

## TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERI- SELOSTEEN TÄYTTÖOHJEET

Lomake on muokattu tieteellistä tutkimusta varten ja se on laajuudeltaan informatiivisempi kuin taval-  
linen rekisteriseloste.

- 1a) Rekisterinpitäjällä eli tutkimuksen toteuttajalla tarkoitetaan organisaatiota, yksittäistä tutkijaa tai tutkijaryhmää, jonka käyttöä varten rekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä tutkimusrekisterin käytöstä. Rekisterinpitäjänä ei ole esimerkiksi tutkija, joka työ- tai palvelusuhteessaan tekee tutkimuslaitoksen tai sairaalan tutkimusta, vaan rekisterinpitäjä on tutkimuslaitos tai sairaala. Itsenäisesti toimiva, omaa yksityistä tutkimustaan suorittava tutkija on sen sijaan rekisterinpitäjä.  
  
Jos rekisterinpitäjällä ei ole toimipaikkaa Euroopan unionin alueella, mutta se käyttää Suomessa sijaitsevia laitteita muuhunkin henkilötietojen käsittelyyn kuin vain siirtoon tämän alueen kautta, on rekisterinpitäjän nimettävä Suomessa oleva edustaja. Tämä edustaja yhteystietoineen merkitään rekisterinpitäjän nimen ohella kohtaan 1a.
- 1b) Jos tutkimus toteutetaan esimerkiksi useamman tutkimuslaitoksen tai sairaalan yhteisenä tutkimushankkeena, määritellään eri osapuolien henkilötietolaista johtuvat vastuut ja velvoitteet. Esimerkiksi mikä taho vastaa henkilötietojen hävittämisestä.
- 1c) Tutkimuksen vastuullinen johtaja on rekisterinpitäjän määräämä henkilö, joka vastaa tutkimuksen toteuttamisesta. Vastuullisen johtajan sijasta tutkimukselle voidaan nimetä siitä vastaava ryhmä.
- 1d) Tutkimuksen suorittajia ovat kaikki tutkijat ja muut henkilöt, joilla on oikeus käsitellä rekisterissä olevia henkilötietoja.
  - 2) Yhteyshenkilölle voidaan esittää erilaisia henkilötietojen käsittelyä koskevia tiedusteluja.
  - 3) Rekisterille annetaan nimi, joka ilmaisee rekisterin käyttötarkoituksen ja erottaa sen rekisterinpitäjän muista rekistereistä. Samaan henkilörekisteriin luetaan kuuluviksi teknisesti erikseen pidetyt osarekisterit, jos niitä käytetään saman tutkimuksen tekemiseksi (looginen rekisteri). Osarekisterit voivat olla sekä atk:n avulla että manuaalisesti ylläpidettäviä.
  - 4) Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus kertoo, minkä tutkimuksen tekemiseksi henkilörekisteri on perustettu. Tutkimuksen kohde ja kesto yksilöidään. Hyvin yleinen määrittely, esimerkiksi "syöpätutkimus", ei täytä yksilöintivaatimusta. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on määriteltävä ennen rekisterin perustamista.
  - 5) Tutkimusrekisterin tietosisältö on määriteltävä ennen rekisterin perustamista. Selosteeseen merkitään ne tiedot tai tietotyypit, joita rekisteröidystä voidaan tallettaa. Henkilön yksilöintitiedot eritellään (esimerkiksi nimi, syntymäaika ja yhteystiedot). Samoin kaikki tutkimustiedot eritellään. Tiedot voidaan ryhmitellä väliotsikoiden avulla. Tarvittaessa voidaan käyttää erillistä liitettä.
  - 6) Kuvaus siitä, mistä ja millä perusteilla rekisteriin talletettavat tiedot saadaan. Tietojen saanti voi perustua rekisteröidyn suostumukseen tai erityislain säännökseen, joka mainitaan tässä kohdassa.
  - 7) Luovutetaanko henkilötietoja säännönmukaisesti? Jos tietoja luovutetaan, kenelle niitä luovutetaan. Kerro myös, mitä tietoja luovutetaan ja mihin luovuttaminen perustuu. Luovutuksen perusteena voi olla rekisteröidyn suostumus tai lain säännös. Henkilötietojen käsittelyn ulkoistamistilanteisiin liittyvä tietojen antaminen toimeksisaaneelle ei ole henkilötietojen luovuttamista. Ilmoita ulkoistamisesta selosteen kohdassa 4.
  - 8) Siirretäänkö henkilötietoja Euroopan Unionin tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle? Jos, niin mihin ja millä perusteella?
  - 9) Manuaalisen aineiston suojausta voidaan kuvata esim. maininnalla säilytyksestä lukitussa tilassa. ATK:lla käsiteltävien tietojen osalta ilmoitetaan, miten tiedot on suojattu organisaation ulkopuolisilta sekä miten niiden käyttöoikeudet on rajattu organisaation sisällä. Kerro suo-  
jauksen yleisistä periaatteista. Älä ilmoita tietoturvaa vaarantavia yksityiskohtia. Kohtaan on myös hyvä merkitä, onko rekisteriin talletetut henkilötiedot säädetty salassa pidettäviksi.
- 10) Tutkimusrekisteri joko hävitetään tai arkistoidaan tutkimuksen päättyttyä. Jos tutkimusrekisteri arkistoidaan, kohtaan merkitään, mihin se arkistoidaan ja arkistoidaanko se tunnistetiedoin vai tunnisteettomassa muodossa.