|  |  |
| --- | --- |
| **1.** **Rekisterinpitäjä**  *\*Merkitse tietosuoja-* *vastaava sivulle 6**\*\*Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS* | [ ]  Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä\*[x]  Muu\*: Luonnonvarakeskus[ ]  Yhteisrekisteri\*\*:***HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:****(i)Tutkimusrekisteri on tietosisällöltään HUSin tutkijan määrittelemä* *(ii)Tutkimuksesta vastaava henkilö on työ- tai virkasuhteessa HUSiin koko tutkimuksen ajan**(iii)* *Tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonkeruulomakkeita, joiden tietoturvallisuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.*  |
| **2. Tutkimuksen nimi**  | Hyvinvointia kaupunkilaisille lisäämällä pihaluonnon monimuotoisuutta |
| **3. Tutkimuksesta vastaava henkilö** | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
| Aki Sinkkonen, dosentti/erikoistutkija, Itäinen Pitkäkatu 4 A, 20520 Turku, aki.sinkkonen@luke.fi, +358295322306 |
| **4. Yhteyshenkilö\*****rekisteriä koskevissa asioissa***\*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen* | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
| Aki Sinkkonen, dosentti/erikoistutkija, Itäinen Pitkäkatu 4 A, 20520 Turku, aki.sinkkonen@luke.fi, +358295322306 |
| **5. Henkilötietojen käsittelyn****tarkoitukset** * *Tutkimuksen kohde*
* *Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)*
 |  |
| Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on kyseisen tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä. Henkilötietoja kerätään Hyvinvointia kaupunkilaisille lisäämällä pihaluonnon monimuotoisuutta – tutkimushankkeeseen, jossa tutkitaan biologisen monimuotoisuuden, ihmisen elimistön mikrobiston ja hyvinvoinnin välisiä yhteyksiä. Tutkimukseen pyydetään Helsingin, Lahden ja Kaarinan alueen asukkaita. Kyseessä on kontrolloitu interventiotutkimus, jossa interventioryhmän kotipihat muokataan luontoelementein ja ravinnekiertoa tehostamalla. Tutkimuksen tarkoituksena on myös selvittää hyvinvointiin ja mikrobistoon vaikuttavia elinympäristön tekijöitä satelliittidatan avulla, mitä varten kysymme osoitetietoja. Tutkimuksen suunniteltu kesto 1.5.2022-30.04.2027. |
| **6. Henkilötietojen käsittelyn****oikeusperuste***Valitse vain YKSI käsittelyperuste**Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.**Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.**\*\* arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.**Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun* [*sivulta*](https://tietosuoja.fi/kasittelyperusteet) | [x]  Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa:Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät \*\*, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*.[ ]  Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa:Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: *käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi* ja 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät \*\*, 2 i: *Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu* [ ]  Muu peruste (*katso EU:n tietosuoja-asetus*):  |
| **7. Tutkimusrekisterin tietosisältö*** *keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)*
* *henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),*
* *tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)*
* *Jos olet pyytämässä tietoja HUS Tietoaltaalta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnisteellisena vai pseudonymisoituna ja kuvaile tähän mahdollisimman tarkasti jokainen muuttuja*
 | Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot **tai** kuvaa ne erillisessä liitteessä |
| Rekisteröidyt ovat perusterveitä vapaaehtoisia. Henkilöiden yksilöintitiedot: Nimi, syntymäaika ja yhteystiedot (Osoite, sähköposti, puhelinnumero) Tutkimukseen kerättävät tiedot:Kyselylomakkeilla kerättävä tieto:* Kysely pihalla oleskelusta: pihalla tehdyt toiminnot (Kasvien istuttaminen, kitkeminen, nurmikon leikkaaminen jne.), lemmikit, tuntemukset, kielteiset ja myönteiset kokemukset
* Kysely asumisympäristöstä, luontokokemuksista, terveydestä ja hyvinvoinnista: sukupuoli, koulutus, työtilanne, siviilisääty, perhe, tyytyväisyys asuinympäristöön, vapaa-ajan vietto, lapsuuden asuinympäristö, ulkoilun harrastaminen, ruokailutottumukset, hyvinvointi ja terveys, alkoholin ja tupakan käyttö, lääkitykset, infektiotautien esiintyminen (hengitystieinfektiot, gastrointestinaaliset infektiot, muut infektiot, kuume-epsodit), lisättyjä bakteereja sisältävien tuotteiden käyttö

Ihmistutkimusnäytteet: * Ihon, syljen ja ulosteen mikrobikoostumus, hiuksen kortisolipitoisuus, virtsanäytteen aineenvaihduntatuotteet, posken pinnan solunäytteestä valkosoluanalyysi

Elinympäristötieto: * avoin satelliittidata (Corine maankäyttöluokkadata), pihan kasvillisuuskartoitus, pihan maanpinnan ja kodin ovimaton mikrobikoostumus.
 |
| [ ] Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä |
| Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansiaOtoskoko on kymmeniä. |
|  |
|  |
| **8. Tietolähteet** | Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet |
| [ ]  Potilasrekisterit[x]  Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)[x]  Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)[ ]  Muut henkilörekisterit:[x]  Muut tietolähteet: Avoin satelliittidata |
| **9. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit***\*Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla* | Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä*HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.* |
| Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: [ ]  HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä[x]  muu, mikä: Luonnonvarakeskuksen hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöilläDigitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): [ ]  HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)[x]  muu, mikä (*esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat*): Valtion tieto- ja viestintätekniikkakeskuksen (Valtori) tarjoama tietoturvallinen alustaSuorien tunnistetietojen käsittely:[x]  Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa [x]  Aineisto on pseudonymisoitu\*[ ]  Aineisto analysoidaan suorin tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):  |
| **10. Tutkimuksen suorittajat***Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja (merkitse nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)* | Tutkimuksen johtaja: Dosentti, FT, erikoistutkija Aki Sinkkonen, Luonnonvarakeskus Aki Sinkkosen tutkimusryhmä: FT, erikoistutkija Ann Ojala, Luonnonvarakeskus FT, post doc tutkija Marja Roslund, Luonnonvarakeskus MMT, erikoistutkija Eeva-Maria Tuhkanen, Luonnonvarakeskus Erikoistutkija, Tuula Jyske, Luonnonvarakeskus FM, tutkijakoulutettava Laura Soininen, Helsingin yliopisto FK, tutkimusavustaja Ronja Jämsen, Helsingin yliopisto FK, tutkimusavustaja Juulia Manninen, Helsingin yliopisto Laboratorioteknikko Pekka Keränen, Helsingin yliopisto Laboratorioteknikko Jaana Sarlin, Luonnonvarakeskus FK, Tutkimusharjoittelija Ella Holopainen, LuonnonvarakeskusFK, Tutkimusharjoittelija Vilja Vihervuori, LuonnonvarakeskusTutkimuksen vastuulääkäri: Neurologian erikoislääkäri, LKT, Lääketieteellinen asiantuntija/Planetary Health -lääkäri, Hanna Haveri, Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymäOlli Laitisen tutkimusryhmä: Dosentti, FT Olli Laitinen, Tampereen yliopisto LT, virologian professori Heikki Hyöty, Tampereen yliopisto B. Eng, Anna T. H. Luukkonen, tutkimusavustaja, Tampereen yliopisto Tutkijatohtori, Laura Kummola, Tampereen yliopisoJuho Rajaniemen tutkimusryhmä: Professori, TkT, Juho Rajaniemi, Tampereen yliopisto Alia Amr, TkT, Tampereen yliopisto Laura Uimonen, TT, Tampereen yliopisto Damiano Cerrone, FM, Tampereen yliopisto |
| **11. Henkilötietojen luovutukset alkuperäisessä käyttötarkoituksessa***\* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. laboratoriolle analysoitavaksi.* | [ ]  Tietoja ei luovuteta\* toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle [x]  Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälleRekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä, jolle tietoja luovutetaan: Päijät-Hämeen hyvinvointikuntayhtymä. |
| **12. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle***Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).**\*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.* | [x]  Tietoja ei siirretä\* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle[ ]  Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelleMitä tietoja siirretään |
|  |
| Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään |
|  |
| Maat, joihin tiedot siirretään |
|  |
| Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään |
|  |
| **13. Henkilötietojen säännönmukaiset****luovutukset** *\*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan* ***alkuperäisestä poikkeavaan*** *käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.* | [x]  Tietoja ei luovuteta\* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin[ ]  Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin |
| Mitä tietoja luovutetaan |
|  |
| Tiedot luovutetaan: [ ]  tunnisteellisina [ ]  pseudonymisoituina/koodattuna |
| Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan |
|  |
| Tietojen luovutuksen peruste  |
| [ ]  sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä[ ]  viranomaislupa [ ]  muu, mikä: |
| **14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa***Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.* *Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun* [*sivuilta*](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa) | [x]  **Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista**Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):[ ]  Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)[ ]  Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)[ ]  Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)[ ]  Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)[ ]  Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)Muu, mikä:Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa. |
| **15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä***Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.**Arkistointiajat nykylainsäädännön mukaan:** *Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta*

*Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella, materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun on saatu viimeinen myyntilupa EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.* |  Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä |
|  [ ]  Tutkimusaineisto hävitetään [ ]  Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja [x]  Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Aineisto arkistoidaan Valtion tieto- ja viestintäkeskuksen tietokantaan. Säilytysaika tutkimuksen päättymisen jälkeen on 15 vuotta.Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:[x]  Tutkimuksen vastuuhenkilö: Aki Sinkkonen[x]  Muu, kuka: Jos Sinkkonen eläkkeellä, Eeva-Maria Tuhkanen. Jos hänkin eläkkeellä, Marja Roslund.*HUOM! Pelkkä sähköisen aineiston poistaminen ja siirtäminen tietokoneen roskakoriin ei vielä sellaisenaan tarkoita aineiston pysyvää hävittämistä. Sähköisen aineiston osalta hävittäminen voi tapahtua esimerkiksi päällekirjoittamalla. Paperinen aineisto voidaan hävittää tehokkaasti esimerkiksi silppurilla tai polttamalla.*  |