

27.6.2018

OPINNÄYTETYÖTUTKIMUKSEEN TARVITTAVAT LUVAT HELSINGIN JA UUDENMAAN SAIRAAHOITOPIIRISSÄ JA TIETOSUOJA-ASETUKSEN VAIKUTUS TUTKIMUSTOIMINTAAN

1 Ohjeen tausta ja lähtökohdat

Opinnäytetyöllä tarkoitetaan yliopistossa maisterin ja lisensiaatin tutkintoon tehtäviä sekä ammattikorkeakoulututkintoihin tehtäviä opinnäytetöitä. Tällä ohjeella määritellään opinnäytetyön tutkimusluvan hakemisessa tarvittavat asiakirjat ja menettelyt tutkimuslupien myöntämisessä sekä otetaan huomioon tutkimustoiminnassa Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus 2016/679, joka tuli voimaan 24.5.2016. EU-tietosuoja-asetusta ryhdyttiin soveltamaan 25.5.2018, jolloin kaiken asetuksen soveltamisalaan kuuluvien henkilötietojen käsittelyn on oltava tietosuoja-asetuksen mukaista tutkimustoiminnassa.

Tämän ohjeen lisäksi HUSissa on tullut 1.2.2018 voimaan pysyväisohje 3/2018 EU:n tietosuoja-asetuksen vaikutuksista ja toimeenpanosta HUSissa ja 24.5.2018 pysyväisohje 11/2018 Tutkimukseen tarvittavat luvat Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä ja tietosuoja-asetuksen vaikutus tieteelliseen tutkimustoimintaan sekä liite pysyväisohjeeseen 11/2018 Ohje henkilötietojen käsittelystä tieteellisessä tutkimuksessa HUSissa.

Henkilötiedon määritelmä on tietosuoja-asetuksessa huomattavasti laajempi kuin kansallisessa henkilötietolaissa: tunnistettavissa olevana pidetään luonnollista henkilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa erityisesti tunnistetietojen, kuten nimen, henkilötunnuksen, sijaintitiedon, verkkotunnistietojen taikka yhden tai useamman hänelle tunnusomaisen fyysisen, fysiologisen, geneettisen, psyykkisen, taloudellisen, kulttuurillisen tai sosiaalisen tekijän perusteella.

Tässä ohjeessa käydään läpi ne tietosuoja-asetuksen seikat, jotka vaikuttavat tutkimustoimintaan, samalla päivitetään tutkimuslupamenettelyyn liittyvät ohjeet.

2 Tutkimusluvan hakeminen opinnäytetyölle

HUSissa opinnäytetyön tutkimuslupaa haetaan sähköisen linkin kautta HUSin sivuilta (Tutkijan työpöytä) kun:

- oppilaitoksen ohjaava opettaja on hyväksynyt tutkimussuunnitelman liiteasiakirjoineen ja
- opinnäytetutkimukselle on nimetty HUSin vastuuhenkilö, joka valvoo opinnäytetutkimuksen toteutusta.

Mikäli opinnäytetyö kuuluu tutkimushankkeeseen, jolla on voimassa oleva tutkimuslupa ei erillistä tutkimuslupaa tarvita.

27.6.2018

Opinnäytetutkimuksen toimeksiantaja on se oppilaitos, johon opinnäytetyö tehdään. Toimeksiantaja vastaa henkilötietojen käsittelystä ja on siis EU:n tietosuoja-asetuksen tarkoittama rekisterinpitäjä opinnäytetyön henkilötietojen osalta. HUS ei ole tutkimusrekisterin rekisterinpitäjä opinnäytetutkimuksissa.

Tutkimusluvasta hakemista varten hakemuksen liitteenä on toimitettava

- 1) Tutkimussuunnitelma ja tiivistelmä. Suunnitelmasta on käytävä ilmi tutkimuksen tausta, tavoitteet, menetelmät, tutkimuksen otos, tutkimuspaikka ja tarvittavat resurssit.
- 2) Tutkittavan tiedote ja suostumuslomake jolleivät ne tutkimuksen luonteen takia ole tarpeettomia.
- 3) Kysely- ja haastattelulomakkeet.
- 4) Tutkimuksen kustannusarvio ja rahoitussuunnitelma, mikäli tutkimus aiheuttaa ylimääräisiä kustannuksia.
- 5) HUSin ulkopuolisen tutkijan / tutkimusryhmän jäsenen vaitiolo- ja salassapitositoumus.
- 6) Eettisen toimikunnan puoltava lausunto tai selvitys siitä, ettei lausuntoa tarvita.
- 7) Henkilökuntaan tai potilaisiin kohdentuvaan henkilötietojen poimintapyyntöön HUSin avainrekisteristä tulee olla laadittuina erilliset tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaiset selosteet henkilötietojen käsittelytoimista (artikla 30), sekä riskinarviointilomakkeet (artikla 35).
- 8) Jos henkilötietoja luovutetaan HUSin ulkopuolelle tulee toimittaa Tietosuojasopimus tai liite, jolla tietosuojasta on sovittu jokaisen luovutuksensaajan kanssa. Tietosuojasopimuksesta on laadittu mallipohja, jota tulee käyttää. Mallipohja löytyy HUSin www-sivuilta. Tietosuojasopimus voi olla allekirjoittamaton, kunhan se on lopullinen sopijapuolten hyväksymä.

Tutkimuslupahakemus on samalla hakemus tietojen saamiseksi salassa pidettävistä asiakirjoista, jos tällaisia tutkimussuunnitelman mukaan on tarkoitus käyttää opinnäytetutkimuksessa.

3 Opinnäytetyön tutkimusluvasta päättäminen

Opinnäytetyön tutkimusluvasta tehdään erillinen lomakepäätös. Tutkimusluvasta myöntää yhtä HYKS:n tulosyksikköä koskevan tutkimuksen osalta ao. tuloyksikön opetuksen ja tutkimuksen vastuhenkilö. Montaa HYKS tulosyksikköä käsittävän opinnäytetutkimuksen osalta tutkimusluvasta päättää HYKSin johtava yli-lääkäri taikka hoitotieteellisen ja terveystieteellisen tutkimuksen osalta HYKSin johtava ylihoitaja. Muiden sairaanhoitoalueiden osalta opinnäytetutkimusten tutkimusluvasta myöntää sairaanhoitoalueen johtaja tai johtava lääkäri. Yhtymähallinnon osalta tai useamman kuin yhden sairaanhoitoalueen käsittävän opinnäytetutkimukseen tutkimusluvasta myöntää HUS:n tutkimusjohtaja.

Opinnäytetyön tutkimusluvasta myöntäjän on varmistettava,

- että opinnäytetyön tutkimushanke täyttää lainsäädännön tutkittavien suojaamiselle asettamat vaatimukset

27.6.2018

- että opinnäytetutkimuksen suorittamiseen on olemassa tarvittavat resurssit
- että tietojen tietosuojaa on tutkimuksessa tietosuojavaatimusten mukaisesti turvattu
- että tutkimuksen HUSin avainrekisteri (sisältää pseudoanonymisoinnin purkukoodit ja tutkittavien allekirjoittamat suostumukset/tiedotteet jos nämä ovat käytössä) säilytetään HUSin omissa, sen hallinnoimissa tiloissa. Tutkimuksen HUS avainrekisterin säilytysaika opinnäytetutkimuksissa on kolme vuotta.
- että opinnäytetyön suorittamiselle on puolto tutkimuksen suorituspaikassa

Tutkimustoiminnan valvontaa ja tilastointia varten HUSissa pidetään Tietutkimusrekisteriä. Tietu toimii koko tutkimuslupamateriaalin arkistona. Opinnäytetyön tekijän tulee toimittaa loppuraportti tutkimusluvan myöntäjälle opinnäytetyön valmistuttua.

4 Kumottavat ohjeet

Tällä ohjeella kumotaan johtajaylilääkärin ohje 2/2015; *Opinnäytetyön tutkimuslupa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirissä.*

5 Voimaantulo

Tämä ohje tulee voimaan välittömästi.

6 Lisätiedot

Tutkimuksen yhteyshenkilöt

<http://www.hus.fi/tutkijalle/tukipalvelut-tutkijalle/tutkimuksen-yhteyshenkil%C3%B6t/Sivut/Tutkimuksen%20yhteyshenkil%C3%B6t.aspx>

Aki Linden
toimitusjohtaja

Petri Bono
johtajaylilääkäri