

Bilaga 9b

Blankettmall.

Radera information och texter samt anvisningar som är onödiga i din forskningsstudie (vissa uppgifter är ifyllda i blanketten som modell).

Anvisning: Syftet med bedömningen är att beskriva behandlingen av personuppgifter, visa att dataskyddsförordningen följs, identifiera riskerna med behandlingen och konsekvenserna för de registrerade och enligt behov planera åtgärder för att minska riskerna. Blankettmallen grundar sig på ett dokument utarbetat på Helsingfors universitet.

Konsekvensbedömning (DPIA)

Forskningsprojektets namn:

Kontaktperson för konsekvensbedömningen och kontaktuppgifter:

Telefonnummer:

E-postadress:

Personer som deltagit i bedömningen:

Tidpunkt för bedömningen:

Innehåll:

1. Beskrivning av behandlingen och ändamålen med behandlingen
2. Bedömning av huruvida behandlingsåtgärderna är nödvändiga och om de står i rätt proportion till syftena
3. Bedömning av eventuella risker och riskhanteringsplan
4. Sammanfattning

1. Beskrivning av behandlingen och ändamålen med behandlingen

Beskriv systematiskt behandlingen av personuppgifter. Svara på frågorna nedan. Du kan också hänvisa till andra dokument i ansökan för detaljer. Uppge dock kortfattat de viktigaste faktorerna på denna blankett.

Den/de personuppgiftsansvariga:

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland r.f.

Personuppgiftsbiträden:

Vem behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning?

Personuppgiftsbiträdet ska vara en separat organisation, inte t.ex. en arbetstagare som arbetar under den personuppgiftsansvarige

De registrerade och deras antal:

Definiera vilka de registrerade är: såsom vuxna, minderåriga, barn, åldringar, specialgrupper, rekryteringsområde (Helsingfors, Nyland, hela Finland), en grov bedömning av antalet forskningsdeltagare.

Uppgifter som behandlas och personuppgifternas art:

Vilka uppgifter behandlas? Mängden/omfattningen för de uppgifter som behandlas?

såsom namn, personbeteckning, kön, personens identifierare/kod för pseudonymisering, samtyckesblanketter (med adressuppgifter och telefonnummer osv.), hälsouppgifter, längd, vikt, genetisk uppgift, resultat av intervjuer osv.

Personuppgifternas karaktär: innehåller forskningen känsliga uppgifter (se anvisning i avsnitt 3 på blanketten)

Mängden och omfattningen för de uppgifter som behandlas: rikligt med uppgifter och/eller detaljerade uppgifter samlas om enskilda personer till exempel uppgifter om hälsa och välbefinnande.

Beskrivning av planerade behandlingsåtgärder och ändamålet med behandlingen:

Allmän beskrivning av forskningen och dess syfte. Varför behandlas personuppgifter?

Hur och var samlas uppgifterna in:

av forskningsdeltagaren själv och/eller av deras vårdnadshavare (genom intervju, mätningar, observationer och salivprov), från register.

Hur och var lagras uppgifterna:

Detaljerad beskrivning finns i dokumentet Bilaga X.

Här kan du kort uppge: Forskare och xxx som ansvarar för lagringen av uppgifter. Identifierande personuppgifter (direkta identifierare) har lagrats XXX och motsvarande material i pappersform i xxx lokaler osv.

Hur används personuppgifterna:

*Uppgifterna används enligt materialhanteringsplanen (DMP) och forskningsplanen.
Med hjälp av XXX uppgifter utreds xxx*

Till vem lämnas uppgifter ut:

Hur raderas och förstörs uppgifterna:

2. Bedömning av huruvida behandlingsåtgärderna är nödvändiga och om de står i rätt proportion till syftena

I det här avsnittet görs en bedömning av huruvida behandlingen är lagenlig. Anteckna de risker och/eller negativa konsekvenser för de registrerade som observerats i detta avsnitt i tabellen i avsnitt 3.

2.1. Varför behövs behandlingen av personuppgifter och vilken är den lagliga grunden för behandlingen?

Är det frågan om vetenskaplig forskning av allmänt intresse? Om så är fallet på vilken grund? Den lagliga grunden för behandling av personuppgifter är i allmänhet av allmänt intresse eller samtycke av forskningsdeltagaren.

2.2. Behandlingens transparens

Hur informeras personen om behandlingen av hans eller hennes uppgifter? Hur transparent är behandlingen av personuppgifter för den registrerade? Kan de registrerade förmoda och förstå hur deras personuppgifter behandlas och vilka konsekvenserna av behandlingen är?

2.3. Bundenhet till användningsändamålet

Hur säkerställer man att uppgifterna används endast för det planerade och informerade ändamålet?

Samarbetsavtalens och forskningsplanens betydelse.

Kommer uppgifterna eventuellt att användas i framtida forskning, vilka konsekvenser kan det ha för forskningsdeltagarna?

Lämnas uppgifter ut till utomstående aktörer?

2.4. Uppgifternas korrekthet

Hur ser man till att uppgifterna är uppdaterade och korrekta? Har det någon betydelse för de registrerade?

Detaljerad beskrivning i materialhanteringsplanen (DMP).

Betydelse för de registrerade: t.ex. vad kan felaktiga, bristfälliga och förväxlade uppgifter (såsom personuppgifter) leda till, och vad kan detta orsaka forskningsdeltagaren/föräldrarna.

2.5. Uppgiftsminimering

Är alla uppgifter som behandlas nödvändiga och hur ser man till att onödiga uppgifter inte samlas in?

2.6. Lagringsminimering

Hur länge behövs personuppgifterna och hur länge lagras de? Arkiveras personuppgifterna, var? Finns det risk för att personuppgifterna lagras längre än nödvändigt?

2.7. Hur uppgifterna skyddas

Hur skyddas uppgifterna när de lagras eller överförs? Hur fastställs och verkställs åtkomsträttigheterna till materialet?

2.8. Tillgodoseende av de registrerades rättigheter

Vägran att tillgodose rättigheter innebär att den registrerades rättigheter begränsas, vilket alltid ska utredas i avsnitt 3.

Har forskningsdeltagaren möjlighet att få tillgång till sina egna uppgifter och en kopia av dem?

Har personen möjlighet att få sina uppgifter raderade?

Har personen möjlighet att få sina uppgifter rättade/kompletterade?

Om behandlingsgrunden är av allmänt intresse, har den registrerade möjlighet att invända mot behandlingen?

2.9. Tredje parter

Utlämnas/överförs personuppgifter utanför Folkhälsans forskningscentrum, till vem och varför? Hur avtalar man om detta? Är tredje parter förknippade med risker för att uppgifter missbrukas eller dylikt?

2.10. Överföring eller utlämning av uppgifter utanför EU/EES

Utlämnas/överförs personuppgifter utanför EU/EES? Beakta också lagringsplatsen för uppgifterna. Vilka skyddsåtgärder används? Beakta till exempel kommissionens beslut om adekvat skyddsnivå och standardavtalsklausuler.

3. Bedömning av eventuella risker och riskhanteringsplan

Anvisning: I det här avsnittet räknar man upp eventuella risker som behandlingen orsakar och deras konsekvenser för den registrerade samt bedömer sannolikheten och allvaret för riskerna.

- *Vilka är konsekvenserna för de registrerade?*
- *Förlorar de registrerade kontrollen över behandlingen av sina egna uppgifter?*
- *Påverkar behandlingen av uppgifterna de registrerades rättigheter?*

Konsekvenserna kan vara t.ex. ekonomiska, fysiska (såsom hälsorisk, våldshot), psykiska (såsom ångest, stress, olust), skadat anseende, risk för identitetsstöld, extra besvär eller att den registrerades lagstadgade rättigheter inte tillgodoses.

- *Till exempel otillåtet utnyttjande av hälsouppgifter vid arbetsrekrytering, förlängning av anställning, rubbning av personens ställning eller kränkning av integriteten.*

Behandlingen av personuppgifter anses vara förknippad med hög risk då man behandlar

- *Känsliga personuppgifter:*
 - *Hälsorelaterade uppgifter*
 - *Genetiska uppgifter*
 - *Ras eller etniskt ursprung*
 - *Politiska åsikter*
 - *Religiös eller filosofisk övertygelse*
 - *Medlemskap i fackförening*
 - *Sexualliv eller sexuell läggning*
 - *Biometriska uppgifter för identifiering av personen*
- *Behandlingen av uppgifter är storskalig*
- *Flera olika uppgiftehelter från olika register sammanförs i forskningen*
- *Bland forskningsdeltagarna finns s.k. personer som är i en svagare ställning, t.ex. barn, åldringar, patienter, arbetstagare, asylsökande.*

Räkna upp i tabellen eventuella hot, risker som de orsakar och deras ursprung i samband med behandlingen av personuppgifter. Bedöm riskernas eventuella konsekvenser och deras allvar för den registrerade, samt sannolikheten för riskerna. Berätta om åtgärder för att minska riskerna. Använd för bedömning av allvarligheten (1–5), sannolikheten (1–5) och risknivån (1–25) tabellerna med skalor och beskrivningar av siffervärden, som finns i slutet av dokumentet.

Eventuella risker har räknats upp som exempel i tabellerna. Radera de som är onödiga. Kom dock ihåg att även om risken i din forskningsstudie är mycket liten och det är mycket osannolikt att den inträffar, så ska den beaktas i behandlingen av känsliga uppgifter.

Hot/risk	Eventuella konsekvenser, deras allvarlighet och sannolikheten för riskerna	Åtgärder som minskar riskerna och risknivån efter dessa
<i>Dataintrång, olaglig åtkomst till uppgifter, radering av uppgifter eller</i>	<i>Fel i xxx uppgifter → felaktiga forskningsresultat, såsom obefogad xxx → för forskningsdeltagaren xxx stress, ångest → extra besvär, → negativ konsekvens XXX</i>	<i>Förhindra dataintrång: med vilka metoder</i>

<p>ändring. Följden är bristfälliga, felaktiga uppgifter.</p>	<p>Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Riskenivå:</p>	<p>Sannolikhet: Riskenivå:</p>
<p>Dataintrång, olaglig åtkomst till uppgifter, utlämning av uppgifter/ läckage, olaglig användning.</p>	<p>Unika identifikationskoder som identifierar personuppgifter läcker ut: kränkning av identiteten, identitetsstöld, bedrägeri, ekonomisk skada, ångest → mycket allvarlig XXXuppgifter läcker ut: svårare att få arbete, diskriminering, anställningsförhållandet avslutas, påverkar personens ställning, ekonomisk skada, ångest → mycket allvarlig</p> <p>Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Riskenivå:</p>	<p>Sannolikhet: Riskenivå:</p>
<p>Risker som orsakas av handläggarna, sekretessbrott, otillåten utlämning av uppgifter, olaglig användning, ändring av misstag, radering av misstag.</p>	<p>Läckage, felaktiga uppgifter, radering av uppgifter, användning → konsekvenser</p> <p>Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Riskenivå:</p>	<p>Sannolikhet: Riskenivå:</p>
<p>Andra risker som inte orsakas av mänskligt misstag,</p>	<p>Uppgifter försvinner →</p>	

<i>Hårdskivan förstörs, eldsvåda, vattenskada.</i>	Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Risknivå:	Sannolikhet: Risknivå:
<i>Risker förknippade med tredje parter (omnämns i punkt 2.9).</i>	Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Risknivå:	Sannolikhet: Risknivå:
<i>Den registrerades rättigheter lämnas delvis obeaktade (punkt 2.8).</i>	Allvarlighet för forskningsdeltagaren: Sannolikhet: Risknivå:	Sannolikhet: Risknivå:

4. Sammanfattning

Sammanfattning av behandlingens risker och konsekvenser för de registrerade och en bedömning av behandlingens proportionalitet i förhållande till behandlingens/forskningsstudiens mål:

Finns det behov av att konsultera dataombudsmannen?

Om det är frågan om gemensamt personuppgiftsansvariga, ska alla parter gå igenom konsekvensbedömningen:

De kvarstående riskerna och åtgärderna godkändes av:

Om man planerar behandling av personuppgifter som sannolikt är förknippad med hög risk, ska den personuppgiftsansvarige fastställa en tidpunkt för ny granskning.

Datum för ny granskning:

Riskbedömning, riktlinjer för bedömning av sannolikheter och konsekvenser (Helsingfors universitets anvisning).

Sannolikhet		
Värde	Definition	Beskrivning
5	Mycket sannolikt	Det är mycket sannolikt att risken blir verklighet (exempel: systemet övervakas inte, det är lätt att komma in i systemet, intresset för verksamheten är stort, det är lätt för en stor mängd människor att förverkliga risken (t.ex. den egna personalen, samarbetspartner, utomstående)
4	Sannolikt	Det är sannolikt att risken blir verklighet, flera olika aktörer har t.ex. möjlighet att förverkliga risken.
3	Möjligt	Det är möjligt att risken blir verklighet, men t.ex. endast för enstaka anställda.
2	Osannolikt	Det finns en liten möjlighet för att risken förverkligas, men den är osannolik.
1	Mycket osannolikt	Det är mycket osannolikt att risken förverkligas i praktiken, nästan omöjligt.

Följd/Allvarlighet		
Värde	Definition	Beskrivning
5	Mycket stor	Konsekvenserna är betydande och det finns en risk för oåterkalleliga följder som de drabbade nödvändigtvis inte kan återhämta sig ifrån (t.ex. långvariga psykiska eller fysiska men/sjukdomar, dödsfall osv.)
4	Stor	Konsekvenserna är betydande och svåra för de drabbade att återhämta sig ifrån (t.ex. bedrägeri, förlust av arbetsplatsen, förlust av kreditvärdigheten, hälsomen)
3	Medelstor	Konsekvenserna är betydande och ganska svåra för de drabbade att återhämta sig ifrån (t.ex. extra ekonomiska kostnader, rädsla, stress)
2	Liten	Konsekvenserna är små och lätta för de drabbade att återhämta sig ifrån (t.ex. lindrig ångest, irritation, att vara tvungen att använda extra tid för att fylla i uppgifterna på nytt)
1	Mycket liten	Inga betydande konsekvenser för personerna.

		Konsekvens				
		1	2	3	4	5
Sannolikhet	5	5	10	15	20	25
	4	4	8	12	16	20
	3	3	6	9	12	15
	2	2	4	6	8	10
	1	1	2	3	4	5

Riskenivå	Nödvändiga åtgärder
HÖG (12–25)	En förhandsanmälan till dataskyddsmyndigheten ska göras om riskenivån enligt bedömningen inte kan sänkas med hjälp av skyddsåtgärder.
MEDELNIVÅ (5–12)	Överväg åtgärder som minskar risken.
LÅG (1–5)	Inga särskilda åtgärder krävs.