|  |  |
| --- | --- |
| **1.** **Rekisterinpitäjä**  *\*Merkitse tietosuoja-*  *vastaava sivulle 6*  *\*\*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. Toimeksiantaja/**  **Toimeksiantajan edustaja**  *\*merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja* | Henkilö, organisaatio, yritys, laitos, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
| **4. Tutkimuspaikkakohtainen**  **johtava tutkija (PI)**  *\*toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana* | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
|  |
| **5. Yhteyshenkilö\***  **rekisteriä koskevissa asioissa**  *\*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen* | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero |
|  |
| **6. Henkilötietojen käsittelyn**  **tarkoitukset**   * *Tutkimuksen kohde* * *Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)* |  |
|  |
| **7. 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) | 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*): |
| **8. 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 |
|  |
| Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä |
| Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia |
|  |
|  |
| **9. Tietolähteet** | Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet |
| Potilasrekisterit  Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)  Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)  Muut henkilörekisterit:  Muut tietolähteet: |
| **10. 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): |
| **11. Tutkimuksen suorittajat**  *Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja (merkitse nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)* |  |
| **12. Henkilötietojen luovutukset alkuperäisessä käyttötarkoituksessa**  *\* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. laboratoriolle analysoitavaksi.* | Tietoja ei luovuteta\* toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle  Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle  Rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä, jolle tietoja luovutetaan: |
| **13. 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 ulkopuolelle  Mitä tietoja siirretään |
|  |
| Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään |
|  |
| Maat, joihin tiedot siirretään |
|  |
| Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään |
|  |
| **14. 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 |
| sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä  viranomaislupa  muu, mikä: |
| **15. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa**  *Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.*  *Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun* [*sivuilta*](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa) | **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. |
| **16. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä**  *Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.*  *Lääketutkimuksessa 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 pseudonymisoituna  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 |
| **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 |
| 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**  *\*Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä HUS*  *\*\*Kun rekisterinpitäjä muu kuin HUS* | HUS\* Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava  HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka  [eutietosuoja@hus.fi](mailto:eutietosuoja@hus.fi), Postiosoite: 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*.  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: |
| 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 virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)  Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)  Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) |

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).