

OHJE LUPAHAKEMUSLOMAKKEEN TÄYTTÄMISEKSI

Päivitetty 1.10.2010

Sisällysluettelo

I Yleistä	2
1. Lomakkeen täyttö ja postitus	2
2. Lupaviranomainen	2
3. Luvan yleisistä edellytyksistä	3
4. Maksu.....	4
II Lomakkeen täyttö	4
1. Viranomainen, jolta lupa haetaan	4
2. Tutkimuksen nimi ja luvan hakemisen peruste.....	4
3. Tutkimuksen toteuttaja (luvan hakija) eli tutkimusrekisterinpitäjä	5
4. Tutkimuksen tekijät	7
5. Yhdyshenkilö	8
6. Henkilö, jolle päätös postitetaan ja laskutusosoite	8
7. Kerättävien tietojen käyttötarkoitus.....	8
8. Tutkimuksen kokonaiskesto-aika, alkamisaika, aineiston määrittely ja tietojen keruun laajuus.....	8
9. Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilökisterit, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa.....	9
10. Muut sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- tai asiakirjatiedot, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa.....	9
11. Muut tutkimuksessa käytettävät tiedot	10
12. Tutkimusrekisterin tietotyypit.....	11
13. Tutkimuspaikka ja osoite	12
14. Tutkimusaineiston suojaus tutkimuksen aikana	12
15. Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi tutkimuksen päätyttyä	13
16. Sitoumukset	14
17. Lupahakemuksen liitteet	15
18. Hakijan allekirjoitus.....	15

I Yleistä

1. Lomakkeen täyttö ja postitus

Lomakkeen voi täyttää ja tallentaa sähköisesti. Lomake antaa tarvittaessa lisärivejä tekstin mukaan. Allekirjoitettu **lomake liitteineen tulee kuitenkin postittaa paperiversiona** lomakkeessa annettuun osoitteeseen.

Tämän ohjeen lisäksi hyödyllistä tietoa löytyy Tietosuojavaltuutetun toimiston ohjeista (<http://www.tietosuoja.fi/3147.htm>).

2. Lupaviranomainen

Oheisella lomakkeella haetaan lupaa saada tietoja sosiaali- ja terveydenhuollon salassa pidettäviin rekisteri- ja asiakirjatietoihin tutkimustarkoitusta varten. Hakemuslomake koskee sosiaali- ja terveysministeriön (STM) alaisten virastojen ja laitosten kuten Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL), Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen (Fimea) ja Sosiaali- ja terveysalan lupa- ja valvontaviraston (Valvira) **ylläpitämiä lakisääteisiä rekistereitä sekä muita sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaisten hallussa olevia tietoja** (esim. kuntien asiakas- ja potilasasiakirjatiedot).

Jos lupaa haetaan vain yksittäisen viraston tai laitoksen (esim. THL) tietoihin, lupaviranomainen on asianomainen laitos.

Mikäli tutkimusta varten tarvitaan tietoja **useamman kuin yhden terveydenhoidon, sairaanhoidon tai sosiaalihuollon palveluja tuottavan kunnan tai kuntayhtymän potilasasiakirjoista tai sosiaalihuollon asiakasta koskevista asiakirjoista, lupaviranomainen on THL.**

Mikäli tutkimusta varten tarvitaan tietoja useamman kuin yhden STM:n alaisen viraston tai laitoksen (THL, Valvira, Fimea, STUK) ylläpitämien lakisääteisten rekisterien tiedoista, lupaviranomainen on STM.

Silloin, kun tutkimusaineisto muodostuu yksinomaan tutkittavien suostumuksella (esim. kyselyt ja haastattelut) kerättävistä tiedoista, ei viranomaislupaa tarvita. Rekisteröidyn suostumuksella ei kuitenkaan ole mahdollista saada tietoja viranomaisten lainsäädännön perusteella ylläpitämistä

rekistereistä. Lupa näiden rekisterien tietojen käyttöön haetaan aina viranomaiselta.

Viranomaisten ohella sosiaali- ja terveydenhuollon asiakas-/potilastietoja kertyy myös yksityisessä palvelutuotannossa. Pääsääntö on, että **luvan yksityisen palvelun tuottajan tietojen käyttöön tutkimuksessa antaa THL**. Yksityisessä palvelun tuotannossa syntyvät asiakirjat katsotaan kuitenkin viranomaisen asiakirjoiksi silloin, kun ne syntyvät viranomaisen toimeksiannosta tapahtuvassa palvelutuotannossa. Näihin asiakirjoihin luvan voi myöntää joko palvelut hankkinut viranomainen tai THL. Jos kyse ei ole viranomaisen lukuun tapahtuneessa palvelujen tuottamisessa syntyneistä asiakirjoista, luvan yksityisen sosiaali- ja terveydenhuollon palveluja tuottavan yksikön asiakirjojen tai itsenäisesti ammattiaan harjoittavan terveydenhuollon ammattihenkilön potilasasiakirjojen käyttöön myöntää aina THL.

Lupa myönnetään tutkimuksen toteuttajaksi hakemuksessa ilmoitetulle luvan hakijalle. Sairaanhoidopiirien tai muiden eettisten toimikuntien käsittely koskee tutkimuksen eettistä hyväksyttävyyttä, eikä korvaa tässä tarkoitettuja lainsäädännön edellyttämiä lupia salassa pidettävien tietojen käyttöön.

3. Luvan yleisistä edellytyksistä

Henkilötietolain (523/1999) lähtökohtana on, että **tutkimus tulee suorittaa ilman yksilötason tietoja aina, kun se on mahdollista**. Kun henkilötietoja käsitellään tutkimuksessa, myös **käsittelyn tulee tapahtua kyseisten henkilöiden suostumuksella aina, kun se on mahdollista**. Jos suostumuksen hankkiminen ei ole mahdollista esimerkiksi tietojen suuren määrän, tietojen iän tai muun sellaisen syyn vuoksi, tietojen saamiseen voidaan hakea viranomaislupaa.

Koska sosiaali- ja terveydenhuollon asiakasta/potilasta koskevat tiedot ovat salassa pidettäviä ja henkilötietolaissa tarkoitettuja arkaluonteisia tietoja, **niitä on mahdollista luovuttaa ja tallettaa vain yksittäisen tutkimushankkeen tutkimusaineistoa varten**. Hankkeen ja siinä käytettävien tietojen yksilöinti tapahtuu tutkimussuunnitelmassa, joka tulee liittää hakemukseen. Jos tutkimushanke, jota varten tietoja pyydetään, muodostaa osan laajemmasta hankkeesta, hakemuksesta tulee ilmetä sekä koko tutkimushankkeen yhteydessä että kyseisessä osahankkeessa käsiteltävät tiedot.

Pitkäkestoisissa tutkimuksissa lupa voidaan edellyttää tarkistettavaksi viiden vuoden välein. Jollei tutkimusta ole aloitettu eikä myönnettyssä luvassa

tarkoitettua aineistoa ole pyydetty **viiden vuoden kuluessa luvan myöntämisestä, lupa katsotaan rauenneeksi.**

4. Maksu

STM:n ja THL:n päätökset tutkimuslupa-asioissa ovat maksullisia. Sosiaali- ja terveysministeriön tutkimuslupapäätöksestä perimä maksu on 230 euroa, opinnäytetyöstä 86 euroa. THL:n tutkimuslupapäätöksestä perimä maksu on 200 euroa, opinnäytetyöhön liittyvästä päätöksestä 75 euroa.

Luovutettavista aineistoista peritään THL:n palveluhinnaston perusteella määräytyvä maksu. Maksu määräytyy tutkimustietojen poimintaan ja aineiston käsittelyyn käytetyn työajan sekä tekijän asiantuntemuksen mukaan.

II Lomakkeen täyttö

1. Viranomainen, jolta lupa haetaan

Kohtaan yksi merkitään, keneltä lupaa haetaan: haetaanko lupaa tietojen käyttöön STM:ltä, THL:lta tai muulta sosiaali- ja terveydenhuollon viranomaiselta. Yleensä lupaviranomainen on THL. (Ks. kuitenkin lupahakemusohjeen kohta I.2 Lupaviranomainen.)

2. Tutkimuksen nimi ja luvan hakemisen peruste

Kohtaan 2.1 merkitään tutkimuksen nimi, jonka perusteella tutkimus on yksilöitävissä.

Kohdassa 2.2 tulee selvittää luvan hakemisen perusteet. Perusteena voi olla kokonaan uuden tutkimuksen käynnistäminen, jo aikaisemmin myönnettyssä luvassa tarkoitetun tutkimusaineiston laajentaminen, tutkimusryhmän täydentäminen taikka aikaisemmin myönnettyssä luvassa tarkoitetulle tutkimukselle haettava jatkolupa.

Tutkimuksen laajentamisella tarkoitetaan, että tutkimukseen liitetään tietoja sellaisista sisältöasioista tai alueelta, joita myönnettyssä luvassa tarkoitettu tutkimusaineisto ei ole sisältänyt.

Täydennyslupahakemus tarkoittaa joko tutkijan vaihtumista tai sitä, että tutkimukseen tulee mukaan uusia tutkijoita tai muita henkilöitä, joita ei myönnetyssä luvassa ole mainittu ja jotka tulevat käsittelemään salassa pidettävää tutkimusaineistoa. Täydennyslupahakemusta ei tarvitse tehdä silloin, kun lupa on myönnetty organisaatiolupana. Uusien tutkijoiden mukaantulo on tällöin mahdollista organisaation omalla päätöksellä. Täydennyslupa koskee lähinnä yhteistyöhankkeissa ja tutkijaryhmässä tapahtuvia tutkijavaihdoksia tai lisäyksiä. Kun kyse on täydennyslupahakemuksesta, riittää, että lomakkeesta täytetään vain kohdat 1–3, 4.3, 16 ja 18.

Jatkolupahakemus tarkoittaa, että tutkimusaineisto pysyy sisällöltään samana. Lupaa haetaan uusia vuosia koskevien tietojen saamiseen ja liittämiseen tutkimusaineistoon.

Kohdassa 2.2 tarkoitettuna hakemuksen perusteena voi olla myös **pitkäkestoista tutkimusta koskevan meneillään olevan tutkimuksen luvan tarkistaminen**. Pitkäkestoisella tutkimuksella tarkoitetaan tutkimusta, jonka lupaehdoissa on edellytetty, että luvan tarkistamista koskeva hakemus on tehtävä luvan myöntäneelle viranomaiselle määrätyn ajan kuluttua luvan myöntämisestä.

Vapaamuotoisen **tarkistuslupahakemuksen** mukaan tulee liittää kopio aikaisemmin myönnetystä luvasta, lyhyt selostus tutkimushankkeen vaiheista ja julkaisuista, luettelo tarkistushetkellä mukana olevista tutkijoista sekä arvio asetettujen lupaehtojen ja jäljellä olevan tutkimusosuuden toteutumisesta. Samoin mukana tulee olla ajan tasalla oleva tutkimusrekisterin rekisteriseloste, josta ilmenee aineiston tietosuojan toteutuminen tutkimuksen aikana.

Kaikissa muissa kuin uusissa tutkimuksissa hakemukseen tulee liittää kopio tutkimukseen aikaisemmin myönnetystä luvasta ja tutkimusaineistoa koskevasta rekisteriselosteesta. Tietosuojavaltuutetun toimiston mallipohja tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteeksi löytyy osoitteesta <http://www.tietosuoja.fi/2584.htm>.

3. Tutkimuksen toteuttaja (luvan hakija) eli tutkimusrekisterinpitäjä

Tutkimuksen toteuttaja ja samalla luvan hakija on tavallisesti esimerkiksi yliopisto, tutkimuslaitos tai muu organisaatio, sairaala tai muu

terveydenhuollon toimintayksikkö, sosiaalihuollon yksikkö, yksittäinen tutkija tai tutkijaryhmä tai jotkin niistä yhdessä. Kohdassa kolme tulee määritellä, onko kyse organisaation omana tutkimuksena tehtävästä tutkimuksesta tai yksittäisen tutkijan (esim. opinnäytetyö) tutkimuksesta vai tehdäänkö tutkimusta yhteistyöhankkeena. Kun kyse on organisaation tutkimuksesta, lupa myönnetään organisaatiolle, ei yksittäisille tutkijoille.

Mikäli kyse on **organisaation omasta tutkimuksesta**, hakemukseen tulee liittää **organisaation päätös** siitä, että tutkimushankkeeseen ryhdytään. Tässä lupahakemuksessa tarkoitettua lupaa ei tarvita, jos tutkimuksessa käytetään ainoastaan organisaation omia asiakirjoja. Sen sijaan tutkijat tarvitsevat organisaation oman viranomaisluvan salassa pidettävien aineistojen käyttöön. Ts. jos laitoksen tai muun organisaation palveluksessa oleva lääkäri, tutkija tai muu henkilö käynnistää oman tutkimuksen, hän tarvitsee luvan organisaation aineistojen käyttämiseen tutkimuksessa kuten organisaation ulkopuolinenkin tutkija. Silloin, kun tutkimuksessa käytetään myös muita kuin organisaation omia sosiaali- ja terveydenhuollon aineistoja, lupamenettelyssä noudatetaan tässä kuvattua prosessia.

Tutkimuksen toteuttaja **vastaa rekisterinpitäjänä** tutkimusaineistosta muodostuvasta henkilörekisteristä ja sen käsittelystä. Kerättävä aineisto muodostaa henkilötietolain mukaisen henkilörekisterin aina, kun tunnistetietona on henkilötunnus ja/tai henkilön nimi, **tai jos henkilö on tunnistettavissa muiden tietojen perusteella**. Silloinkin, kun henkilötunnus tai muu tunnistetieto talletetaan varsinaisesta käsiteltävästä aineistosta erillisenä, tutkimusaineisto muodostaa henkilörekisterin, johon sovelletaan henkilötietolain säännöksiä.

Rekisterinpidon kannalta olennaista on, **kenellä on määräysvalta** tutkimukseen ja siinä kerättävään aineistoon nähden. Silloin, kun tutkija tekee tutkimuslaitoksen tai sairaalan tutkimusta virka-, työ- tai palvelussuhteessa, rekisterinpitäjä on kyseinen tutkimuslaitos tai sairaala, ei yksittäinen tutkija. Omaa yksityistä tutkimustaan (esim. opinnäytetyötä) suorittava tutkija sen sijaan on rekisterinpitäjä.

Rekisterinpitäjän on osana tutkimussuunnitelmaa suunniteltava tutkimuksessa muodostuva henkilö pohjainen tutkimusrekisteri ja varmistettava, että rekisteritoiminnot ja siihen sisältyvien **tietojen käsittely** on henkilötietolain mukaista.

Kun tutkimus toteutetaan esimerkiksi useamman tutkimuslaitoksen, sairaalan tai tutkimusryhmän **yhteisenä tutkimushankkeena**, tulee hakemuksessa esittää selvitys siitä, kuka on tutkimusrekisterin pitäjä, joka vastaa rekisterinpidon

laillisuudesta tutkimuksen aikana ja sen päätyttyä. Rekisterinpitäjän on huolehdittava **tutkimusrekisterin käytön valvonnasta ja rekisterin suojauksesta** henkilötietolain mukaisesti. Rekisterinpitäjän on luvan hakijana selvitettävä ja tarvittaessa sovittava, miten tutkimukseen osallistuvat eri tahot käsittelevät tietoja ja miten tutkimusaineisto suojataan (hakemuslomakkeen kohtien 14.1–14.3 mukaisesti). Sekä organisaatioita että yksittäisiä tutkijoita koskevien vastuiden tulee ilmetä hakemusasiakirjoista (esim. osallistuu tutkimusaineistoon sisältyvien henkilötietojen käsittelyyn ja raportointiin, tekee tilastoanalyysin, haastattelut, kyselyt).

4. Tutkimuksen tekijät

Tutkimukselle tulee nimetä **vastuullinen johtaja** (4.1.). Tällä tarkoitetaan tutkimuksen toteuttajan/rekisterinpitäjän määräämää henkilöä, joka on vastuussa kyseisen tutkimuksen toteuttamisesta (ei sen sijaan esimerkiksi laitoksessa yleisestä tutkimushallinnosta vastaavaa tutkimusjohtajaa). Vastuullisen johtajan sijasta tutkimukselle voidaan nimetä siitä vastaava ryhmä. Tämä tulee kysymykseen esimerkiksi silloin, kun tutkimus tehdään useamman laitoksen tai yhteisön yhteistyöhankkeena tai kun tutkimuksen eri osa-alueille on aiheellista nimetä oma toteutuksesta vastaava henkilö samassakin laitoksessa.

Jos kyse on opinnäytetyöstä, kohtaan 4.2 merkitään **opinnäytetyön ohjaajan** nimi ja asema.

Kohdassa 4.3 luetellaan **kaikki ne tutkimukseen osallistuvat tutkijat** tai muut henkilöt (myös kohdissa 4.1 ja 4.2 mainitut henkilöt), jotka tutkimuksen kuluessa **käsittelevät** hakemuksen kohteena olevia, **tutkittavan identifioinnin mahdollistavia tietoja**.

Myös yksittäisten tutkijoiden ja organisaatioiden välisten vastuiden määräytymisen kannalta on merkitystä sillä, onko tutkija tutkimuksen rekisterinpitäjänä toimivan organisaation palveluksessa, muutoin osapuolena yhteistyöhankkeena tehtävässä tai tutkijaryhmän suorittamassa tutkimuksessa vai onko kyse yksittäisen tutkijan omasta tutkimuksesta. Kun tutkimus käynnistetään esimerkiksi sairaalassa, tutkimuslaitoksessa tai sosiaalihuollon yksikössä, on aina määriteltävä, onko kyse organisaation vai yksittäisen henkilön omasta tutkimuksesta. Tutkijan omasta tutkimuksesta on kyse esimerkiksi opinnäytetyössä, ellei kyseessä ole organisaation palveluksessa tehtävä tutkimus, jolloin tutkijalle maksetaan palkkaa opinnäytetyön

tekemisestä. Yksittäinen tutkija voi tehdä tutkimusta myös yhteistyösopimuksen perusteella.

5. Yhdyshenkilö

Yhdyshenkilönä ilmoitetaan henkilö, joka voi antaa tutkimuksesta viranomaiselle tarkempia tietoja. Yleensä yhdyshenkilö on joku tutkijoista.

6. Henkilö, jolle päätös postitetaan ja laskutusosoite

Henkilö, jolle päätös postitetaan, on **usein tutkimuksen vastuullinen johtaja**, tai muu tutkimuksen hallinnosta vastaava henkilö. **Erikseen tulee ilmoittaa** tutkimuslupamaksun nimenomainen **laskutusosoite**, mikäli lasku postitetaan muulla kuin hallinnosta vastaavan henkilön osoitteella.

7. Kerättävien tietojen käyttötarkoitus

Kohdassa kerrotaan **tiivisti** tutkimussuunnitelmasta tarkemmin ilmenevä **tutkimuksen tarkoitus, johon tietoja aiotaan käyttää**. Tietojen käyttötarkoituksen yksilöintivaatimus tieteellisen tutkimuksen osalta tarkoittaa sitä, että tutkimus on määriteltävä koskemaan sekä kohteeltaan että ajallisesti rajattua ja yksilöityä tutkimushanketta. **Yleisesti todettu määrittely esimerkiksi "syöpätutkimus" ei täytä yksilöintivaatimusta.**

8. Tutkimuksen kokonaiskesto-aika, alkamisaika, aineiston määrittely ja tietojen keruun laajuus

Kohdassa 8.1 ilmoitetaan tutkimuksen **kokonaiskesto-aika** sekä onko kysymyksessä kertaluonteinen vai seurantatutkimus. Seurantatutkimuksella tarkoitetaan, että samaa ilmiötä, ongelmaa, henkilöitä tms. tutkitaan joko tietyllä ajanjaksolla (pitkittäistutkimus) tai ajallisesti useita (vähintään kaksi) kertoja peräkkäin (poikittaistutkimus). Tutkimusajanjaksoon sisältyviä muutoksia tai eri kerroilla saatuja tietoja verrataan tutkimuksessa keskenään. Tutkimusasetelma pysyy samana. Seurantatutkimusta voidaan tehdä **taannehtivasti**, jolloin pyydetty tutkimusaineisto kootaan yleensä yhdellä kertaa tai **tulevaisuuteen suuntautuen**, jolloin tutkimusaineistoa tullaan pyytämään esimerkiksi vuosittain.

Kohdassa 8.2 ilmoitetaan tutkimuksen arvioitu aloittamisaika.

Kohdassa 8.3 kerrotaan lyhyesti tutkimusaineiston kokoa ja tutkimuskohdetta kuvaavat seikat (esimerkiksi: rintasyöpäpotilaat vuosilta 1998–2000, noin 16 000 henkilöä).

Kohdan 8.4 tarkoituksena on saada yleinen kuvaus aineiston keruun laajuudesta kuten esimerkiksi siitä, kattaako aineisto esim. koko väestön tai tietyn väestöosan, miten kattava aineisto on valtakunnallisesti tai alueellisesti vai onko kyse yksittäistä laitosta koskevasta tutkimuksesta tms. (esimerkiksi sairaanhoitopiirin tai yliopistollisen keskussairaalan alue).

9. Terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa

Kohdassa yhdeksän on lueteltu ne rekisterit tai asiakirjat, joiden sisältämiin tietoihin lupa voidaan myöntää **tutkimussuunnitelman edellyttämässä laajuudessa**.

Kohdassa 9.1 on lueteltu THL:n ylläpitämät terveydenhuollon valtakunnalliset henkilörekisterit (<http://www.stakes.fi/FI/tilastot/tausta/index.htm>). Syöpärekisterin tekninen ylläpito on rekistereitä koskevan asetuksen perusteella annettu Suomen Syöpäyhdistykselle ja Näkövammarekisterin vastaavasti Näkövammaisten Keskusliitolle. Myös näiden rekisterien tietoihin luvan myöntää THL.

Kohdassa 9.2 on mainittu Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen ylläpitämä terveydenhuollon valtakunnallinen henkilörekisteri (<http://www.fimea.fi>).

10. Muut sosiaali- ja terveydenhuollon rekisteri- tai asiakirjatiedot, joihin tässä hakemuksessa haetaan lupaa

THL:n ylläpitämä tartuntatautirekisteri on mainittu kohdassa 10.1.

Kohta 10.2 koskee Sosiaali- ja terveystieteiden valvontaviraston (Valvira) ylläpitämää terveydenhuollon ammattihenkilöiden keskusrekisteriä (<http://www.valvira.fi>).

Kohdassa 10.3 on mainittu **THL:n ylläpitämät** Stakesin tilastotoimesta annetun lain mukaiset **sosiaalihuollon rekisterit, joista ei voida luovuttaa tunnisteellisia tietoja**. Tietoja voidaan luovuttaa tilastollisina tai niin, että henkilötunnukset on muutettu sellaiseen muotoon, ettei yksittäistä henkilöä voida niiden perusteella tunnistaa. Mahdollinen aineistojen yhdistäminen tapahtuu THL:ssa.

Kohta 10.4 käsittää terveyden- ja sosiaalihuollon **potilas- ja asiakasrekisterien tiedot kunnissa** tai kuntayhtymissä tai **yksityisessä palvelun tuotannossa**. THL myöntää luvan silloin, kun tutkimuksessa on tarkoitus käyttää useamman kuin yhden kunnan tai kuntayhtymän potilas- ja/tai asiakasrekisterien tietoja. **Potilas- ja asiakasrekisterien tiedot tulee yksilöidä mahdollisimman huolellisesti.**

11. Muut tutkimuksessa käytettävät tiedot

Kohdassa 11.1 ilmoitetaan **muut** kuin kohdissa 9 ja 10 ilmoitetut, tutkimuksessa käytettävät **viranomaisten rekisteri- ja asiakirjatiedot**, joiden tietojen saamiseksi on saatu lupa tai joihin ollaan hakemassa lupia. Muita viranomaisia ovat esimerkiksi Tilasto- ja Väestörekisterikeskus ja Kansaneläkelaitos (Kela on eduskunnan, ei STM:n alainen viranomainen). **Hakemukseen tulee liittää jäljennökset viranomaisluvista tai niitä koskevista hakemuksista.**

Kohdassa 11.2 ilmoitetaan **muut tutkimuksessa käytettävät tiedot**, kuten tutkimuksen piiriin kuuluvilta henkilöiltä heidän suostumuksellaan saatavat tiedot, kudosnäytteitä koskevat Valviran luvalla hankittavat tiedot sekä aiemmat tutkimusaineistot.

Suostumuksella pyydettävien tietojen osalta mukaan tulee liittää selvitys tutkittavalle annettavasta informaatiosta sekä suostumuslomake, jolla tiedot on tarkoitus pyytää (**jäljennös informointi- ja suostumuslomakkeista**). Samoin mukaan tulee liittää kopio Valviran myöntämästä luvasta tai lupahakemuksesta.

Jos tutkimuksen kannalta pidetään tarpeellisena **ottaa yhteyttä potilaisiin/asiakkaisiin** rekisteritietojen pohjalta, on yhteydenottotarve **perusteltava** hakemuksessa ja siinä on ilmoitettava, miten yhteydenotto on suunniteltu toteutettavaksi. Suora yhteydenotto THL:n rekisteritietojen perusteella ei ole mahdollinen. Yhteydenoton tutkittavaan tulee tapahtua sen laitoksen/yksikön nimissä, jolla tutkittava voi olettaa olevan häntä koskevia tietoja (potilasta hoitanut laitos, sosiaalihuollon viranomainen), vaikka

yhteystiedot alun perin perustuisivat viranomaisten rekisteritietoihin. Informointi- ja suostumusasiakirjojen lisäksi hakemusasiakirjoihin tulee liittää **luonnos yhteydenottokirjeeksi**. Aineistoa, johon sisältyy suostumuksella saatuja tietoja, voidaan käyttää uudessa tutkimuksessa edellyttäen, että siihen on suostumuksessa annettu lupa, suostumuksessa on määriteltävä kuka tutkimusta voi tehdä (esim. yliopistot, THL tms.) eikä tutkimusaihe suuresti poikkea alkuperäisestä tutkimuksesta.

12. Tutkimusrekisterin tietotyypit

Kohdassa ilmoitetaan tutkimusaineistosta muodostuvaan **rekisteriin talletettavat tiedot**. Henkilötietolain mukaisesti tutkimusrekisteriin saa tallettaa vain tutkimussuunnitelmassa määritellyssä tutkimuksessa tarpeelliset tiedot.

Tietosisältö voidaan eritellä esimerkiksi seuraavatyypisesti:

Yksilöintitiedot

- hetu, jos välttämätön
- ja/tai nimi
- yhteystiedot yhteydenottoa varten

Henkilölle tehdyssä haastattelukyselyssä kerättävät tietotyypit (jos tehdään haastattelututkimus)

- terveydentilaa koskevat tiedot
- elinolosuhteita koskevat tiedot
- muut mahdolliset tietotyypit

Terveydenhuollon valtakunnallisesta rekisteristä pyydettävät tiedot

- sairausdiagnoosia koskevat tiedot
- muita, yksilöi tietotyypit

Muusta tietolähteistä hankittavat tiedot tietotyypeittäin

- Kelalta lääkekorvauksia koskevat tiedot
- Tilastokeskukselta kuolinsyytiedot

Säännönmukaiset tietotyypit

- tutkimuksen kohteena olevat henkilöt, henkilöiden suostumuksella
- THL:n valtakunnallisesta HILMO- rekisteristä saadut tiedot, peruste: THL:n lupa (lupa saatu/haetaan)
- Kela: Kelan myöntämän luvan perusteella

Säännönmukaiset tietojen luovutukset

- tiedot ovat salassa pidettäviä
- tietoja ei luovuteta

Kohdan täyttämisen lisäksi tulee lähettää luonnos **tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteeksi**, joka rekisterinpitäjän tulee henkilötietolain mukaan laatia myös tutkimusaineistoista muodostuvista henkilörekistereistä. Tietosuojavaltuutetun toimiston mallipohja tieteellisen tutkimuksen rekisteriselosteeksi löytyy osoitteesta <http://www.tietosuoja.fi/2584.htm>.

13. Tutkimuspaikka ja osoite

Tutkimuspaikassa tulee ilmoittaa sen organisaation taikka kaikkien yksittäisten tutkijoiden **fyysisten sijaintipaikkojen osoitteet**, joissa tutkimusta tehdään. Jos kyse on yhteistyöhankkeesta, tulee ilmoittaa kaikkia mukana olevia laitoksia tai organisaatioita koskevat tiedot.

14. Tutkimusaineiston suojaus tutkimuksen aikana

Henkilötietolain 5 §:n mukaan rekisterinpitäjän tulee käsitellä henkilötietoja laillisesti, noudattaa huolellisuutta ja hyvää tiedonhallintatapaa sekä toimia muutoinkin siten, ettei rekisteröidyn yksityiselämän suojaa ja muita yksityisyyden suojan turvaavia perusoikeuksia rajoiteta ilman laissa säädettyjä perusteita.

Lain 32 §:n mukaan rekisterinpitäjän on toteutettava tarpeelliset tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi asiattomalta pääsylvä tietoihin ja vahingossa tai laittomasti tapahtuvalta tietojen hävittämiseltä, muuttamiselta, luovuttamiselta, siirtämiseltä taikka muulta laittomalta käsittelyltä. Tutkimusrekisterin käyttö on sallittua vain luvan saaneille henkilöille.

Tutkimuksen toteuttajan tulee kaikissa henkilötietojen käsittelyn vaiheissa huolehtia siitä, ettei rekisteröityjen yksityisyyttä perusteettomasti vaaranneta. Tutkimuksen osalta se tarkoittaa esimerkiksi:

- ettei henkilöiden tunnistetietoja kerätä silloin, kun tutkimus voidaan suorittaa ilman niitä,
- että tutkimuksen menettelytavat ja toteutus suunnitellaan siten, että rekisteröityä koskevia tietoja saavat henkilötasoisena tietoonsa mahdollisimman harvat henkilöt (joille myös haetaan lupa),

- että lomakkeet suunnitellaan mahdollisuuksien mukaan siten, että tunnistetiedot voidaan tarvittaessa erottaa ja hävittää,
- että aineistojen analysointi hoidetaan ilman tunnistetietoja ja/tai henkilötiedot salakirjoitetaan aina, kun se on mahdollista ja
- että henkilön tunnistetiedot hävitetään heti, kun ne eivät ole enää välttämättömiä tutkimuksen toteuttamisen tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamisen kannalta.

Kohdassa 14.1 kuvataan manuaalisen rekisterin suojaustavat tutkimusaineiston eri käsittelyvaiheiden osalta. Manuaaliset asiakirjat ja rekisterit tulee säilyttää asianmukaisissa tiloissa.

Kohdassa 14.2 ilmoitetaan Atk:lla käsiteltävän aineiston suojaustapa; käyttäjätunnusten, salasanojen ja tutkimusrekisterin käytön rekisteröinti ja kulunvalvontatiedot.

Kohdassa 14.3 tulee ilmoittaa, sisältääkö analysoitava aineisto henkilön identifioinnin mahdollistavaa tietoa ja analysoidaanko aineisto tunnistetiedoin vai ilman niitä. Jos aineisto aiotaan analysoida tunnistetiedoin, kohdassa tulee perustella, miksi tunnistetietojen säilyttäminen tässä vaiheessa on tarpeen.

15. Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi tutkimuksen päätyttyä

Tutkimuksen henkilörekisteri joko hävitetään tai arkistoidaan. Henkilörekisteri, joka ei ole enää tarpeellinen, on henkilötietolain säännösten perusteella pääsääntöisesti hävitettävä. Tutkimusrekisteri on henkilötietolain 14 §:n 1 momentin 4 kohdan mukaan hävitettävä tai siirrettävä arkistoitavaksi tai sen tiedot muutettava sellaiseen muotoon, että tiedon kohde ei ole niistä tunnistettavissa, **kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen tutkimuksen suorittamiseksi tai sen tulosten asianmukaisuuden varmistamiseksi**. Edellä mainittu toimenpide on pääsääntöisesti suoritettava silloin, **kun tutkimukselle tämän lomakkeen kohdassa 8 ilmoitettu kesto-aika on päättynyt**. Tietojen muuttaminen sellaiseen muotoon, että tiedon kohde ei ole niistä tunnistettavissa, tarkoittaa **kaikkien tunnistetietojen hävittämistä** tutkimusaineistosta. Käsittelyn ja säilyttämisen tarvetta on arvioitava henkilötietolain 11 § 2 momentin mukaan viiden vuoden välein.

Hävittämistä koskevat tiedot ilmoitetaan kohdassa 15.1. Rekisterin hävittämisen tapa tutkimuksen päätyttyä ilmoitetaan siten, että siitä käy ilmi myös, kuka hävittämisestä vastaa (esimerkiksi: silppuamalla tms. omassa laitoksessa). Jos

tutkimusaineisto säilytetään ilman tunnistetietoja, tulee kertoa tunnistetietojen hävittämistapa.

Tutkimuksen arkistointia koskevat tiedot ilmoitetaan kohdassa 15.2. Viranomaisyönä tehtävän tutkimuksen aineiston arkistointiin ja hävittämiseen sovelletaan ensisijaisesti arkistolain säännöksiä. Viranomainen voi arkistoida tutkimusrekisterin oman arkistonmuodostussuunnitelmansa mukaisesti. Silloin, kun kyseessä on yhteistyöhanke aineiston arkistoinnista (tai hävittämisestä), on sovittava yhteistyösopimuksessa. Sekä yhteistyöhankkeissa että organisaatioiden tutkimushankkeissa rekisterinpitäjä, joka myös arkistoi aineiston, on yleensä viranomainen.

Yksittäisten tutkijoiden tai esimerkiksi yksityisen terveydenhuollon toimintayksikön ollessa rekisterinpitäjä, aineiston hävittämistä on pidettävä pääsääntönä. **Tieteellisen tutkimuksen kannalta** tai muusta syystä **merkityksellinen henkilö pohjainen tutkimusrekisteri**, joka säännösten mukaan tulisi hävittää, voidaan kuitenkin henkilötietolain 35 §:n 2 momentin mukaan siirtää **arkistoitavaksi, jos Kansallisarkisto on myöntänyt siihen luvan** (<http://www.arkisto.fi>). Aineisto voidaan Kansallisarkiston luvan perusteella arkistoida korkeakouluun tai tutkimustyötä lakisääteisenä tehtävänä suorittavan laitoksen tai viranomaisen arkistoon. Nämä tilanteet voivat tulla kyseeseen esimerkiksi yliopistoissa opinnäytetyönä tehtävien tutkimusten osalta.

Kansallisarkisto voi myös antaa yksityiselle yhteisölle, säätiölle ja laitokselle luvan arkistoida sen omassa toiminnassa syntyneitä henkilörekistereitä, jotka täyttävät edellä mainitut vaatimukset. **Hakemuslomakkeessa on mainittava ne mahdolliset säädökset, jotka oikeuttavat tai velvoittavat tietojen säilyttämiseen, tai sen laitoksen taikka organisaation nimi ja osoite, joka on saanut Kansallisarkistolta arkistointiluvan tai jolle lupaa haetaan.**

16. Sitoumukset

Kaikkien niiden henkilöiden, jotka käsittelevät salassa pidettävää tutkimusaineistoa, on annettava sitoumus siitä, etteivät he käytä saamiaan tietoja potilaan/asiakkaan tai hänen läheistensä vahingoksi tai halventamiseksi taikka sellaisten muiden etujen loukkaamiseksi, joiden suojaksi on säädetty salassapitovelvollisuus, eivätkä luovuta saamiaan tietoja sivulliselle.

17. Lupahakemuksen liitteet

Lupahakemuksen liitteenä tulee olla tutkimussuunnitelma tai sen tiivistelmä, josta tutkimus on yksilöitävissä ja josta ilmenevät luvan käsittelyssä tarpeelliset seikat. **Silloin kun tutkimussuunnitelma on esimerkiksi englanninkielinen, mukana tulee olla suomen- tai ruotsinkielinen tiivistelmä tutkimuksesta.**

Jos hanke on käsitelty eettisessä toimikunnassa, eettisen toimikunnan lausunto tulee liittää hakemukseen.

Hakemukseen tulee liittää myös selvitys siitä, miten yhteistyöhankkeissa on sovittu tietojen käsittelyyn, hävittämiseen tai säilyttämiseen liittyvistä vastuista ja miten tutkimusaineiston suojaus tutkimuksen aikana toteutetaan.

Jos kyse on organisaation tutkimuksesta, liitteenä tulee olla organisaation päätös siitä, että asianomainen tutkimus voidaan suorittaa. Mikäli hankkeessa käytetään organisaation omia asiakastietoja (esim. potilastiedot), eikä tutkimusaineisto edellytä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksen lupaa, organisaation päätöksen hankkeen suorittamisesta tulee sisältää myös lupa asianomaisten tietojen käyttöön tutkimuksessa. **Jos hakemus koskee esimerkiksi suurempaa määrää jonkin laitoksen asiakirjoja, tutkimuksen toteuttajan olisi hyvä ennen luvan hakemista selvittää laitoksen kanta tutkimuksen suorittamiseen ja tietojen luovuttamisen tekniseen toteuttamiseen.**

Liitteenä tulee lisäksi olla tieteellisen tutkimuksen rekisteriseloste ja mallit yhteydenotto-, informaatio- ja suostumusasiakirjoista, kopio aikaisemmasta tutkimusluvasta sekä mahdolliset muut liitteet.

18. Hakijan allekirjoitus

Hakemuksen allekirjoittaa tutkimuksen toteuttajan virallinen edustaja.