

A. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN
VAIKUTUSTENARVIONTI
 EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

<p>1 Rekisterinpitäjä</p>	<p><input type="checkbox"/> Satakunnan hyvinvointialue <input type="checkbox"/> Yhteisrekisterinpitäjä <input type="checkbox"/> Muu:</p>
<p>2 Tutkimuksen nimi</p>	
<p>3 Tutkimuksen vastuhenkilö</p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u></p>
<p>4 Yhteyshenkilö rekisteriasioissa</p>	<p><u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero</u></p>
<p>5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset</p>	<p><u>Tutkimuksen keskeinen tieteellinen tarkoitus (yksilöity tavoite)</u></p>
<p>6 Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</p>	<p><input type="checkbox"/> 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: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklaan, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus</i>.</p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste:</p>
<p>7 Tutkimusrekisterin tietosisältö</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/asiakkaat/terveet vapaaehtoiset)</i> • <i>henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot, tutkimusnumero),</i> • <i>tutkimuksen tietotyyppien kuvaus (esim. hoitotiedot, palvelutiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)</i> 	<p><u>Luettele tutkimusrekisterin tiedot ja tietotyypit</u></p> <p><input type="checkbox"/> Tiedot ja tietotyypit on kuvattu erillisessä liitteessä Arvio rekisteröityjen määrästä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimussuunnitelmassa on määritelty henkilötietojen tarpeellisuus suhteessa tutkimuksen tavoitteeseen.</p>

A. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN
VAIKUTUSTENARVIOINTI
 EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

<p>8 Tietolähteet</p> <p><i>Esimerkiksi:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • potilasrekisterit/asiakasrekisteri • tutkijan oma toiminta (esim. verenpainemittaus) • rekisteröity (esim. kyselyt, haastattelut) • muut henkilörekisterit 	<p>Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet</p>
<p>9 Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tietojärjestelmät, laitteet • Verkkolevyjien tai dokumenttienhallinnan kansiot, työtilat • Fyysiset toimipisteet, huoneet, kaapit <p><i>Maantieteelliset sijainnit</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rekisterinpitäjän hallinnoima konesali (esim. verkkolevy) • Kumppanin hallinnoima konesali Suomessa tai EU-alueella (esim. pilvipalvelu) • EU-alueen ulkopuolelle tallennettu data (esim. Google Drive ja vastaavat) 	<p><u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u></p> <hr/> <p><u>Miten tiedot siirretään eri tietolähteistä tutkimusrekisteriin?</u></p> <hr/> <p><u>Maantieteelliset sijainnit</u></p>
<p>10 Tutkimuksen suorittajat</p>	<p><input type="checkbox"/> Tutkimusryhmä ylläpitää luetteloa tutkimukseen osallistuvista henkilöistä, joilla on oikeus käsitellä tutkimusrekisterissä olevia tunnistettavia ja/tai koodattuja henkilötietoja. Yhteistyökumppaneina ja/tai ostopalveluna tietoja käsittelevät henkilöt tai organisaatiot (huom! käsittelystä laadittava erillinen sopimus)</p>
<p>11 Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p> <p><i>Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Share Agreement).</i></p> <p><i>Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <input type="checkbox"/> Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <u>Mitä tietoja siirretään</u></p> <p><u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään</u></p> <p><u>Maat, joihin tiedot siirretään</u></p>

A. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN
VAIKUTUSTENARVIOINTI
 EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

	<p><u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään</u></p>
<p>12 Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</p> <p><i>Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <input type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin</p> <p><u>Mitä tietoja luovutetaan</u></p> <hr/> <p><u>Tiedot luovutetaan:</u> <input type="checkbox"/> tunnistellisina <input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/ koodattuna</p> <p><u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan</u></p> <hr/> <p><u>Tietojen luovutuksen peruste</u> (esim. sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä, soveltuva säännös tai rekisteröidyn suostumus)</p>
<p>13 Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</p>	<p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14) <input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) <input type="checkbox"/> Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16) <input type="checkbox"/> Oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 18) <input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) <p>Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</p>
<p>14 Tutkimusrekisterin säilytysaika</p> <p><i>Kauanko kerättyjä tietoja käsitellään ennen niiden hävittämistä?</i></p> <p><i>Jos tutkimusaineistoja säilytetään arkistonmuodostussuunnitelman mukaisesti (esim. 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä), viitataan siihen. Jos tarkkaa vuotta ei pysty antamaan, pyritään säilytysaika kuvaamaan toisin.</i></p>	<p><u>Säilytysaika</u> / 20 - / 20</p> <p><u>Arvio tai muu kuvaus, jos tarkkaa määräaikaa ei voida ilmoittaa</u></p>

A. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN
VAIKUTUSTENARVIOINTI
EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

<p>15 Tutkimusrekisterin käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</p> <ul style="list-style-type: none">• <i>Miten ja missä tutkimusaineisto säilytetään hävittämiseen saakka (esim. sähköinen-/paperisäilytys)?</i>• <i>Anonymisoidaanko henkilötiedot</i>• <i>Kuka vastaa tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä?</i>	<p><u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u></p>
<p>16 Tietosuojavastaavan yhteystiedot</p>	<p><input type="checkbox"/> Satakunnan hyvinvointialue, tietosuoja@sata.fi <input type="checkbox"/> Muu:</p>
<p>17 Päiväys</p>	<p><input type="checkbox"/> Korvaa aiemman version, päiväys:</p>

B. TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN

RISKIARVIO

EU:n yleinen tietosuoja-asetus (2016/679)

Valitse tutkimuksesi kannalta merkittävät tietoturva- ja tietosuojariskit. Täydennä puuttuvat riskit. Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus. Määrittele toimenpiteet riskien ehkäisemiseksi.

Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen (esim. riskit on esitetyillä toimenpiteillä poissuljettu/ vähennetty/hyväksyty).

Riskit ja toimenpiteet	Todennäköisyys	Vakavuus
<p>Riski: Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><input type="checkbox"/> Vastuututkija huolehtii henkilötietoja käsittelevien perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin</p>		
<p>Riski: Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään.</p> <p><input type="checkbox"/> Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu</p> <p><input type="checkbox"/> Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu</p> <p><input type="checkbox"/> Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>		
<p>Riski: Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteenä, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tunnisteenä tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa)</p> <p><input type="checkbox"/> Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna)</p>		
<p>Riski: Pseudonymisoinnin tahaton kumoutuminen, jonka vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää.</p> <p><input type="checkbox"/> Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti. Kuvaa koodiavaimen käsittely ja säilytys:</p>		
<p>Riski: Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy.</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu</p> <p><input type="checkbox"/> Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja</p> <p><input type="checkbox"/> Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta</p> <p><input type="checkbox"/> Muu, mikä:</p>		
<p>Riski: Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu</p> <p><input type="checkbox"/> Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia</p>		
<p>Riski: Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti.</p> <p><input type="checkbox"/> Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu</p>		
<p>Riski: Muu riski, mikä:</p> <p><input type="checkbox"/> Toimenpide, mikä:</p>		

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN
OIKEUKSISTA TIEEELLISESSÄ
TUTKIMUKSESSA

Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN
OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ
TUTKIMUKSESSA

Jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja), on tutkimusryhmän toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

<p><u>Rekisterinpitäjä</u></p> <p><input type="checkbox"/> Satakunnan hyvinvointialue</p> <p><input type="checkbox"/> Muu:</p> <p><u>Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:</u></p>
<p><u>Rekisterin nimi (Tutkimuksen nimi)</u></p>
<p><u>Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</u></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Yleinen etu:</u> Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuojasetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä.</p> <p>Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen 9 artiklaan, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> <u>Muu peruste:</u></p>
<p><u>Poikkeamisen perustelut</u></p> <p><i>Kuvaus siitä</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.</i>• <i>miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi.</i> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)<input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)<input type="checkbox"/> Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16)<input type="checkbox"/> Oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 18)<input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) <p><u>Perustelut poikkeamiselle:</u></p>

Ohje tietojen toimittamiseksi Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

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