

Dataskyddsbeskrivning för vetenskaplig forskning

Dataskyddsbeskrivningen innehåller de uppgifter som ska delges till de som deltar i studien när personuppgifter behandlas i vetenskaplig forskning samt uppgifterna i beskrivningen av behandlingsåtgärderna. Bestämmelser om informationsskyldigheten finns i artiklarna 12–14 i EU:s allmänna dataskyddsförordning (EU 2016/679) och i artikel 30 om registret över behandling. I dataskyddsbeskrivningen beskrivs behandlingen av personuppgifter och med den visar man att man iakttar dataskyddslagstiftningen i studien.

Du kan använda denna blankett för att fylla i informationsskyldigheten, använda din egen blankett eller sköta informationen på något annat sätt. Om man avviker från informationsskyldigheten (14 artikel 5 b) ska den personuppgiftsansvarige göra en konsekvensbedömning av dataskyddet i enlighet med dataskyddsförordningen.

Den personuppgiftsansvarige svarar själv för att informationsskyldigheten fullgörs och Fimea tar inget ansvar för att informationsskyldigheten uppfylls.

1. Studiens namn	Studiens namn
2. Datum	Datum för ifyllande eller uppdatering av blanketten

Kontaktpersoner

3. Den personuppgiftsansvariges kontaktuppgifter	Namn
	Adress
	Övriga kontaktuppgifter (telefonnummer, e-postadress)
4. Gemensamt personuppgiftsansvariga och uppgiftsfördelning	De personuppgiftsansvarigas kontaktuppgifter, en beskrivning av den gemensamt definierade uppgiftsfördelningen och rollerna i tillgodoseendet av de registrerades rättigheter, om det är fråga om gemensamt personuppgiftsansvariga (minst två personuppgiftsansvariga fastställer tillsammans ändamålen och metoderna för behandlingen). Som bilaga bifogas avtalet som de personuppgiftsansvariga har ingått, av vilket framgår de personuppgiftsansvarigas verkliga roller och relationer i förhållande till de registrerade.
5. Kontaktperson i ärenden som gäller registret	Namn och kontaktuppgifter
6. Kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud	Namn och kontaktuppgifter

7. Parter som deltar i studien och ansvarsfördelning	Parterna i anslutning till studien och ansvarsfördelningen mellan de olika parterna.
8. Ansvarig ledare eller handledare för studien	Namn och kontaktuppgifter

Databehandling

9. Syftet med behandlingen av personuppgifter	Personuppgifterna i registret behandlas som forskningsmaterial i vetenskaplig forskning. Personuppgifterna behandlas endast i det syfte och i den omfattning som är nödvändigt för att genomföra forskningsplanen i fråga. En kort beskrivning av studien och syftet med den.
10. Rättsliga grunder för behandling av personuppgifter	I studien grundar sig behandlingen av personuppgifter på följande punkter i artikel 6 i dataskyddsförordningen Den registrerades samtycke (art. 6, 1a.) Fullgörande av avtal som ingåtts med den registrerade (art. 6, 1b.) lakttagande av den personuppgiftsansvariges rättsliga förpliktelse (art. 6, 1c). Förordningar. Utförande av en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (art. 6, 1e och dataskyddslagen 4 §.): - vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring - arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial - utförande av en myndighetsuppgift av allmänt intresse Förverkligande av den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen (art. 6, 1f). Beskrivning av berättigade intressen.
	Har den personuppgiftsansvarige genomgått jämviktstestet och har det visats att den personuppgiftsansvariges berättigade intressen förbigår den registrerades rättigheter.

	I studien behandlas dessutom särskilda kategorier av personuppgifter vars behandling grundar sig på artikel 9 i dataskyddsförordningen Den registrerades samtycke till behandling av känsliga uppgifter (art. 9, 2a.) En orsak som gäller ett viktigt allmänt intresse enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt (art. 9, 2g.) Allmänt intresse inom folkhälsoområdet (art. 9, 2i.) Arkiveringsändamål av allmänt intresse eller vetenskapliga och historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål (art. 9, 2j och se även dataskyddslagen 6 §.)
--	--

Datainsamling

11. Antal registrerade / deltagare i studien	Antal registrerade / deltagare i studien
12. Informationskällor och kategorier av personuppgifter som samlas in från dem	Forskningsmaterialet samlas in från följande informationskällor. Berätta vilka identifieringsuppgifter för personer (såsom namn, personbeteckning, kontaktuppgifter) och uppgiftskategorier (såsom deltagarnas bakgrundsuppgifter, diagnoser, medicinering som används) som samlas in från respektive informationskälla.
13. Undersökningsplatser och mottagare av information	Uppgifterna behandlas på följande undersökningsplatser eller överförs till följande mottagare.

Utlämnning, publicering och lagring av uppgifter

14. Överföring av uppgifter /utlämnande av uppgifter utanför forskningsgruppen	Personuppgifter lämnas ut till följande mottagare.
15. Överföring / utlämnande av uppgifter utanför EU eller EES	Om uppgifter överförs till länder utanför EU och EES, bör man ange överföringsgrunden, landet, organisationen, vilka uppgifter och i vilken form och för vilket ändamål de överförs, samt de skyddsåtgärder som används.

16. Publicering av forskningsresultat	Avsikten är att publicera forskningsresultaten i: Finländska tidningar Internationella tidningar Som examensarbeten Någon annanstans, var Resultaten publiceras inte
17. Studiens varaktighet och förvaring, förstöring eller arkivering av forskningsmaterialet	Lagringstiden för personuppgifter består av studiens varaktighet (forskningsmaterialet samlas in, analyseras, skrivs, publiceras och eventuella korrigeringar efter publikationen) samt eventuell arkivering enligt allmänt intresse samt eventuella lagstadgade lagringstider. Det är bra att reservera tillräckligt med tid för studien.
	Studios varaktighet (start- och slutdatum).
	Forskningsmaterialet förstörs (datum).
	Om forskningsmaterialet arkiveras (lagras permanent), arkiveras det: med identifikationsuppgifter utan identifikationsuppgifter och ange arkiveringsplatsen
18. Skyddsåtgärder för personuppgifter under studien	Hur behandlas personuppgifter som samlats in i samband med studien (med identifikation/pseudonymiserad/anonymiserad). Var material som innehåller personuppgifter förvaras och vem som har tillgång till materialet. Hur databaserna är skyddade och vem som har tillgång till uppgifterna och datasystemen. Fyll också i uppgifterna i Planen för användning av uppgifterna. Hur materialet behandlas.
19. Omsorg för informationsskyldigheten	Hur har informationsskyldigheten enligt artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen skötts gentemot de registrerade (dataskyddsmeddelande eller annat motsvarande dokument).
20. Automatiserat beslutsfattande och profilering	Med automatiserat beslutsfattande avses ett beslut som är avsett för bedömning av vissa egenskaper hos en person och som fattas endast med hjälp av automatisk databehandling och som medför rättsliga verkningar för den registrerade eller annars har betydande inverkan på hen. Exempel på automatiserat beslutsfattande är beslut om kreditvärdighet och profilering. I vetenskaplig forskning används behandlingen av personuppgifter inte för beslutsfattande eller profilering vad gäller deltagarna.

Den registrerades rättigheter

21. Den registrerades rättigheter och begränsning av rättigheterna	Den registrerade har rättigheter enligt dataskyddslagstiftningen. Omfattningen av dessa rättigheter påverkas av den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter. Rätten att återkalla sitt samtycke Om det har fastställts att behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke, har deltagaren i studien rätt att återkalla sitt samtycke när som helst under studien utan motivering. Personuppgifter som samlats in före återkallandet kan användas som en del av forskningsmaterialet om detta är nödvändigt och tillåtet enligt lagstiftningen. Rätten att få information om behandlingen av personuppgifter Den registrerade har rätt att få information om åtgärder i anslutning till behandlingen av hens personuppgifter. Rätten att granska egna uppgifter Den registrerade har rätt att få veta om personuppgifter behandlas i studien och vilka personuppgifter som behandlas. Rätten att rätta uppgifter Om de personuppgifter som behandlas är inexakta eller felaktiga har den registrerade rätt att begära rättelse eller komplettering av dessa. Rätten att radera personuppgifter Den registrerade har rätt att kräva att hens personuppgifter raderas från studien i fråga. Den som utför studien har dock rätt att behandla uppgifter som samlats in om den registrerade innan samtycket återkallats i den studien som den som deltar i studien har gett sitt samtycke till. Rätten att göra invändning Den registrerade har rätt att göra en invändning mot behandlingen av personuppgifter på grunder som hänför sig till hens personliga särskilda situation. Den personuppgiftsansvarige får inte behandla personuppgifter om hen inte kan visa att det finns ett synnerligen viktigt och motiverat skäl som åsidosätter den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om det är nödvändigt för att uppgöra, framställa eller försvara rättsliga anspråk.
--	---

	Undantag från den registrerades rättigheter Det är möjligt att göra undantag från den registrerades rättigheter (rätten till tillgång till uppgifter, rätten att rätta uppgifter, rätten att begränsa behandlingen och rätten att göra invändning) i samband med vetenskaplig forskning om förutsättningarna i lagen uppfylls (31 § i dataskyddslagen) och om man från fall till fall har bedömt om undantaget är nödvändigt och ändamålsenligt. Möjligheten till undantag bedöms i enskilda fall i samband med respektive begäran. Följande rättigheter enligt EU:s allmänna dataskyddsförordning för den registrerade kommer sannolikt att göras undantag från denna forskning: Den registrerades rätt att få information om behandling av personuppgifter (man får avvika från informationsplikten i vetenskaplig forskning på grund av artikel 14.5b av dataskyddsförordningen, då måste en konsekvensbedömning göras och uppgifter i enlighet med skyldigheten att informera ska offentligt tillhandahållas.) Den registrerades rätt till tillgång till personuppgifterna (Art. 15.) Den registrerades rätt till rättelse (Art. 16.) Den registrerades rätt till begränsning av behandling (Art. 18.) Den registrerades rätt att göra invändningar (Art. 21.) Skäl för att avvika från den registrerades rättigheter. Den registrerade kan utöva sina rättigheter genom att kontakta studiens kontaktperson eller dataskyddsombud. Mer information om den registrerades rättigheter ges av studiens kontaktperson och/eller studiens dataskyddsombud.
22. Rätt att lämna in klagomål till tillsynsmyndigheten	Den registrerade har rätt att lämna in klagomål till tillsynsmyndigheten om hen anser att behandlingen av hens personuppgifter har stridit mot den giltiga dataskyddslagstiftningen. Kontaktuppgifter till tillsynsmyndigheten i Finland: Dataombudsmannens byrå Besöksadress: Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors Postadress: PB 800, 00531 Helsingfors Telefonväxel: 029 566 6700 Telefonrådgivning: 029 56 66777 E-post (registratorskontoret): tietosuoja(at)om.fi