|  |  |
| --- | --- |
| **1.** **Rekisterinpitäjä**  *Valitse vain* ***YKSI*** *vaihtoehto.*  *\*Rekisterinpitäjäksi merkitään taho, joka on laatinut tutkimussuunnitelman, eli on määrittelyt, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.*  *\*\*Jos vähintään kaksi tutkijaa/organisaatiota ovat yhdessä laatineet tutkimussuunnitelman merkitään ne yhteisrekisterinpitäjäksi. Yhteisrekisterinpitäjyys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.* | HUS-yhtymä\*  Muu organisaatio/tutkija (jos valitset tämän tarkenna mikä/kuka) \*:    Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mitkä organisaatiot) \*\*:  ***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.*  *Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääke- tai terveystieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.*  *Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija voi olla sekä toimeksiantaja, että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.* | Henkilö, organisaatio/yritys/laitos, osoite, sähköposti, puhelinnumero: |
| **4. Tutkimuspaikkakohtainen**  **johtava tutkija**  *Toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana ja on virka/työsuhteessa organisaatioon koko tutkimuksen ajan.*  *Jos kyseessä on monikeskustutkimus, luettele tässä kaikkien keskusten tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat.* | Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero: |
| **5. Yhteyshenkilö**  **rekisteriä koskevissa asioissa**  *Kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen.* |  |
|  |
| **6. Henkilötietojen käsittelyn**  **tarkoitukset**  *Tutkimuksen kohde.*  *Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupäivämäärä).* |  |
|  |
| **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 Tietopalvelusta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnisteellisena vai pseudonymisoituna ja kuvaile tarkasti jokainen muuttuja ja yksilöity käyttötarkoitus.*  *Tunnisteellinen tieto luovutetaan rekisteritutkimukseen vain perustellusta syystä, esim. tietoa ei löydy HUS Tietoaltaalta.*  *Tutkimuksessa saa käsitellä ainoastaan tutkimuksen kannalta välttämätöntä tietoa.* | Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot ja rekisteröityjen määrä (otoskoko)tai kuvaa ne erillisessä liitteessä.: |
|  |
| Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä; kirjaa tähän liitteen nimi, viittaus tutkimussuunnitelmaan ei ole riittävä.  Poimittavat tiedot toimitetaan rekisteritutkimukseen tunnisteellisina, perustelut: |
| **9. Tietolähteet** | Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet: |
| Potilastietojärjestelmät/Potilastietorekisterit  Tutkijan /Tutkittavan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)  Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)  Muut henkilörekisterit (esim. Kela), luettele:  Muut tietolähteet, luettele: |
| **10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit**  *\*Huom! toisiolain alaisissa rekisteritutkimuksissa ei voi käyttää muuta tietoturvallista alustaa kuin HUS Acamedic tai muuta Valviran hyväksymää käyttöympäristöä kuten Findatan Kapseli.*  \*\*Aineisto on pseudonymisoitu= Henkilötiedoista on poistettu suorat tunnistetiedot, mutta henkilö on identifioitavissa lisätietojen tai koodiavaimen avulla. | Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä  **HUOM!** *Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto, esim. suljettu Teams-alusta, tutkimuksen R-asema (kts.Tutkimuksen luvat -ohjeen liite 2).* |
| **Manuaalisen aineiston** (esim. paperiaineisto, jos sellaista tutkimuksessa muodostuu) suojaaminen:  HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä  muu, mikä:  **Digitaalisen aineiston** suojaaminen (esim.tietojärjestelmät, laitteet) \*:  HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. HUS Acamedic; HUSilainen ks. Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)  muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat):  **Suorien tunnistetietojen käsittely:**  Pseudonymisoituna ilman koodiavainta (koodiavain vain Tietopalvelun hallussa, käytä aina tätä vaihtoehtoa toisiolain mukaisessa rekisteritutkimuksessa)  Tutkija poistaa suorat tunnistetiedot analysointivaiheessa  Aineisto on pseudonymisoitu\*\*  Aineisto analysoidaan suorin tunnistetiedoin, (perustele miksi suoria tunnistetietoja säilytetään): |
| **11. Tietojen siirtäminen tai luovuttaminen EU:n ja Etan ja vastaavuusmaiden sisäpuolella**  *\* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. analysoitavaksi laboratoriolle.*  *Mikäli tietoja siirretään rekisterinpitäjän ulkopuolelle, tehdään siirtosopimus (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).*  ***EU ja ETA maat:*** *Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro*  ***Tarkista vastaavuusmaat:***[*Data protection adequacy for non-EU countries (europa.eu)*](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en?prefLang=fi)  ***DPF järjestelyn piiriin kuuluvat yhdysvaltalaisyritykset:***  [*Data Privacy Framework*](https://www.dataprivacyframework.gov/list) | Tietoja ei siirretä/luovuteta\* HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle  Tietoja siirretään/luovutetaan HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden sisällä  **HUOM!** *Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tulee tietosuojaseloste päivittää ja tutkimuksesta riippuen, toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.*  Mitä tietoja siirretään:  Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:  Maat, joihin tiedot siirretään:  Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään: |
| **12. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle**  *Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa  (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement) ja tarvittaessa käytetään EU:n tietosuojan vakiolausekkeita.*  *\*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.*  *Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.* | Tietoja ei siirretä\* EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden ulkopuolelle  Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden ulkopuolelle  Mitä tietoja siirretään:  Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:  Maat, joihin tiedot siirretään:  Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään: |
|  |
|  |
|  |
|  |
| **13. Alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeava luovutus (henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset)**  *Alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen tehtävälle 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: |
| **14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa**  *Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.*  *Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun* [*sivuilta*](https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa)*.*  ***Huom!*** *Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.* | **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: |
| **15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä**  *Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.*  *Laitetutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä:*  *ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta.*  *Lääketutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä:*  *25 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  Tarkenna minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:  Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:  Tutkimuksen vastuuhenkilön nimi:  Muu, kuka: |

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. | | | |
| **Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot**  ***\*****Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä HUS*  ***\*\*****Kun rekisterinpitäjä muu kuin HUS* | HUS**\*** Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava  HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, Laki- ja hallintoasiat  [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  HUS-yhtymä  Muu (jos valitset tämän tarkenna mikä):  Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mikä):  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 C-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 C-osaan täyttämäsi tiedot sähköpostiviestiin ja otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:  
  Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – organisaation nimi
* Lisää viestiin liitetiedostona tämä vaikutustenarviointilomake kokonaisuudessaan (osat A-B).