

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
Finnish geriatric intervention study to prevent
cognitive impairment and disability: FINGER
13.01.2022

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee henkilötietojasi tässä tutkimuksessa. Lähtökohtaisesti tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seuraamusta, jos et osallistu tutkimukseen tai jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen. Jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen, ennen keskeytystä kerättyä aineistoa voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa. Tämän selosteen kohdassa 18 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjät

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)

PL 30, 00271 Helsinki
029 524 6000

Itä-Suomen yliopisto

Oulun yliopisto

Yllämainitut organisaatiot päättävät ja vastaavat henkilötietojen käsittelystä tässä ilmoituksessa kerrottua tarkoitusta varten eli ovat näiden tietojen osalta rekisterinpitäjiä.

2. Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa

Nimi: Tiia Ngandu
Puhelinnumero: 029 524 7716
Sähköposti: tiia.ngandu@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

FINGER-tutkimuksen tarkoituksena on selvittää kaksivuotisen monitekijäisen elintapaintervention ja sydän- ja verisuonisairauksien riskitekijöiden tarkan hallinnan vaikutusta suomalaisen ikääntyvän väestön kognitiivisen heikentymisen, dementian ja toimintakyvyn laskun ehkäisyssä. Kyseessä on satunnaistettu kontrolloitu interventiotutkimus, johon kutsuttiin 60-77-vuotiaita henkilöitä vuosina 2009-2011 (1260 henkilöä). Kaksivuotisen elintapainterventiojakson jälkeen tutkittavia seurataan noin 13 vuoden ajan (seurantatutkimuskäynnit noin 5, 7, 11 ja 14 vuotta tutkimuksen alun jälkeen sekä koronaan liittyvä postitse tehty kysely 10 vuoden kohdalla). Tutkimuksen käynneillä kerätään tietoa muisti- ja ajattelutoiminnoista, elintavoista ja terveydentilasta. Näitä tietoja antavat sekä tutkittava että tutkittavan läheinen. Tutkittavalta kerätään myös terveystarkastuksen mittauksia ja otetaan verinäytteitä. Muistisairausdiagnoositietoja pyydetään tutkittavan luvalla myös terveydenhuollosta. Tietoja sairausdiagnooseista, lääkityksistä sekä terveystietojen käytöstä saadaan myös rekistereistä.

Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimusta toteuttavat Terveyden ja Hyvinvoinnin laitos, Itä-Suomen Yliopisto, Oulun yliopisto, Karoliininen Instituutti (Ruotsi) ja Helsingin yliopisto.

Finnish geriatric intervention study to prevent cognitive impairment and disability: FINGER
13.01.2022

Muita yhteistyötahoja eri osatutkimuksissa ovat Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy (Suomi), Combinostic Oy (Suomi), Imperial College London (Iso-Britannia), Uumajan Yliopisto (Ruotsi).

LETHE-osatutkimuksessa yhteistyökumppaneita ja yhteisrekisterinpitäjiä ovat THL:n lisäksi Karoliininen Instituutti (Ruotsi), Medical University of Vienna (Itävalta), University of Perugia (Italia) ja FH-Joanneum (Itävalta); EGI (Hollanti) toimii henkilötietojen käsittelijänä.

Kohdassa 1 luetellut organisaatiot toimivat tässä tutkimuksessa yhteisrekisterinpitäjinä, eli ne määrittelevät yhdessä henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

Tutkittavat voivat tehdä kaikki tähän tutkimukseen liittyvät pyynnöt rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi alla olevalle yhteyshenkilölle:

Nimi: Tiia Ngandu

Puhelinnumero: 029 524 7716

Sähköposti: tiia.ngandu@thl.fi

Yhteyshenkilö välittää tarvittaessa pyynnön myös muille yhteisrekisterinpitäjinä toimiville organisaatioille.

Tutkittava voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa kuhunkin rekisterinpitäjään. Tällöin vastaanottaja voi tarvittaessa välittää pyynnön tai vaatimuksen myös muille yhteisrekisterinpitäjille.

5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: FINGER-tutkimusryhmä; Tiia Ngandu, (koordinaattori, THL:n vastuhenkilö); Miia Kivipelto, (päättökija)

Puhelinnumero: 0295247716

Sähköposti: tiia.ngandu@thl.fi

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

FINGER-tutkimuksen aineistonkeruuta suorittavat tutkijat ja tutkimusavustajat THL:n Väestöterveysyksiköstä, Itä-Suomen yliopistosta, Oulun yliopistosta, Helsingin yliopistosta ja Karoliinisesta Instituutista. Aineiston analyysija eri osatutkimuksissa suorittavat lisäksi kohdan 4 yhteistyökumppanit.

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: Finnish geriatric intervention study to prevent cognitive impairment and disability: FINGER

Tutkimuksen tyyppi: Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 01.09.2009 –

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

- Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alkohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- geneettiset tiedot
- terveystiedot

Lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Henkilön yksilöintitiedot: nimi, henkilötunnus, syntymäaika, osoite, tutkimusnumero. Tutkimuksessa kerättävät terveystiedot kerätään aina tutkimusnumeron avulla eivätkä tutkimuslomakkeet tai verinäytteet sisällä yksilöintitietoja. Yksilöintitietoja käytetään potilasasiakirjatietojen sekä rekisteritietojen yhdistämiseksi oikeaan tutkittavaan, mutta näitä tietoja ei koskaan käytetä aineistoa analysoidessa eikä niitä luovuteta THL:n tietojärjestelmien ulkopuolelle. Tutkijoille luovutettavassa aineistossa on aina vain tutkimusnumero.

Tutkimukseen kutsuttujen henkilöiden suostumus heidän tietojensa käyttöön tutkimustarkoituksessa (päivätty, allekirjoitettu ja todistettu suostumuslomake). Kyselylomakkeella kerätyt tiedot tutkimushenkilöiden taustatekijöistä (koulutus, ammatti), terveystietojen kerätyt tiedot (mm. ravintotekijät, liikunta, tupakointi, alkoholi), fyysisestä toimintakyvystä, lääkityksistä, sairauksista sekä sydän- ja verisuonitautien riskitekijöistä. Tutkittavan läheiseltä lomakkeen avulla kerätty tieto tutkittavan toimintakyvystä.

Kliiniset mittaukset: verenpaine, paino, pituus, vyötärön- ja lantionympäry. Laboratoriomittaukset: kokonaiskolesteroli, HDL-kolesteroli, triglyseridit, CRP, GGT, alat, asat, uraatti, kreatiniini, NT-proBNP sekä glukoosi ja insuliini paastossa ja 30 ja 120 minuuttia sokerirasituksen jälkeen. Verinäytteistä määritetään myöhemmin myös muita kroonisten kansantautien riskitekijöitä.

Lisäksi osalle tutkittavista on tehty aivojen magneettikuvauksia, kaulavaltimoiden ultraäänitutkimuksia, suurten suonten pulssiaallon etenemisnopeuden tutkimuksia ja EKG:n mittauksia.

Lääkärin ja tutkimushoitajan tekemä kliininen arvio CDR-asteikolla.

Tietokonepohjaisen kognitiivisen testauksen tulokset.

Laadullisessa tutkimuksessa tehdyt haastattelut.

Tutkimushenkilöiden terveyttä koskevia tietoja kerätään lisäksi eri viranomaisten ja terveydenhuollon yksiköiden ylläpitämistä rekistereistä.

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkimuksen käynneillä kerätään tietoa tutkittavan muisti- ja ajattelutoiminnoista, elintavoista ja terveydentilasta. Näitä tietoja antavat sekä tutkittava että tutkittavan läheinen. Tutkittavalta kerätään myös terveystarkastuksen mittauksia ja otetaan verinäytteitä. Muistisairausdiagnoositietoja pyydetään tutkittavan luvalla myös terveydenhuollosta. Tietoja sairausdiagnooseista, lääkityksistä sekä terveystietojen käytöstä saadaan myös rekistereistä.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Yksilöiviä tunnistetietoja ei koskaan luovuteta THL:n ulkopuolelle eivätkä tutkijat saa niitä käyttöönsä käsitellessään henkilötietoja. Kun aineistoa luovutetaan THL:n ulkopuolelle, tehdään erityinen luovutus sopimus, jossa määritellään aineiston käyttötarkoitus. Aineistosta luovutetaan aina vain käyttötarkoitusta varten välttämätön osa. Aineisto siirretään tai luovutetaan aina noudattaen THL:n tietosuojaohjeita (salattuna ja suositeltua jakamistapaa käyttäen).

14. Tietojen siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

On mahdollista, että osaa tutkimustiedoista tullaan käyttämään eurooppalaisten ja EU:n ulkopuolisten yhteistyötahojen kanssa toteutettavassa tutkimuksessa. Tällöin yhteistyökumppanit sitoutuvat noudattamaan THL:n tietoturva koskevia sopimusehtoja

15. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa

16. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjä on laatinut tietosuojaa koskevan vaikutusten arvioinnin. Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan alansa koskevia vahvistettuja käytännesääntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Kulunvalvonta
- Pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

THL; Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki

Aineisto arkistoidaan pysyvästi.

18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon** tai kohdassa 2. mainittuun yhteyshenkilöön.

Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen.

Oikeus saada pääsy tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi tutkimuksessa ja mitä henkilötietojasi tutkimuksessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista.

Oikeus tietojen oikaisemiseen (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus tietojen poistamiseen (tietosuoja-asetuksen 17 artikla)

Sinulla on oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **18 Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen** kuvatuista oikeuksista saatetaan poiketa tietosuoja koskevan lainsäädännön mukaisilla perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Mikäli haluat käyttää oikeuttasi, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon.

Yhteydenotot

Mikäli sinulla on kysyttävää oikeuksista, ota yhteyttä organisaation kirjaamoon tai kohdassa 2. mainittuun yhteyshenkilöön.

Oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun käsiteltäväksi

Sinulla on oikeus saattaa asia tietosuojavaltuutetun toimiston käsiteltäväksi, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja@om.fi