|  |  |
| --- | --- |
| **1.** **Rekisterinpitäjä** *\*Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS* | [ ]  Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä[ ]  Muu: [ ]  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**  |  |
| **3. Tutkimuksesta vastaava henkilö HUSissa** | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
|  |
| **4. Yhteyshenkilö\*****rekisteriä koskevissa asioissa***\*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen* | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
|  |
| **5. Henkilötietojen käsittelyn****tarkoitukset** * *Tutkimuksen kohde*
* *Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)*
 |  |
|  |
| **6. Henkilötietojen käsittelyn****oikeusperuste** | [ ]  Yleinen etu:Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimuksen suorittamiseksi välttämätöntä. 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, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*.[ ]  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.)*
 | Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot **tai** kuvaa ne erillisessä liitteessä |
|  |
| [ ] Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä |
| Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia |
|  |
|  |
| **8. Tietolähteet** | Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet |
| [ ]  Potilasrekisterit[ ]  Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)[ ]  Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)[ ]  Muut henkilörekisterit:[ ]  Muut tietolähteet: |
| **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[ ]  muu, mikä:Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): [ ]  HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)[ ]  muu, mikä (*esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat*):Suorien tunnistetietojen käsittely:[ ]  Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa [ ]  Aineisto on pseudonymisoitu\*[ ]  Aineisto analysoidaan suorin tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):  |
| **10. Tutkimuksen suorittajat** | [ ] Tutkimusryhmä ylläpitää luetteloa tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, joilla on oikeus käsitellä tutkimusrekisterissä olevia tunnisteellisia ja/tai koodattuja henkilötietoja. |
|  |
| **11. 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.* | [ ]  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 |
|  |
| **12. 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: [ ]  tunnisteellisina [ ]  pseudonymisoituina/koodattuna |
| Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan |
|  |
| Tietojen luovutuksen peruste  |
| [ ]  rekisteröidyn suostumus[ ]  sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä[ ]  viranomaislupa [ ]  muu, mikä: |
| **13. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa***Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.*  | [ ]  **Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista**Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:[ ]  Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)[ ]  Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)[ ]  Oikeus peruttaa suostumus (artikla 7)[ ]  Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)[ ]  Oikeus tietojen poistamiseen/Oikeus tulla unohdetuksi (artikla 17)[ ]  Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)[ ]  Vastustamisoikeus (artikla 21)[ ]  Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa. |
| **14. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä***Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä ja vuoden 2021 alusta 25 vuotta.**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 [ ]  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.*  |

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).

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Riskit ja ratkaisuehdotukset** | **Todennäköisyys** | **Vakavuus** |
| **Riski:** Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.**Ratkaisuehdotus:**[ ]  Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin[ ]  Muu, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään.**Ratkaisuehdotus:**[ ]  Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu[ ]  Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu[ ]  Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu[ ]  Muu, mikä:  | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisena, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.**Ratkaisuehdotus:**[ ]  Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa) [ ]  Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna)[ ]  Muu, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.**Ratkaisuehdotus:**[ ]  Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti.[ ]  Koodiavain säilytetään HUSin vakioidussa koneessa.[ ]  Muu, mikä:Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys:  | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy.**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:  | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat.**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:  | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| [ ] **iskit ja ratkaisuehdotukset** | **Todennäköisyys** | **Vakavuus** |
| **Riski:** Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti.**Ratkaisuehdotus:**[ ]  Tietojen käsittely tapahtuu kokonaan HUSin tietoturvallisessa ympäristössä, jolloin tietoturvasta huolehtii HUS[ ]  Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu[ ]  Muu, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Muu riski, mikä:[ ]  Ratkaisuehdotus, mikä:  | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Muu riski, mikä: [ ]  Ratkaisuehdotus, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Muu riski, mikä: [ ]  Ratkaisuehdotus, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |
| **Riski:** Muu riski, mikä: [ ]  Ratkaisuehdotus, mikä: | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava | [ ]  Olematon/ei koske tätä tutkimusta[ ]  Vähäinen[ ]  Kohtalainen[ ]  Vakava |

|  |
| --- |
| 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** | [ ]  Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaavaHUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikkaeutietosuoja@hus.fiPostiosoite: PL 440, 00029 HUS [ ]  Muu, kuka:  |
| **Päiväys** | [ ]  Korvaa aiemman version, päiväys:  |

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

|  |
| --- |
| Rekisterinpitäjä[ ]  Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä[ ]  Muu:[ ]  Yhteisrekisteri:Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot: |
| Tutkimuksen nimi |
|  |
| Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste[ ]  Yleinen etu:Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuoja-asetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä. 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, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*.[ ]  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 13-14)[ ]  Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)[ ]  Oikeus peruttaa suostumus (artikla 7)[ ]  Oikeus tietojen oikaisemiseen (artikla 16)[ ]  Oikeus tietojen poistamiseen/Oikeus tulla unohdetuksi (artikla 17)[ ]  Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)[ ]  Vastustamisoikeus (artikla 21)[ ]  Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (artikla 20)  |

Ohje B-lomakkeen tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

* Ota käyttöösi [oikeusministeriön turvaposti](https://turvaposti.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)).
* Kopioi yltä lomakkeen B-osaan täyttämäsi tiedot sähköpostiviestiin ja otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:
**Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – *organisaation nimi***
* Lisää viestiin liitetiedostona tämä vaikutustenarviointilomake kokonaisuudessaan (osat A-B).