

## Ohje tutkittavalle annettavan tiedotteen laatimista varten

### Yleiset ohjeet

Tutkittavaa rekrytoitaessa tulee hänelle antaa riittävä selvitys tutkittavien oikeuksista, tutkimuksen tarkoituksesta, luonteesta, siinä käytettävistä menetelmistä, henkilötietojen käsittelystä sekä tutkimukseen liittyvistä mahdollisista riskeistä ja haitoista. Selvitys on annettava siten, että tutkittava pystyy päättämään suostumuksestaan tietoisena tutkimukseen liittyvistä, hänen päätöksentekoonsa vaikuttavista seikoista.

Tutkittavalle annettavan tiedotteen tulee olla asiallinen, lyhyt ja ytimekäs (suosituksena korkeintaan 5 sivun pituinen) ja se on kirjoitettava tutkittavan ymmärtämällä kielellä. Jos vierasperäisiä sanoja tai ilmaisuja halutaan käyttää (esimerkiksi tekstin selkeyden vuoksi), tulee ne ensimmäistä kertaa mainittaessa selittää. Tekstissä tulee lisäksi käyttää riittävän isoa kirjasinkokoa.

Tiedotteessa tulee välttää käskeviä, opastavia ja houkuttelevia ilmaisuja.

Jos suostumusta pyydetään tutkittavan edustajalta, tulee asiakirjan puhuttelumuoto muuttaa sen mukaisesti. Alaikäisille tai itsemääräämiskyvyltään alentuneille tutkittaville tulee tuolloin laatia erilliset asiakirjat. Ne tulee kirjoittaa sellaisella kielellä, jota kohderyhmä hyvin ymmärtää. Joissakin tapauksissa voi olla suositeltavaa, että asiakirjoista laaditaan selkokielliset versiot (ks. [papunet.net/selkokeskus](http://papunet.net/selkokeskus)). Tiedotemalleja on löydettävissä internetistä, esimerkiksi FINPEDMED:in ohjeet lapsille. Selvityksen ymmärrettävyyden varmistamiseksi teksti kannattaa luettaa etukäteen yhdellä tai useammalla maallikolla. Myös asiakirjan visuaaliseen ilmeeseen tulee kiinnittää huomiota.

Mahdollista tutkittavaa puhutellaan usein teitittelemällä. Menettely kuitenkin vaihtelee kohderyhmän mukaan ja sinuttelu on yhä tavallisempaa. Riippumatta siitä, kumpi tapa valitaan, valittua puhuttelutapaa noudatetaan koko tiedotteessa.

Tiedotteessa tulee olla päiväys eli viimeisimmän version päivämäärä erottamaan mahdollisia eri aikana käytettyjä tiedotteita toisistaan. Käytetyn tiedotteen pitää olla ajantasainen eli viimeisin versio, joka on käsitelty tutkimiseettisessä toimikunnassa.

### Tiedotteen sisältöä koskevat ohjeet

#### Tutkimuksen nimi

Tutkimus - tutkimuksen nimi (lyhyt ja selkeä, pidempi alaotsikko on mahdollinen). Tutkimuksen nimi tulee olla sama kaikissa asiakirjoissa ja se tulee näkyä kaikissa asiakirjoissa.

#### Pyyntö osallistua tutkimukseen

Lyhyt ja ymmärrettävä kuvaus tutkimuksen tarkoituksesta.

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

---

Selvitys siitä, millä perusteella tutkittava sopisi tutkimukseen.

### **Osallistumisen vapaaehtoisuus**

Mallitekstin lisäksi tutkittavalle on selvitettävä mikä on osa normaalia hoitoa ja mikä on osa tätä tutkimusta. Mikäli kyseessä ei ole potilaan hoitoon liittyvä tutkimus, hoitoa ja potilas-lääkäri -suhdetta koskeva lause poistetaan.

### **Tutkimuksen toteuttaja**

Kerrotaan tutkimuksen toteuttaja, mahdollinen toimeksiantaja, tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija Suomessa sekä tutkimuskeskus (esimerkiksi Kuopion yliopistollinen sairaala.) Kerrotaan tutkimuksen yhteyshenkilö.

### **Tutkimuksen tarkoitus**

Selvitetään tutkimuksen tarkoitus muutamalla lauseella. Tutkimuksen tarkoituksiksi ei tule laittaa, että se on väitöskirja- tms. tutkimus. Lisäksi selvitys siitä, mitkä ovat valinta- ja poissulkukriteerit sekä tutkittavien arvioitu lukumäärä.

### **Tutkimuksen kulku**

Kuvataan tutkittavan näkökulmasta lyhyesti, mitä asioita tutkitaan, tutkimuksen kesto, tutkimuskäyntien lukumäärä ja kesto, tutkimuskäyntien sisältö ja tehtävät toimenpiteet. Kuvaus satunnaistamisesta ja mahdollisuudesta joutua vertailuryhmään, lumehoito.

Lisäksi mainitaan varsinaisten mittausten lisäksi erilaisista rekistereistä kerättävä henkilötieto. Jos tietoa kerätään, käytettävät rekisterit kerrotaan yksilöidysti tiedotteen kohdassa ”Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä ja siihen liittyvät tutkittavan oikeudet”.

Esimerkiksi seuraavasti: *”Lisäksi tutkimuksen aikana Teistä kerätään tietoa sivulla x tarkemmin yksilöidyistä tietolähteistä. Niiden avulla selvitetään XXX.”*

Mikäli tutkittavan terveydentilaa seurataan, se tulee kertoa tutkittavalle esimerkiksi seuraavasti:

*”Terveydentilaanne seurataan XXX päivää / kuukautta / vuotta tutkimuskäyntien päättymisen jälkeen, mutta tämä tapahtuu siis edellä mainituista tietolähteistä kerättäviin tietoihin perustuen, eikä täten edellytä Teidän osallistumistanne millään tavoin.”*

Tutkittavalle tulee kertoa, jos häneen ollaan yhteydessä myös puhelimitse. Esimerkiksi seuraavasti: *”Tutkimuskäyntien lisäksi tutkimushenkilökunta voi olla teihin yhteydessä puhelimitse.”*

*Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän analyysiä, on Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjeen mukaisesti DNA-näytteen käyttö rajattava selvästi. Esimerkiksi: ”Näytteestä tutkitaan sellaisia geneettisiä ominaisuuksia, joilla saattaa olla merkitystä tutkittavan asian ominaisuuksien*

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

*selvittelyssä.” Tai: ”Geneettisillä tutkimuksilla pyritään löytämään tautiin liittyviä perintötekijöitä ja selvittämään niiden merkitystä taudin synnyssä.”*

### **Tutkimuksen mahdolliset hyödyt**

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt kuvataan realistisesti ilman liioittelevia ilmaisuja, jotka voidaan tulkita osallistumiseen houkuttelemiseksi.

### **Tutkimuksesta mahdollisesti aiheutuvat haitat ja epämukavuudet**

Kerrotaan tarvittaessa tutkimuksen aiheuttamat lisätoimenpiteet normaaliin hoitoon verrattuna (ylimääräiset käyntikerrat ym.) sekä tutkimuksen vaikutukset elämään yleensä (erityisruokavalio, liikkuminen, sukupuolinen kanssakäyminen tai muut vaikutukset).

Keskeisimmät riskit, haitat ja epämukavuudet, sekä mahdollinen säteilyriski tulee kuvata ymmärrettävällä tavalla, esim. vertaamalla säteilyannosta luonnon taustasäteilyyn. Lisäksi tulee kuvata, miten mahdollisiin vaaratilanteisiin on varauduttu. Mikäli tutkittava altistuu ionisoivalle säteilylle, tiedotteessa tulee ymmärrettävää kieltä käyttäen kuvata, (1) mikä kuvantamistutkimus on kyseessä ja siitä saatava hyöty tutkimuksessa, (2) aiheuttaako kuvantaminen ylimääräistä säteilyrasitusta, (3) säteilyannos ja sen selitys sekä (4) säteilyn aiheuttama lisäriski. Tutkittaville tulee antaa säteilylain (859/2018) 113 § mukainen kuvaus säteilylle altistavientutkimusten sekä toimenpiteiden hyödystä ja mahdollisesta terveyshaitasta. Valtioneuvoston asetuksen ionisoivasta säteilystä (1034/2018) 9 § edellyttää yksilöllisen altistussuunnitelman, jos tutkittavan oletetaan saavan tutkimuksesta, toimenpiteestä tai hoidosta terveydellistä hyötyä. Muulloin tulee käyttää annosrajoitusta.

### **Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus**

Kts kohta ” Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä”.

### **Tutkimuksen kustannukset ja korvaukset tutkittavalle**

Tähän liitetään selvitys matkakustannusten korvaamisesta STM:n asetuksen 82/2011 mukaisesti. Tutkittavalle, hänen huoltajalleen, lähiomaiselleen, muulle läheiselle tai hänen lailliselle edustajalleen voidaan korvata tutkimukseen osallistumisesta aiheutuneet todelliset matkakustannukset ja ansionmenetykset sekä haittakorvaus.

### **Tutkimuksen rahoitus ja tutkijoiden sidonnaisuudet**

Selvitys tutkimuksen rahoittajasta, mahdolliset eturistiriidat ja tutkijan työsuhde. Esim. tutkimus rahoitetaan akateemisella tutkimusrahoituksella (esim. VTR-rahoitus, säätiön apuraha) tai tutkimusta rahoittaa kaupallinen yritys. Tutkittavalle tulee ilmoittaa, jos tutkijaryhmä saa erillisen korvauksen tutkimuksen tekemisestä sekä mahdolliset tutkijoiden sidonnaisuudet rahoittajaan.

### **Tutkittavien vakuutusturva**

Miten tutkittavat ovat vakuutettuja henkilö- ja esinevahinkojen osalta (potilasvakuutus, terveyden- tai sairaanhoitotoimintaa harjoittavan vastuuvakuutus, laitettutkimuksen edellyttämät vakuutukset yms. tai muiden tutkimustyyppien edellyttämä vakuutusturva).

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

Henkilövahingoista haetaan korvausta tutkimuskeskuksen potilasvakuutuksesta. Se korvaa potilasvakuutuslain mukaisesti terveyden- ja sairaanhoidon yhteydessä aiheutuneita henkilövahinkoja laissa tarkemmin säädellyin edellytyksin. Potilasvakuutus ei korvaa esinevahinkoja. Potilasvakuutuskeskus huolehtii potilasvahinkojen korvauskäsittelystä.

### **Tutkimustuloksista tiedottaminen**

Kuvataan tieto siitä, mitä tutkimustuloksia tutkittaville annetaan heidän omista tuloksistaan tai tutkimuksesta yleensä. Tässä yhteydessä voi halutessaan mainita, että kysymyksessä on XXX:n väitöskirjatyö. Jos tutkimukseen liittyy geeniperimän tutkimusta, STM:n ohjeen mukaan pääsääntönä on todettava, että DNA-tutkimusten tuloksia ei kerrota tutkittaville. Tulokset ovat vaikeasti tulkittavia ja nykytietämyksen valossa on epätodennäköistä, että niillä olisi merkitystä tutkittavan terveyteen. Tutkittaville tiedotetaan tutkimuksiin tulevista muutoksista, jotka saattavat vaikuttaa heidän osallistumiseensa.

Selvitys aiotaanko tutkittavalle ilmoittaa tutkimuksen tuloksista, mahdollisista ns. sivulöydöksistä tai muista tutkittavan kannalta merkittävistä terveystiedoista. Jos tutkittavalle ei aiota kertoa tuloksista, on menettely perusteltava.

### **Tutkimuksen päättyminen**

Kerrotaan tutkimuksen kokonaiskestoaika. Maininta siitä, että tutkimus voidaan keskeyttää myös tutkimuksen suorittajan taholta ja ennakoitua syyt siihen. Selvitys hoidosta tutkimuksen päättyttyä.

### **Lisätiedot**

Mahdolliset lisätiedot tutkimukseen liittyen.

## **Kuvaus tutkimuksessa tapahtuvasta henkilötietojen käsittelystä**

### **Rekisterinpitäjä**

Määritellään tutkimuksen rekisterinpitäjä. Rekisterinpitäjä on taho, joka yksin tai yhdessä toisten kanssa määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot. Rekisterinpitäjä voi olla luonnollinen henkilö tai oikeushenkilö, viranomainen, virasto tai muu elin. Myös tutkimusryhmä voi olla rekisterinpitäjä.

Rekisterinpitäjä määrittää "miksi tietoja käsitellään?" sekä "miten henkilötietoja käsitellään?"

Rekisterinpitäjä vastaa mm.

- Henkilötietojen käsittelyn teknisistä ja organisatorista toimenpiteistä
- Mitä tietoja käsitellään
- Kenellä on pääsy tietoihin
- Kuinka kauan tietoja käsitellään

Tavallisesti se taho, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoituksen, on esimerkiksi Pohjois-Savon hyvinvointialue, yliopisto tai muu vastaava taho. Rekisterinpitäjäyys voi olla myös

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

jaettu (yhteisrekisterinpitäjät), jolloin kaikki rekisterinpitäjät on yksilöitävä. Yhteisrekisterinpitäjyyden tulee täyttää tietosuoja-asetuksen artiklan 26 vaatimukset, jolloin se tarkoittaa muun muassa sitä, että tiedotteessa kuvataan yhteisrekisterinpitäjien työnjakoa/vastuualueet.

### **Tutkimuksessa tietoja käsittelee**

Kerrotaan tietoja käsittelevät henkilöt sekä tutkimuksen sisällä, että mahdolliset tietojen luovutukset ulkopuolisille tahoille. Huomioitava myös viranomaiset, tutkimuksen monitoroijat, toimeksiantaja jne.

### **Käsittelyperuste**

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittely voi tutkimuksesta ja tilanteesta riippuen perustua joko suostumukseen tai lakisääteiseen käsittelyperusteeseen. On huomioitava, että suostumus henkilötietojen käsittelyperusteena on eri asia kuin suostumuksen antaminen siihen, että osallistuu tutkimukseen.

Henkilötietojen käsittelyperusteen valinnasta vastaa rekisterinpitäjä. Pohjois-Savon hyvinvointialueen alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta suosittelee, että lääketieteellisessä tutkimuksessa käytetään henkilötietojen käsittelyperusteena lakisääteistä käsittelyperustetta, jonka valinta riippuu kulloinkin kyseessä olevasta tutkimuksesta.

Henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisissä tutkimuksissa säädetään EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU) 2016/679, tietosuojalain (1050/2018) 4 ja 6 §:ssä sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999, tutkimuslaki) 21 a §:ssä.

Lisäksi kliinisistä lääketutkimuksista on säädetty laki kliinisestä lääketutkimuksesta (lääketutkimuslaki), jossa säädetään henkilötietojen käsittelyperusteista kliinisissä lääketutkimuksissa. Alueellinen lääketieteellinen tutkimuseettinen toimikunta ei käsittele uusia kliinisiä lääketutkimuksia lääketutkimuslain tultua voimaan.

### **Lääketieteellinen tutkimus**

Henkilötietojen käsittelystä lääketieteellisissä tutkimuksissa säädetään EU:n yleisessä tietosuoja-asetuksessa (EU) 2016/679, tietosuojalain (1050/2018) 4 ja 6 §:ssä sekä lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 a §:ssä.

Henkilötietojen käsittelystä yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa säädetään tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdassa ja 9 artiklan 2 kohdan j alakohdassa.

Tutkimuslain 21 a §:n 1 momentin mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

varmistamiseksi; tai

2) tutkittavan tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi tai terveyden suojelemiseksi ja käsittely on oikeansuhtaista tähän tavoitteeseen nähden.

Toimeksiantajan (rekisterinpitäjän) pitäisi arvioida sitä, onko tutkimus sen luontoinen, että se edellyttää kansanterveyden suojelun toteuttamiseksi tapahtuvaa lakiperusteista käsittelyä.

Tutkimuslain 21 a §:n 2 momentin mukaan lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietoja saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla, jos käsittely on välttämätöntä:

- 1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuteen liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;
- 2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai
- 3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.

Pykälän 2 momentin sääntely kattaa erityisesti tutkimuslain 5 §:n 4 ja 5 momentin velvoitteiden täyttämisestä johtuvan henkilötiedon käsittelyn. Ko. lainkohdissa säädetään tutkimuksen keskeyttämisestä ja toimeksiantajan yhteydenpidosta viranomaisiin.

Jos tutkimuksessa kuitenkin on muita kuin em. 21 a §:n alaan tulevia käsittelytoimia, sovelletaan EU:n tietosuoja-asetuksen ja tietosuojalain sääntelyä. Lisäksi henkilötietoja voidaan tutkimustarkoituksissa käsitellä tietosuojaa koskevan yleissääntelyn nojalla, mutta samalla soveltaen 21 b §:n 2 momenttia, kun käsittelytarkoitus kuuluu sen alaan.

## Laitetutkimus

Mikäli lääketieteellisessä tutkimuksessa on kyse laitetutkimuksesta (kliininen laitetutkimus tai suorituskykyä koskeva tutkimus), henkilötietojen käsittelyperusteina voidaan soveltaa tutkimushankkeen luonteesta riippumatta tutkimuslain 21 a §:ssä säädettyjä lakiin perustuvia käsittelyperusteita.

Henkilötietoja tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Käsittelyperuste vaikuttaa myös rekisteröidyn oikeuksiin. Mikäli käsittelyperuste on joku muu kuin edellä kuvattu (esimerkiksi suostumus), tiedotteen rekisteröidyn oikeuksia kuvaava teksti on tarkistettava käsittelyperusteen mukaiseksi.

Kun oikeaa käsittelyperustetta valitaan, kannattaa kiinnittää huomiota rekisteröidyn oikeuksiin, jotka vaihtelevat käsittelyperustekohtaisesti, esim.

- Jos tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteeksi on valittu ”yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus” seuraa siitä, että tutkittavan puolesta suostumuksensa osallistumisesta tutkimukseen tai keskeyttäessä osallistumisensa tutkimukseen, siihen asti tutkittavasta kerättyä henkilötietoaineistoa voidaan yhä käsitellä tutkimuksessa.
- Jos tieteellisen tutkimuksen käsittelyperusteeksi on valittu ”nimenomainen suostumus”

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

seuraa siitä, että tutkittavan perueessa antamansa nimenomaisen suostumuksen tietojensa käsittelyyn tai keskeyttäessä osallistumisensa tutkimukseen (eikä muuta käsittelyperustetta ole), siihen asti tutkittavasta kerätyn henkilötietoaineiston käsittely on lopetettava ts. se on hävitettävä kokonaan tai anonymisoitava siten, että se ei ole enää henkilötietoa.

### **Tutkimuksessa kerätään tietoja seuraavista lähteistä**

Kuvataan kaikki ne lähteet, josta tietoa kerätään. Rekisterit ja niistä kerättävät tiedot tulee yksilöidä.

Jos tutkimuksessa kerättyjä tietoja tallennetaan sairauskertomustietoihin, tulee muuttaa lause ”Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairaskertomustietoihinne”.

### **Tietojen luovuttaminen EU / ETA-alueen ulkopuolelle**

Henkilötietojen luovuttaminen EU/ETA-alueen ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt suoja-toimia koskevat edellytykset täyttyvät. Jos tietoja siirretään EU/ETA -alueen ulkopuolelle, tulee kuvata siirtoa koskeva suoja-toimimenettely, jota tämän tutkimushankkeen yhteydessä noudatetaan tietoa siirrettäessä. EU:n komissio voi tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala täyttää saman tasoiset tietosuojavaatimukset kuin mitä EU:n jäsenmailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot luovuttaa vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus.

### **Tutkittavien oikeuksista poikkeaminen**

Käsiteltäessä henkilötietoja tieteellistä tai historiallista tutkimustarkoitusta varten voidaan tietosuojasetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista tarvittaessa poiketa tietosuojalain 31§:n mukaisesti. (Rekisteröidyn oikeus saada pääsy tietoihin, Oikeus tietojen oikaisemiseen, Oikeus käsittelyn rajoittamiseen, Vastustamisoikeus). Mikäli tutkittavien oikeuksista poiketaan, tulee se kertoa tutkittaville.

Poikkeaminen tietosuojasetuksen 15, 16, 18 ja 21 artiklassa säädetyistä rekisteröidyn oikeuksista edellyttää, että laaditaan tietosuojasetuksen 35 artiklan mukainen vaikutustenarviointi. Vaikutustenarviointi tulee toimittaa kirjallisesti tiedoksi tietosuojavaltuutetulle ennen käsittelyyn ryhtymistä.

### **Tietojen säilytysaika**

Tietojen säilytysaika säätelevät lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötiedot hävitetään, kun niitä ei enää tarvita tutkimukseen. On kuitenkin otettava huomioon, että tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen. Ellei lainsäädännössä asiasta erikseen säädetä, tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi, kun viimeiselle potilaalle on tehty kaikki tutkimukseen liittyvät mittaukset; havainnoivien tutkimusten osalta tutkimus voidaan katsoa päättyneeksi ennalta määrätyn seuranta-ajan tullessa täyteen.

Tutkimuksen kesto tarkoittaa ajanjaksoa tutkimuksen alusta aineiston säilytysajan päättymiseen. Ajanjakso sisältää aineiston keräämisen ja analysoinnin, tuloksien julkaisemisen sekä aineiston

Alueellinen lääketieteellinen  
tutkimuseettinen toimikunta

23.4.2024

---

säilyttämisen. Säilytysajan päättyessä aineisto voidaan arkistoida, mutta arkistointia ja arkistoidun aineiston käyttöä koskeva lainsäädäntö on otettava huomioon.

Tutkimuksen kesto kannattaa suunnitella ja ilmoittaa riittävän pitkäksi, jotta aikaa analysoinnille ja julkaisemiselle jää aineiston säilytysaikana riittävästi. Henkilötietojen käsittelyä koskevan lainsäädännön mukaan henkilötietojen säilyttämisen kesto pitää kuitenkin minimoida, joten tutkimuksen ilmoitettu kesto ei saa olla perusteettoman pitkä.

Rekisterinpitäjän vastuulla on määritellä henkilötietojen säilytysajat tai vähintään säilytysajan määrittämisperusteet, jos säilytysaikoja ei pystytä tarkasti määrittämään. Tutkimuksessa syntyvien henkilörekistereiden säilytysaika tulee määritellä ja se pitää kertoa tutkittaville.

Alla olevat säilytysajan määrittämiskriteerit on kerätty terveystieteellistä tutkimusta ohjaavasta lainsäädännöstä. Säilytysaika katsotaan siis alkavaksi tutkimuksen päättymisestä.

Laitetutkimus (tutkittavaan kajoava). Tämä tutkimus on laitetutkimus, jossa kajotaan tutkittaviin eli laitetta testataan asentamalla se kehoon (ns. "implementoitava laitetutkimus"). Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 15 vuotta.

Laitetutkimus (kajoamaton). Tämä tutkimus on laitetutkimus, jossa ei kajota tutkittaviin (ns. "ei-implementoitava laitetutkimus"). Tutkimuksen tietojen ja materiaalin säilytysaika on 5 vuotta, kuitenkin vuodesta 2020 alkaen 10 vuotta.

Muu tutkimus. Henkilötiedot hävitetään viimeistään x vuoden kuluttua tutkimuksen päättymisestä (ks. tutkimuksen päättymisen määritelmä edellä). Tutkimuksen tulosten oikeellisuuden varmentamiseksi tietoja on suositeltava säilyttää ennalta määritetyn ajan tutkimuksen päättymisen jälkeen.