

Lääke- ja
laitetutkimus

Muu kajoava
tutkimus

Rekisteritutkimus
(rekisteri, näyte,
biopankki)

Muu ei kajoava
tutkimus

suostumus tutkimukseen osallistumisesta

biopankki-
suostumus

Käsittelyperuste

Yleinen etu
+ Lääke- ja
laiteturvallis
uus

Yleinen
etu,
tieteellinen
tutkimus

Yleinen
etu,
tieteellinen
tutkimus

Suostumus
+ yleinen
etu,
tieteellinen
tutkimus

Aineiston arviointi, **tunnista ja kirjaa riskit!** Tuleeko tehdä **vaikutustenarviointi?** (Puoltavia seikkoja kokonaisarvostelu, >1000 rekisteröityä, rekisteröidystä kerätyn tiedon suuri ja yksityiskohtainen määrä, käsittelijöiden suuri määrä, henkilötietojen laajamittainen käsittely, erityissuojatun tiedon käsittely, käsittelyn pitkä kesto, maantieteellinen ulottuvuus. Vastakohtina suppea aineisto, pseudonymisointi jne.)

Rekisteröidyn oikeuksista poikkeaminen edellyttää aina vaikutustenarvioinnin tekemistä. Oikeuksista poikkeaminen aina tapauskohtaista → harkinta ja perustelu esim. tutkimuksen luotettavuusvaatimukset tai vahvimillaan se, ettei tutkimusta ei voida toteuttaa ilman poikkeamista. Poikkeaminen mahdollista mikäli 1. rekisteröidyn oikeuksien käyttäminen estää tai vaarantaa tutkimuksen tavoitteet ja 2. oikeuksista poikkeaminen on tarpeen tutkimuksen turvaamiseksi. Vaikutustenarviointi on lähetettävä tiedoksi tietosuojavaltuutetulle (TSV) ennen käsittelyn aloittamista. Jos rekisteröidyn oikeuksista ei poiketa, tämän osion voi ohittaa.

Suostumuksen peruuttamisen vaikutukset. Ei vaikuta ennen peruuttamista suoritettun käsittelyn lainmukaisuuteen. Henkilötietoja voidaan edelleen käsitellä yllä kuvattujen käsittelyperusteiden (esim. yleinen etu) mukaisessa laajuudessa. Kuvattava tietosuojaselosteessa.

Rekisteröidyn oikeudet

Pääsy omiin
tietoihin

Oikeus tietojen
oikaisemiseen

Oikeus tietojen
poistamiseen

Oikeus
käsittelyn
rajoittamiseen

Vastustamis-
oikeus

Informointi

Valitusoikeus
TSV

Tyypillisesti tietosuojaseloste, jossa kuvataan rekisteröidyn oikeudet. Korostuu erityisesti tilanteessa, jossa tiedot on kerätty muualta kuin suoraan rekisteröidyltä (rekisteritutkimus) → informointi tutkimuksesta esim. internet, jossa linkki tutkimuksen tietosuojaselosteeseen.

Voidaan poiketa vain perustellusta syystä ja vain silloin kun tiedot on kerätty muualta kuin suoraan rekisteröidyltä. Perusteena kohtuuton vaiva tai se että informointi osoittautuu mahdottomaksi. esim. iso ja vanha aineisto.

käsittelyä voi jatkaa, jos osoittaa, että tietojen poistaminen estää tutkimuksen tai vaikeuttaa sitä olennaisesti.

käsittelyä voi jatkaa, jos osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy suhteessa rekisteröidyn vaatimukseen