# A. Tieteellisen tutkimuksen tietosuojaseloste ja vaikutustenarviointi

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1.** **Rekisterinpitäjä** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **\*Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue voi toimia tutkimusrekisterin rekisterinpitäjänä, kun:**   * Tutkimuksen toteuttamisen tarkoitukset ja keinot ovat hyvinvointialueen keskeisesti määrittelemiä. * Tutkimusaineiston käsittely ja säilytys toteutetaan hyvinvointialueen hallinnoimissa teknisissä ympäristöissä  (pl. auditoidut tietoturvalliset käyttöympäristöt). * Tutkimuksen vastuuhenkilö on hyvinvointialueella tutkimuksen keston ajan työ- tai virkasuhteessa. * Tutkimuksessa käytetään vain sellaisia sovelluksia tai järjestelmiä, joiden tietoturvallisuudesta hyvinvointialueella on mahdollisuus vastata (pl. auditoidut tietoturvalliset käyttöympäristöt).   **\*\*Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. Pohde ja HUS** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkija (nimi, osoite, puhelinnumero): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue\* | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | Oulun yliopisto | | | | |
|  | Muu: | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Yhteisrekisterinpitäjät\*\*: | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.** **Tutkimuksen nimi** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3.** **Tutkimuksen vastuuhenkilö** (nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **4.** **Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskevissa asioissa** (nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (Kun rekisterinpitäjänä Pohde, virkasuhteessa Pohteeseen oleva tutkimusryhmän jäsen) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5.** **Tutkimuksen suorittajat** (nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6.** **Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset** (tutkimuksen keskeinen tieteellinen tarkoitus) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7.** **Tutkimuksen kesto** (alku- ja loppupvm) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8.** **Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Yleinen etu\***, esim. rekisteritutkimukset  Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun artiklat 6, 1 e ja 9, 2 j) mukaisessa tieteellisessä tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.  \*6, 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö.  9, 2 j: Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Yleinen etu sekä rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen\*\*** Tutkimuslain ja lääketutkimuslain alaiset kajoavat tutkimukset.  Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 i) ja tarvittaessa tutkimuskohtaisesti lakisääteisen velvoitteen (artiklat 6, 1 c ja 9, 2 i) mukaisessa tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.  \*\*6, 1 e: Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö.  6, 1 c: Käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.  9, 2 i: Käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Suostumus\*\*\***  Henkilötietoja käsitellään suoraan EU:n tietosuoja-asetuksen mukaisen nimenomaisen suostumuksen  (artiklat 6, 1 a ja 9, 2 a) nojalla.  \*\*\*6, 1 a: Rekisteröity on antanut suostumuksensa henkilötietojensa käsittelyyn yhtä tai useampaa erityistä tarkoitusta varten  9, 2 a: Rekisteröity on antanut nimenomaisen suostumuksensa kyseisten henkilötietojen käsittelyyn yhtä tai useampaa tiettyä  tarkoitusta varten | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Muu EU:n tietosuoja-asetuksen mukainen peruste:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **9.** **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.) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot tai kuvaa ne erillisessä liitteessä | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **10.** **Tietolähteet** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Potilastietojärjestelmät (täydennä): | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | Muut henkilörekisterit (täydennä): | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | Muut tietolähteet (täydennä): | | | | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | |
| **11.** **Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Sähköisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Toisiolain mukainen tietoturvallinen käyttöympäristö, mikä: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | HUS Acamedic | | | | |  | | T3 Tutkijan työpöytä | | | | |  | | | | SPESiOR | | |  | FinnGen Sandbox | | |
|  |  | Kapseli | | | | |  | | Tilastokeskuksen Fiona-käyttöympäristö | | | | | | | | | | | |  | SD Desktop | | |
|  |  | SECDATA | | | | |  | | Aurian Atolli | | | | | | | | | | | |  |  | | |
|  | Pohteen M-asema | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu suojattu käyttöympäristö (täydennä): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Suorien tunnistetietojen käsittely:** Suoria tunnistetietoja ovat tiedot, joista henkilö voidaan suoraan tunnistaa, kuten esimerkiksi koko nimi, henkilötunnus tai valokuva. HUOM! Mikäli aineisto koodataan, koodiavain ja koodattu tutkimusaineisto on säilytettävä erillään. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Aineisto vastaanotetaan pseudonymisoituna Pseudonyymissä aineistossa suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta henkilö on tunnistettavissa lisätietojen tai koodin avulla. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Suorat tunnistetiedot poistetaan käsittelyvaiheessa | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Aineistoa käsitellään suorin tunnistetiedoin, koska (täydennä perusteet): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **12.** **Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti.  Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tietoja ei siirretä\* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mitä tietoja siirretään: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Taho, jolle tiedot siirretään: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Maat, joihin tiedot siirretään: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Lisäsuojatoimet: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **13.** **Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| \*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan **alkuperäisestä poikkeavaan** käyttötarkoitukseen.  Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tietoja ei luovuteta\* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Mitä tietoja luovutetaan:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tiedot luovutetaan:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tunnisteellisena | | | | | |  | | Pseudonymisoituina/koodattuna | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tietojen luovutuksen peruste:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Rekisteröidyn suostumus | | | | | | | | |  | Sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä | | | | | | | | | | | |  | Viranomaislupa |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Käsittelyn oikeusperuste vastaanottajalla:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **14.** **Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä**  Rekisterinpitäjän on informoitava rekisteröityä häntä koskevien tietojen käsittelystä. Jos tietoja ei kerätä rekisteröidyltä itseltään, henkilökohtaisen informoinnin velvoitteesta voidaan poiketa, mikäli tietojen toimittaminen osoittautuu mahdottomaksi tai vaatisi kohtuutonta vaivaa tai se estää tutkimustarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaa sitä suuresti. Arvioinnissa on otettava huomioon rekisteröityjen määrä, tietojen ikä ja asianmukaiset suojatoimet.  **Oikeus saada pääsy tietoihin**  Rekisteröidyllä on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietoja tutkimuksessa ja mitä henkilötietoja siinä käsitellään. Rekisteröity voi halutessaan pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua.  **Oikeus tietojen oikaisemiseen**  Jos käsiteltävissä henkilötiedoissa on epätarkkuuksia tai virheitä, rekisteröidyllä on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua. Oikeus tietojen poistamiseen Rekisteröidyllä on oikeus vaatia henkilötietojen poistamista. Oikeutta tietojen poistamiseen ei kuitenkaan ole, jos tietojen poistaminen estää tai vaikeuttaa suuresti käsittelyn tarkoituksen toteutumista tieteellisessä tutkimuksessa.  **Oikeus käsittelyn rajoittamiseen**  Rekisteröidyllä on oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olosuhteista: a) rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa tutkimuksesta vastaava taho voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden b) käsittely on lainvastaista ja rekisteröity vastustaa henkilötietojen poistamista ja vaatii sen sijaan niiden käytön rajoittamista c) tutkimusryhmä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta rekisteröity tarvitsee niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi. d) rekisteröity on vastustanut henkilötietojen käsittelyä odotettaessa sen todentamista, syrjäyttävätkö rekisterinpitäjän oikeutetut perusteet rekisteröidyn perusteet. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli se on tarpeellista ja perusteltua.  **Vastustamisoikeus**  Rekisteröidyllä on oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä. Oikeudesta voidaan poiketa, mikäli tutkijaryhmä osoittaa, että käsittely on edelleen tarpeenyleisen edun mukaisen tutkimustyön suorittamiseksi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti. Poikkeaminen on mahdollista ainoastaan,  kun oikeudet todennäköisesti estävät tutkimuksen tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 12−15) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen B-osassa: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| [Rekisteröidyn oikeudet | Tietosuojavaltuutetun toimisto](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-tieteellisessa-tutkimuksessa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Tutkimuksessa ei poiketa rekisteröidyn oikeuksista** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **15.** **Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti  10–15 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 viimeinen myyntilupa EU-alueella on saatu tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkimusaineisto hävitetään | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkimusaineisto arkistoidaan ilman tunnistetietoja | | | | | | | | | | | | | |  | | | | Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin | | | | | |
| Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkimuksen vastuuhenkilö: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, kuka: | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 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. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Tietoturva- ja tietosuojariskit** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| • Valitse tutkimukseesi liittyvät tutkittavan näkökulmasta merkittävät tietoturva- ja tietosuojariskit.  • Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus.  • Valitse tai täydennä puuttuvat riskit ja ratkaisuehdotukset niiden ehkäisemiseksi.  • Voit täydentää puuttuvia riskejä myös erilliselle lomakkeelle.  • Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen  (esim. riskit on esitetyillä toimenpiteillä poissuljettu/vähennetty/hyväksytty). | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkimuksen vastuuhenkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä  tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisena | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä  (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Koodiavain säilytetään Pohteen vakioidussa koneessa. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys: | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu,  jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Riski:** Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Todennäköisyys** | | | | | | Ei koske tätä tutkimusta  Epätodennäkoinen  Mahdollinen  Todennäköinen  Lähes varma | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Vakavuus** | | | | | | Olematon/ei koske tätä tutkimusta  Vähäinen  Kohtalainen  Vakava | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Ratkaisuehdotus:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, mikä: | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| YHTEENVETO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | **Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta vakavaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Riskin vähentämiseksi suunnitelluista toimenpiteistä huolimatta henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti vakavan riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille. → Ole yhteydessä **ensin** tietosuojavastaavaan. Tietosuojavaltuutetun ennakkokuuleminen on mahdollisesti tarpeen. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tietosuojavastaavan yhteystiedot | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | tietosuoja@pohde.fi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Muu, kuka: | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **Päiväys** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Korvaa aiemman version, päiväys: | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | |

# B. Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa

**Täytä tämä vain, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista** ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja). Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Rekisterinpitäjä** | | | |
|  | Pohjois-Pohjanmaan hyvinvointialue | | |
|  | Muu: |  | |
|  | Yhteisrekisteri: |  | |
| **Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:** | | | |
|  | | | |
| **Tutkimuksen nimi** | | | |
|  | | | |
| **Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste** | | | |
|  | **Yleinen etu:**  Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 j) mukaisessa tieteellisessä tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla.  Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä. | | |
|  | **Yleinen etu sekä rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen**  Henkilötietoja käsitellään EU:n tietosuoja-asetuksen yleisen edun (artiklat 6, 1 e ja 9, 2 i) ja lakisääteisen velvoitteen (artiklat 6, 1 c ja 9, 2 i) mukaisessa tarkoituksessa sekä kansallisen tietosuojalain (4 § ja 6 §) nojalla. | | |
|  | **Muu peruste:** | |  |
| **Poikkeamisen perustelut** | | | |
| • miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.  • miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi. | | | |
|  | | | |
| **Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:** | | | |
|  | Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 12−15) | | |
|  | Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) | | |
|  | Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16) | | |
|  | Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) | | |
|  | Vastustamisoikeus (artikla 21) | | |

**Ohje lomakkeen B-osan tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:**

– Toimita tiedot tietosuojavaltuutetun toimistoon sähköpostitse <https://turvaviesti.om.fi> ohjeiden mukaisesti

([ohje turvapostin lähettämiseen](https://tietosuoja.fi/documents/6927448/8214524/turvapostin_lahettaminen_kayttoohje_asiakkaille_FI.pdf/e69d2791-52b7-47ee-9361-1d09a737cadd/turvapostin_lahettaminen_kayttoohje_asiakkaille_FI.pdf.pdf/turvapostin_lahettaminen_kayttoohje_asiakkaille_FI.pdf.pdf)).

– Otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:

**Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – *organisaation nimi***

– Sähköpostiosoite, johon viesti lähetetään (kirjaamo): tietosuoja@om.fi

– Lisää viestiin liitetiedostona tämä lomake kokonaisuudessaan (A- ja B-osa).