***Siniset tekstit ovat ohjetekstejä****: ne joko poistetaan kokonaan tai hyödynnetään soveltuvin osin.*

Mustat tekstit selosteessa ovat valmiita tekstejä, ne voi jättää selosteeseen sellaisenaan, ellei ole perusteltua syytä poiketa ohjeesta.

Olet osallistumassa tutkimukseen. Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään tutkimuksessa.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa tutkimuksen aikana.

*(Jos tutkimuksesi on rekisteritutkimus, poista yllä oleva teksti. Poista alla oleva teksti, jos kyseessä ei ole rekisteritutkimus)*

**Rekisteritutkimus**

Kun tiedot on kerätty muualta kuin rekisteröidyltä itseltään, voidaan informoinnista poiketa seuraavissa tapauksissa:

1. tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)

2. tietojen toimittaminen vaatisi kohtuutonta vaivaa (erityisesti, kun tietoja käsitellään yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä tai historiallisia tutkimustarkoituksia tai tilastollisia tarkoituksia varten)

3. kun informointiin vaadittujen tietojen toimittaminen todennäköisesti estää tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti.

*Kun rekisteröidyn informoinnista poiketaan, rekisterinpitäjän on aina asetettava tieto henkilötietojen käsittelystä julkisesti saataville. Hyvaksin toimiessa rekisterinpitäjänä julkaistaan tietosuojaselosteet hyvaks.fi-sivustolla.*

|  |  |
| --- | --- |
| **1**  **Tutkimusrekisterin nimi** | *”Tutkimuksen nimi” -rekisteri* |
| **2**  **Rekisterinpitäjä** | Keski-Suomen hyvinvointialue (Hyvaks)  Hoitajantie 1  40620 Jyväskylä  Y-tunnus: 3221318–2  *Jos kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys, tulee tässä mainita kaikki yhteisrekisterinpitäjät*  **Rekisterin vastuuhenkilö/t** (tutkimuksesta vastaava henkilö/t): |
| **3**  **Yhteyshenkilö rekisteriasioissa** | *Tutkija / Tutkimushoitaja / muu*  *Kirjaa tähän kohtaan henkilön tai muun tahon nimi, jonka kautta rekisteröidyt voivat esittää kysymyksiä henkilötietojensa osalta.*  *Tehtävänimike / virka-asema sekä yhteystiedot: Osoite,*  *puhelinnumero ja sähköpostiosoite* |
| **4**  **Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste** | **Käsittelyn yksilöity tarkoitus ja tavoite**  *Tähän kohtaan tulee kirjata erikseen kaikki henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset. Tutkimuksessa tietojen käsittelyn yksilöity tarkoitus ja tavoite (tutkimussuunnitelmasta).*  **Oikeusperuste**  Henkilötietoja*s*i käsitellään seuraavalla yleisen tietosuoja-asetuksen kohdan mukaisella perusteella:  *Käytännössä tieteellisessä tutkimuksessa käsittelyperuste on lähes aina joko yleisen edun mukainen tieteellinen tai historiallinen tutkimus. Hyvaksin toimiessa rekisterinpitäjänä* ***suositellaan määrittämään henkilötietojen käsittelyperusteeksi yleinen etu****.* *Jos et ole varma käsittelyperusteesta, ota yhteyttä tutkimusasiantuntijaan.*  yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö:  tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi  tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi  rekisteröidyn vapaaehtoinen, yksilöity, tietoinen ja yksiselitteinen suostumus  rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen  rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen  mikä oikeutettu etu on kyseessä: *kirjoita tähän mikä etu, jos valitset tämän kohdan* |
| **5**  **Henkilörekisterin tietosisältö** | **Rekisteröidyt:** *Tutkittavat (esimerkiksi Keski-Suomen hyvinvointialueen potilaista / asiakkaista rekrytoidut tutkittavat). Kuvaa tähän se kohdejoukko, joiden henkilötietoja rekisteriin kerätään.*  *Rekisteröidyllä tarkoitetaan sitä luonnollista henkilöä, jota koskevia henkilötietoja käsitellään.*  **Kerättävät tiedot:**  *Tähän kohtaan kirjataan ne tiedot ja tietotyypit, joita rekisteröidystä voidaan tallentaa.*  ***Mitä henkilötietoja rekisteröidyistä kerätään?*** *Esim. nimi, henkilötunnus, yhteystiedot, terveystiedot, kuvantamis- ja laboratoriotutkimuksia.*  *Mikäli käsiteltävät tiedot saadaan muualta kuin rekisteröidyltä, tulee rekisterinpitäjän kertoa rekisteröidylle käsiteltävistä henkilötietoryhmistä.*  *Tietojen keruussa on hyvä miettiä huolella, mitä tarvitaan kyseisen tarkoituksen toteuttamiseksi (vain niitä henkilötietoja saa kerätä ja käsitellä, jotka ovat välttämättömiä tarkoituksen täyttämiseksi, tietojen minimoinnin periaate).*  **Erityisten henkilötietoryhmien käsittely:**  *Tutkimuksessa käsitellään seuraavia erityisiä henkilötietoryhmiä\*:*  Terveys  Rotu tai etninen alkuperä  Geneettiset tiedot  Poliittiset mielipiteet  Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus  Ammattiliiton jäsenyys  Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten  Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai  suuntautuminen  Erityisten henkilötietoryhmien käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen mukaiseen oikeusperusteeseen:  Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus  Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi  Muu peruste (mikä?):  Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.  *\* tietoturvariskien itsearviointi tutkimuksessa (tai vast.) pakollinen.*  *TAI*  Tutkimuksessa ei käsitellä erityisiä henkilötietoryhmiä |
| **6**  **Säännönmukaiset tietolähteet** | ***Mistä rekisteriin talletettavat tiedot saadaan?*** *Tietoja voidaan saada rekisteröidyltä itseltään, potilastietorekisteristä tai luovutuksina muista henkilörekistereistä, tutkijoiden toimesta tuotetut tiedot (esim. näyteanalytiikka)*  *Jos tietoja saadaan luovutuksena muualta, tulee tähän kohtaan kirjata, millä perusteella luovutus tapahtuu (esim. rekisteröidyn suostumus tai lain säännös).*  ***Jos kaikki tiedot saadaan tutkittavalta****, kirjataan: Tutkittavalta.* |
| **7**  **Henkilötietojen vastaanottajat tai -ryhmät**  **Säännönmukaiset luovutukset** | *Luovutetaanko henkilötietoja säännönmukaisesti? Luovuttamisella ei tarkoiteta tutkimusryhmän sisällä tapahtuvaa tietojen siirtämistä. Jos opiskelijalle luovutetaan aineistoa, hän on henkilötietojen vastaanottaja.*  *Jos tietoja luovutetaan, kirjataan kohtaan seuraavat tiedot:*   * *kenelle tietoja luovutetaan?* * *mitä tietoja luovutetaan?* * *millä perusteella tietoja luovutetaan (esim. suostumus tai lainsäännös)?*   *Vastaanottajia ovat kaikki tutkimusryhmän ulkopuoliset tahot esim., jos tietoja siirretään tai luovutetaan* ***analysoitavaksi*** *kolmannelle taholle, kyseessä on vastaanottaja*  ***Yhteisrekisterinpitäjät ovat vastaanottajia****.*  *Tutkimusryhmän ulkopuoliset tietojen käsittelijät:*  *Nimi*  *Organisaatio*  *Yhteystiedot*  *TAI*  *Jos henkilö ei ole vielä selvillä, voit kuvata asian yleisemmin: ”Tutkimusaineistosta voidaan tehdä opinnäytetöitä”.*  *TAI*  ***Jos tietoja ei luovuteta*** *tai siirretä ulkopuolisille, kirjataan:*  Ei ulkopuolisia tietojenkäsittelijöitä. |
| **8**  **Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle** | *Siirretäänkö henkilötietoja EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle esim. kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle?*  *Ks. ohje*  *Nimi*  *Organisaatio*  *Yhteystiedot*  *TAI*  ***Jos tietoja ei siirretä tai luovuteta****, kirjataan:*  Tietoja ei siirretä tai luovuteta EU:n tai ETA:n ulkopuolelle. |
| **9**  **Henkilötietojen säilytysaika** | *Henkilötietojen käsittelyn pääperiaatteita ovat tietojen minimointi sekä säilytyksen rajoittaminen. Tietoja ei saa siis haalia liikaa tai hamstrata varastoon sen jälkeen, kun perustetta niiden käsittelylle ei ole.*   * *Kerro säilytysaika ja sen määräytymisperuste selvästi (arvio päivämäärästä)*   *Tähän kohtaan merkitään tieto, jos aineisto arkistoidaan*. *Ks. ohje* |
| **10**  **Rekisterin suojauksen periaatteet** | Suorien tunnistetietojen käsittely:  Suoria tunnistetietoja ei kerätä / suorat tunnistetiedot poistetaan lopullisesti (eli myös koodiavain hävitetään analysointivaiheessa)  Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa, mutta koodiavain säilytetään.  Aineisto analysoidaan suorin tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):  ***Jos tutkimuksessa pseudonymisoidaan tietoja (on suojatoimi), lisää tämä teksti tietosuojaselosteeseen:***  *Tutkimuksessa suoran tunnistamisen mahdollistavat tiedot (kuten nimi ja henkilötunnus) häivytetään ja korvataan koodilla. Tätä menettelyä kutsutaan pseudonymisoinniksi. Avainkoodi, jonka avulla koodattu aineisto voidaan yhdistää henkilöön, säilytetään erillään aineistosta. Avainkoodirekisteri suojataan samoin periaattein kuin sähköisesti tallennetut tiedot.*  Tutkimuksessa kerätyt henkilötiedot ovat salassa pidettäviä.  Tietojen säilytystä, arkistointia, hävittämistä ja muuta käsittelyä ohjataan arkistonmuodostussuunnitelmalla ja tietoturva- ja tietosuojaohjeistuksella. Rekisteriin sähköisesti talletetut tiedot on suojattu niin, että niitä pääsee käsittelemään vain siihen oikeutettu henkilö. Jokainen käyttäjä allekirjoittaa ja hyväksyy tietojen käyttöä ja salassapitoa koskevan sitoumuksen käyttöoikeudet saadakseen. |
| **11**  **Rekisteröidyn oikeudet ja niiden toteuttaminen** | Lähtökohtaisesti sinulla on tutkimukseen osallistuessasi käytössä tietosuoja-asetuksen mukaiset oikeudet, nämä oikeudet riippuvat käsittelyperusteesta.  Tutkittavalla on lähtökohtaisesti seuraavat oikeudet,   * Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä, ellei laissa ole erikseen säädetty poikkeusta * Oikeus saada pääsy henkilötietoihin * Oikeus tietojen oikaisemiseen * Oikeus tietojen poistamiseen * Oikeus käsittelyn rajoittamiseen * Oikeus tulla unohdetuksi * Vastustamisoikeus * Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti) * ***Jos*** *henkilötietojen käsittely* ***perustuu suostumukseen****, tutkittavalla on* ***oikeus peruuttaa antamansa suostumus****.*   *Tämän informaation tulisi pitää sisällään tieto siitä, miten suostumus voidaan peruuttaa, ottaen huomioon se, että suostumuksen peruuttamisen tulisi olla yhtä helppoa kuin suostumuksen antamisen (7.3 art.).* ***Kuvaa tähän miten suostumus voidaan peruuttaa.***  Jos haluat käyttää edellä mainittuja oikeuksiasi, voit toimittaa vapaamuotoisen hakemuksen tutkimuksen yhteyshenkilölle (yhteystiedot kohdassa 4).  Tieteellisessä tutkimuksessa tutkimusrekisteriin rekisteröidyn oikeuksia voidaan rajoittaa tapauskohtaisen harkinnan perusteella (oikeudet estävät erityisten tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti). Tällöin rekisteröidylle toimitetaan kirjallinen kieltäytymistodistus, jossa kieltäytyminen perustellaan.  Rekisteröidyn EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisista oikeuksista voidaan tarvittaessa poiketa, tieteellisessä tutkimuksessa seuraavin edellytyksin:   * Käsittely perustuu asianmukaiseen tutkimussuunnitelmaan; tutkimuksella on vastuuhenkilö tai siitä vastaava ryhmä * Henkilötietoja käytetään ja luovutetaan vain historiallista tai tieteellistä tutkimusta taikka muuta yhteensopivaa tarkoitusta varten. * Muutoinkin toimitaan niin, että tiettyä henkilöä koskevat tiedot eivät paljastu ulkopuolisille.   Lisätietoja tietosuojaan liittyvistä asioista [Tietosuojavaltuutetun toimiston internetsivuilla](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet) ja [Hyvaksin internetsivulla](http://www.ksshp.fi/fi-FI).  Tietojen käsittelyssä ei käytetä automaattista päätöksentekoa. |
| **12**  **Tietosuojavastaavan yhteystiedot** | [tietosuoja@hyvaks.fi](mailto:tietosuoja@hyvaks.fi) |
| **13**  **Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle** | Sinulla on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos katsot, että sinua koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuoja-asetusta tai kansallisia säännöksiä.  **Suomen valvontaviranomaisen yhteystiedot**:  Tietosuojavaltuutetun toimisto  Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki  Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki  Sähköposti: tietosuoja@om.fi  Puhelinvaihde: 029 566 6700  Kirjaamo: 029 566 6768 |
| **14**  **Tietosuojaselosteen tiedot** | *Selosteen laatimispäivä*   .  . |