

Tiedetutkimusrekisterin Tietosuojaseloste

1. Rekisterinpitäjä

Tekonivelsairaala Coxa Oy
PL 652, 33101 Tampere
Niveltie 4, 33520 Tampere
Puhelinvaihte: (03) 311 715

2. Rekisterin vastuhenkilö

Coxan tutkimusjohtaja
Postiosoite: PL 652, 33101 Tampere
Käyntiosoite: Niveltie 4, 33520 Tampere
Puhelinvaihte: (03) 311 715

3. Rekisterin yhteyshenkilö

Coxan tutkimushoitaja
Postiosoite: PL 652, 33101 Tampere
Käyntiosoite: Niveltie 4, 33520 Tampere
Puhelinvaihte: (03) 311 715

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Coxan Tietosuojavastaava
tietosuojavastaava@coxa.fi
Puhelin: 050 470 8833

5. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Henkilörekisteri on perustettu Tekonivelsairaala Coxa Oy:n tutkimusten organisointiin ja seurantaan sekä tutkimukseen liittyvien henkilötietojen tallennukseen. Rekisterin tietoja käyttävät tutkijat mm. tutkimukseen liittyvien tietojen jakamiseen, tutkimusten aikatauluttamiseen ja tulosten kontrollointiin sekä raportointiin sovitulla tavalla.

6. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena voi olla yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus tietosuojasetuksen art. 6(e):n sekä 9(2)i:n ja j:n nojalla.

Osa tutkimuksista vaatii rekisteröidyn suostumuksen. Tällöin henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on rekisteröidyn nimenomainen suostumus kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä tarkoitusta varten tietosuojasetuksen art. 6(1)a:n nojalla.

Tutkimuksen päätyttyä rekisterinpitäjällä on lakisääteinen velvoite säilyttää tutkimusaineistoa, joka muodostaa lisäksi henkilötietojen käsittelyperusteen tietosuoja-asetuksen 6(1)c kohdan nojalla.

Tieteellistä tutkimusta lääke- ja hoitotieteen alalla sääntelevät kansallisella tasolla mm. laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488, asetus kliinisestä lääketutkimuksesta 316/2005 sekä laki potilaan asemasta ja oikeuksista 785/1925.

EU-säädösten tasolla on useita lääketieteellistä tutkimusta, lääkelaitteita ja lääkkeiden turvallisuutta koskevia asetuksia ja direktiivejä. Kulloinkin sovellettava lainsäädäntö riippuu yksittäisen tutkimuksen luonteesta ja tyypistä.

7. Rekisterin tietosisältö

Tutkimusta koskeva rekisteri voi sisältää tutkittavasta seuraavia henkilötietoja:

- nimi ja henkilötunnus
- vastaanotto-, hoitajakso-, toimenpide-, röntgen- ja laboratoriotietoja
- haastattelulomakkeilla kerätyjä tutkimustietoja
- suostumukseen perustuvassa tutkimuksessa tieto suostumuksesta

8. Säännönmukaiset tietolähteet

Kaikki tutkimukset, jossa ollaan yhteydessä potilasiin tutkimusmielessä, vaativat eettisen luvan sekä potilaan kirjallisen suostumuksen. Eettisen toimikunnan lupaa ei tarvita, jos tehdään asiakirjatutkimusta eikä olla yhteydessä potilaaseen. Nämä tutkimukset saavat joko Coxan/PSHPn tutkimusluvan.

Käynteihin, hoitoon ja tutkimuksiin liittyvät tiedot poimitaan potilastietojärjestelmästä ja laboratoriojärjestelmästä, kirjallisesti saapuvista laboratoriovastauksista, potilaiden täyttämistä oire- ja tutkimushaastattelulomakkeista sekä suostumuslomakkeista.

9. Tietojen säännönmukaiset siirrot ja luovutukset sekä tietojen siirto EU:n tai ETAn ulkopuolelle

Rekisterin sisältämiä tietoja käyttävät tutkijat sekä tutkimustyön organisointiin osallistuvat henkilöt. Tietoja vastaanottavat järjestelmätoimittajat. Lakiin perustuvia tiedonluovutuksia tehdään viranomaisille (FIMEA, EMA, Valvira).

Tietoja saatetaan siirtää EU:n ulkopuolelle. Tutkimuskohtaisesti on dokumentoitu, kenelle tietoa siirretään ja millä perusteella. Dokumentaatioissa on kuvattu myös tiedonsiirtoon käytetty mekanismi.

10. Henkilötietojen säilytysaika

Rekisteriin kerätyjä tietoja säilytetään ainoastaan niin kauan ja siinä laajuudessa kuin on tarpeellista suhteessa niihin alkuperäisiin tai yhteensopiviin tarkoituksiin, joihin henkilötiedot on kerätty.

Henkilötietojen kokonaissäilytysaika koostuu tutkimuksen kestosta, mahdollisista lakisääteisistä säilytysajoista ja mahdollisesta yleisen edun mukaisesta arkistoinnista.

11. Tutkittavan oikeudet rekisteröityinä

Oikeus peruuttaa suostumus

Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa käsittelyyn antamansa suostumus milloin tahansa tämän vaikuttamatta suostumuksen perusteella ennen tätä suoritettua käsittelyä lainmukaisuuteen. Suostumuksen peruuttamisesta huolimatta henkilötietojen käsittelyä voidaan jatkaa sellaisten tietojen osalta, jotka ovat välttämättömiä tieteelliseen tutkimustarkoitukseen.

Oikeus saada informaatiota

Rekisteröidyllä henkilöllä on oikeus saada tietoa siitä, mitä tietoja kerätään, mihin käyttötarkoituksiin tietoja käytetään, mikä on tietojen käsittelyn lainmukainen peruste ja kenelle tietoja luovutetaan.

Oikeus saada pääsy tietoihin

Rekisteröidyllä on oikeus tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja rekisteriin on tallennettu ja miten ja mihin tarkoituksiin tietoja käytetään. Rekisterinpitäjän on pyydettäessä toimitettava jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. Jäljennöksen toimittaminen ei saa vaikuttaa haitallisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin.

Oikeus saada virheelliset tiedot oikaistua

Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee ilman aiheetonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot. Mikäli rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, hän voi vaatia tietojen käsittelyä rajoitettavan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä varmistaa tietojen paikkansapitävyyden.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen

Rekisteröidyllä on oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa käsittelyä, jos kyseessä on jokin seuraavista: henkilötietojen käsittely on lainvastaista, jolloin rekisterinpitäjän lähtökohtainen velvollisuus on poistaa tiedot, mutta rekisteröity vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön (poistamisen) rajoittamista; rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta rekisteröity tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.

Oikeus tietojen poistamiseen

Rekisteröidyllä on oikeus saada häntä koskevat henkilötiedot poistettua ilman aiheetonta viivytystä edellyttäen, että jokin seuraavista toteutuu: henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin; henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai kansallisen lainsäädäntöön perustuvan lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi. Tieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö tuo rajoituksia tutkittavan oikeuteen saada tiedot poistettua. Tutkivalla taholla voi olla velvollisuuksia säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa esimerkiksi lääkkeiden ja lääkelaitteita koskevan kansallisen tai EU lainsäädännön nojalla. Oikeudesta tulla unohdetuksi voidaan poiketa, kun käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ja oikeus todennäköisesti estää käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti.

Siirto-oikeus

Kun tutkimus perustuu suostumukseen, on tutkittavalla oikeus saada henkilötietonsa siirretyksi järjestelmästä toiseen.