**Tutkimusrekisterin rekisterinpitäjyyden määrittäminen**

Tieteellisissä tutkimuksissa ja tutkimushankkeissa mukana olevien eri toimijoiden roolit ja vastuut henkilötietojen käsittelyssä on määriteltävä selkeästi ennen tutkimuksen aloittamista. Tässä ohjeessa kuvataan yleisperiaatteet ja annetaan esimerkkejä vastuutahojen tunnistamisen tueksi.

Tutkimushankkeessa voi olla useita eri tahoja eri rooleissa, esimerkiksi yksi tai useampi tutkimusorganisaatio, tutkimuksesta vastaava henkilö, toimeksiantaja, tutkija sekä muuta henkilökuntaa, joka käsittelee henkilötietoja tutkimuksen toteuttamiseksi.

Henkilötietojen käsittelyn roolien ja vastuiden määrittelyssä on huomioitava:

1. Onko tutkimushanketta ja sen tarkoitusta suunnittelemassa yksi vai useampi taho?
2. Toteuttaako tutkimuksen tekijä kaikki henkilötietojen käsittelytoimet itse vai pitääkö tutkimuksen toteuttamiseksi ostaa palveluita myös ulkopuolisilta tahoilta?

## Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjä on taho (henkilö, oikeushenkilö, yritys, viranomainen tai yhteisö) joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjä vastaa henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta koko käsittelyn elinkaaren ajan.

Rekisterinpitäjä voi olla:

* yksittäinen tutkija
* tutkimusryhmä
* organisaatio tai
* usea edellä mainittu taho tai edellä mainitut tahot yhdessä ([yhteisrekisterinpitäjä](#_Yhteisrekisterinpitäjä)).

Rekisterinpitäjän määrittely tutkimushankkeissa on tehtävä aina tapauskohtaisen arvioinnin perusteella. Määritelmä on toiminnallinen; sillä pyritään kohdistamaan vastuu tietosuojasäännösten noudattamisesta sinne, missä käsittelyyn voidaan tosiasiallisesti vaikuttaa.

Tutkimuksissa henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot määritellään tutkimussuunnitelmassa. Tutkimuskysymyksillä määritetään henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja tutkimusmenetelmillä henkilötietojen käsittelyn keinot.

Rekisterinpitäjän määrittämisessä voidaan käyttää seuraavia kysymyksiä:

Kuka tai mikä taho päättää

* henkilötietojen käsittelyn aloittamisesta?
* mitä varten henkilötietoja käsitellään?
* miten henkilötietoja käsitellään?
* mitä henkilötietoja käsitellään?
* miten kauan henkilötietoja käsitellään ja säilytetään?
* ketkä saavat käsitellä henkilötietoja ja mihin niitä siirretään?

Rekisterinpitäjän tehtävänä on esimerkiksi

* varmistaa, että yleiset tietosuojaperiaatteet toteutuvat tutkimushankkeessa
  + riittävä dokumentaatio, jolla voidaan todentaa periaatteiden toteutuminen tutkimuksen elinkaaren ajan (osoitusvelvollisuus)
* arvioida henkilötietojen käsittelyyn liittyvät riskit, ja toteutetaan sen mukaisesti tekniset ja organisatoriset toimenpiteet henkilötietojen suojaamiseksi
  + tietosuojariskien vaikutustenarviointi on tehtävä, jos tutkimuksen luonne tai rekisteröidyn oikeuksiin tehtävät poikkeukset sitä vaativat
  + mikäli vaikutustenarvioinnista paljastuu korkea riski, jota ei saada laskettua alemmas suojatoimilla, on tehtävä tietosuojavaltuutetun ennakkokuuleminen.
* tunnistaa eri tahojen roolit ja toimitaan sen edellyttämällä tavalla
  + jos käytetään henkilötietojen käsittelijöitä, siitä tehdään asianmukaiset sopimukset käsittelijän kanssa ja annetaan ohjeet henkilötietojen käsittelystä
  + jos tutkimukseen osallistuu usea taho yhteisrekisterinpitäjänä, vastuista sovitaan läpinäkyvästi
* informoida rekisteröityjä ja varmistaa tosiasiallinen mahdollisuus käyttää rekisteröidylle kuuluvia oikeuksia (mikäli ei lain nojalla perustellusti rajoitettu).
* laatia seloste käsittelytoimista (esim. tietosuojaseloste).
* laatia tietoturvaloukkauksien varalle menettelytavat
* nimetä tietosuojavastaava, mikäli käsittelytoimet tutkimushankkeessa ovat sellaisia, että ne edellyttävät tietosuojavastaavan nimeämistä.

## Yhteisrekisterinpitäjä

Jos vähintään kaksi rekisterinpitäjää määrittelevät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot, ne ovat yhteisrekisterinpitäjiä. Rekisterinpitäjät määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin osapuolen vastuut tietosuoja-asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi.

Järjestelyn yhteydessä voidaan nimetä yhteydenottopiste rekisteröidyille. Keskinäisestä järjestelystä on käytävä asianmukaisesti ilmi yhteisten rekisterinpitäjien todelliset roolit ja suhteet rekisteröityihin nähden. Järjestelyn keskeisten osien on oltava rekisteröidyn saatavilla. Rekisteröity voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään ja kutakin rekisterinpitäjää vastaan.

## Henkilötietojen käsittelijä

Henkilötietojen käsittelijä on taho, joka käsittelee henkilötietoja rekisterinpitäjän lukuun rekisterinpitäjän ohjeiden mukaisesti ja sen alaisuudessa. Tutkimuksessa henkilötietojen käsittelijä voi olla esimerkiksi

* tutkimusympäristöä tai muuta tutkimukseen liittyvää sovellusta ylläpitävä palveluntuottaja
* analyysipalvelua tutkimukselle tekevä taho
* CRO-yritys (clinical research organization)
* potilaan tutkimiseen liittyvien toimenpiteiden toteuttaminen ostopalveluna

Tietosuoja-asetus velvoittaa rekisterinpitäjän ja henkilötietojen käsittelijän sopimaan kirjallisesti henkilötietojen käsittelystä. PPSHP:n rekisterinpitäjyyden alle kuuluvissa tutkimuksissa henkilötietojen käsittelijän kanssa sopimiseen käytetään PPSHP:n omia liitepohjia (intranet -> [Tietosuojan sivut](https://intra.oysnet.ppshp.fi/Turvallisuus/tietoturva-ja-tietosuoja/tietosuoja/Sivut/default.aspx)). Muissa tapauksissa apuna voi käyttää esimerkiksi [Kuntaliiton mallipohjia](https://www.kuntaliitto.fi/ajankohtaista/2018/henkilotietojen-kasittelyn-malliehdoista-paivitetty-versio).

**PPSHP rekisterinpitäjänä**

Pääsääntöisesti tutkimusrekisterin rekisterinpitäjänä toimii tutkimuksen toimeksiantaja, joka määrittelee tutkimuksen tarkoituksen ja sen suorittamisen keinot. PPSHP voi olla tutkimusrekisterinpitäjän roolissa **kaikkien seuraavien edellytysten täyttyessä**:

* Tutkimuksen toteuttamisen tarkoitukset ja keinot tulee olla PPSHP:n keskeisesti määrittelemiä. PPSHP ei voi vastata ulkopuolisen tahon itsenäisesti määrittelemästä tutkimusrekisteristä.
* Tutkimusaineiston käsittely ja säilytys tulee tapahtua PPSHP:n hallinnoimissa teknisissä ympäristöissä (pl. Findatan tietoturvallinen käyttöympäristö).
* Tutkimuksesta vastaavan henkilön tulee olla PPSHP:ssa tutkimuksen keston ajan työ- tai virkasuhteessa.
* Tutkimuksen suorittamiseksi ei voida käyttää sellaisia sovelluksia tai järjestelmiä, joiden tietoturvallisuudesta PPSHP:llä ei ole mahdollisuutta vastata (pl. Findatan tietoturvallinen käyttöympäristö).

**Esimerkkejä erilaisista tutkimushankkeista ja henkilötietojen käsittelyrooleista:**

* Tutkija/tutkimusryhmä tekee omaa itsenäistä tutkimusta ja toimii tällöin tutkimusaineiston rekisterinpitäjänä.
  + Esimerkkejä:
    - Tutkimus, jonka kysymyksenasettelu pohjautuu tutkijan/tutkimusryhmän omaan tieteelliseen mielenkiintoon.
    - Opinnäytetyön tai syventävien töiden tekijä suorittaa tutkimusta itsenäisesti ja omaan tutkimussuunnitelmaan perustuen, jolloin on rekisterinpitäjä.

* Tutkija/tutkimusryhmä suorittaa tutkimusta organisaation tai muun tahon lukuun, jolloin rekisterinpitäjä on ko. taho, ei yksittäinen tutkija/tutkimusryhmä.
  + Esimerkkejä:
    - Sairaanhoitopiirissä toteutettava tutkijalähtöinen tutkimus, joka samanaikaisesti liittyy potilaan hoitoon.  Tutkimukseen liittyviä tietoja kirjataan osittain tai kokonaan potilaskertomustietoihin. Rekisterinpitäjänä toimii tällöin sairaanhoitopiiri.
    - Rekisteritutkimus, jossa tutkimuksessa kerättävää aineistoa hyödynnetään sairaanhoitopiirin palvelutuotannossa tai toiminnassa. Rekisterinpitäjänä toimii sairaanhoitopiiri.
    - Yliopiston palveluksessa oleva tutkija hyödyntää sairaanhoitopiirin aineistoa omassa tutkimuksessa. Rekisterinpitäjänä toimii tapauksesta riippuen tutkija tai yliopisto.
    - Opiskelija tekee opinnäytteen tai syventävän työn osana tutkimushanketta, sen aineistosta ja sen määrittelemin tutkimuskysymyksin ja opinnäytetyö on osa tutkimushankkeen julkaisuja. Rekisterinpitäjä on yleensä sama taho, joka muutoinkin vastaa kyseisestä tutkimusrekisteristä.
* Usea taho yhdessä määrittelevät käsittelyn tarkoitukset ja keinot, jolloin kyseessä on yhteisrekisterinpitäjyys. Yhteisrekisterinpitäjyydestä tulee sopia kirjallisesti.
  + Esimerkkejä
    - Kolme yliopistosairaalaa sekä yliopistoa tekevät yhteistä tutkimusta ja yhdessä määrittelevät käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Osapuolet määrittelevät keskinäisellä järjestelyllä läpinäkyvällä tavalla kunkin osapuolen vastuut tietosuoja-asetuksen velvoitteiden noudattamiseksi.
    - Opiskelija ja joku muu taho (esim. toinen opiskelija, yliopisto, sairaala) yhdessä määrittelevät henkilötietojen käsittelyn tavoitteet ja keinot, jolloin tahot ovat yhteisrekisterinpitäjiä.

Lisätietoja

<https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittelyn-roolit-ja-vastuut>

<https://www.finlex.fi/fi/viranomaiset/tsv/2015/20150201>