaupungin kirjaamoon.

6. TUTKIMUKSEN TOTEUTUSEHDOT JA SALASSAPITO- JA TIETOTURVASITOUOMUS

Valitsemalla lupahakemuksessa kyllä kohdassa ”TUTKIJAN / TUTKIJOIDEN SITOUOMUS JA ALLEKIRJOITUKSET” ”Sitoudun noudattamaan EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa, 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 sosiaali- ja terveydenhuollon toimialan antamiin ohjeisiin ja sääntöihin.

Tutkijan tulee tutustua ja sitoutua lisäksi Vantaan kaupungin sosiaali- ja terveydenhuollon toimialan tutkimuksen toteutusehtoihin sekä sitoutua raportoimaan tutkimuksen tai opinnäytetyön tuloksista, luovuttamaan valmiin tutkimusraportin korvauksetta sosiaali- ja terveydenhuollon toimialalle sekä siihen, että tutkimuksen nimi julkaistaan Vantaan kaupungin internet-sivuilla.

Tutkijan on myös sitouduttava noudattamaan EU:n yleisessä tietosuojasetuksessa, tietosuojalaissa (1050/2018) sekä muussa voimassa olevassa lainsäädännössä tutkijalle asetettuja vaatimuksia.

Tutkimuksen tulee perustua asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan ja muodostuvasta tutkimusrekisteristä tulee laatia tietosuojaseloste. Tietojen käsittelyn tulee olla tietoturvalisista, eettisistä, laillisista ja sisällöllisesti perusteltua tutkimustarpeiden kannalta. Tietoja käsittelevät tutkijat antavat sitoumuksen tietojen

salassapidosta Tietoturva- ja salassapitosopimuksella. Tietoturva- ja salassapitosopimus tehdään ennen kuin henkilötietoja käsitellään.

7. LUPAPAHAKEMUKSEN LÄHETTÄMINEN JA KÄSITTELY

Täytetty ja allekirjoitettu lupahakemus toimitetaan liitteineen sähköpostitse Vantaan kaupungin kirjaamoon kirjaamo@vantaa.fi. Sähköpostin aihekenttään tulee merkitä: *Tutkimuslupapahakemus*, Tietolupahakemus lähetetään sähköposti@vantaa.fi, sähköpostin aihekenttään tulee merkitä: *Tietolupahakemus*

Lupahakemuksen käsittelyyn tulee varata aikaa vähintään 2 viikkoa. Puutteellinen lupahakemus tai puuttuvat liitteet viivästyttävät käsittelyä. Vantaan kaupunki 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.

Mikäli tutkimukselle on tarvetta hakea jatkolupaa, tulee jatkolupahakemus toimittaa mahdollisimman varhaisessa vaiheessa Vantaan kaupungille. Jatkolupaa haetaan tutkimuslupapahakemus -lomakkeella.

Sosiaali- ja terveydenhuollon toimialan myöntämistä tutkimus- ja kehittämishankeluista ylläpidetään listausta kaupungin internet-sivuilla. Myönnettyjen lupien osalta julkaistaan vain organisaation nimi, tutkimuksen nimi, tulosalue, johon tutkimus kohdistuu sekä arvioitu valmistumisaika

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 kaupungin suostumus ole enää voimassa ja täten tutkijalla ei ole lainmukaista perustetta henkilötietojen käsittelyyn. Tämä koskee sekä itse tutkimusta että myös sen yksittäistä osaluetta. Esimerkiksi informointiasiakirjan, suostumuslomakkeen tai muun yksittäisen asiakirjan muuttaminen VAATII AINA UUDEN tieto- tai tutkimusluvan rekisterinpitäjältä. Asiakirjassa olevien yksittäisten pienten virheiden korjaaminen ei aiheuta vaatimusta uudesta lupakäsittelystä. Tällaisia korjauksia ovat esimerkiksi kirjoitusvirheen tai laskuvirheen korjaaminen.

9. TUTKIMUKSEN VALMISTUMINEN

Tutkimuksen valmistuttua tutkimusraportti tulee toimittaa pdf-muodossa Vantaan kaupungin kirjaamoon, kirjaamo@vantaa.fi. Samalla ilmoitetaan mahdollisesta tutkimusrekisterin hävittämisestä. Tutkimusraportti on toimitettava myös luvassa mainitulle Vantaan kaupungin yhteyshenkilölle. Tutkimuksen tulosten mahdollisesta esittelystä on sovittava erikseen yhteyshenkilön kanssa. Tutkimusraportin palauttaminen on tärkeää, jotta luvan myöntäjällä on mahdollisuus varmistaa, että (luovutettuja) asiakas- ja potilastietoja on käsitelty niin, että ne on tutkimuksessa esitetty tunnistamattomassa muodossa. **Tutkimus on valmistumisen jälkeen lähetettävä Vantaan kaupungille tietosuojaan toteutumisarvioinnin suorittamiseksi.**

10. HYÖDYLLISIÄ LÄHTEITÄ

Tutkimus- ja tietolupahakemusten käsittelyssä, lupapäätös voidaan antaa vasta kun hakija on toimittanut kaikki asian käsittelyn kannalta tarvittavat selvitykset ja liitteet. Käsittelyn nopeuttamiseksi on hakijan hyvä tutustua tämän ohjeen lisäksi alla olevien toimijoiden ohjeisiin liittyen yleisesti tutkimustoimintaan, tietosuojaan sekä asiaa koskevaan lainsäädäntöön.

- Findata (Tietolupaviranomainen): <https://www.findata.fi/>
- Tietosuojaavaltuutetun toimisto: <https://tietosuoja.fi/etusivu>
- 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 kysytyä sote tiedon toisiokäytöstä <https://stm.fi/usein-kysytyya-sote-tiedon-toisiokaytosta>