

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
Suurten aineistojen analyysi muistisairauksien
seulonnan tueksi (SAAMS)
05.03.2024

TIETOA TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVALLE

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

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

Aineisto sisältää tietoja muistisairausdiagnoosin saaneiden henkilöiden kognitioon vaikuttavista diagnooseista, CERAD- ja MOCA-testien tuloksista ja taustatietoja, kuten ikä- ja koulutustiedot. Henkilötietoaineistoa käytetään tutkimuksessa, jonka tarkoituksena on tuottaa päivitetyt katkaisurajat muistisairauksien seulonnassa käytetyille CERAD- ja MOCA-testisarjoille. Uudet rajat huomioisivat myös ikä- ja koulutustason. Muistisairausdiagnoosin saaneet henkilöt tunnistetaan Hilmo- ja AvoHilmo - tietokannoista. Näiden henkilöiden CERAD- ja MOCA-tiedot, sekä kognitioon vaikuttavat taustatiedot poimitaan potilasasiakirjoista. Potilastietojen lisäksi tutkimusaineisto sisältää FINGER- ja Terve Suomi - tutkimuksista tunnistettujen kognitiivisesti terveiden henkilöiden vastaavia tietoja.

Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus.

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Ei yhteistyöhankkeena tehtävä tutkimus.

5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

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

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

7. Tutkimuksen suorittajat

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kesto

Nimi: Suurten aineistojen analyysi muistisairauksien seulonnan tueksi (SAAMS)

Tutkimuksen tyyppi: Kertatutkimus

Tutkimuksen kesto (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 09.01.2019 – 31.12.2028

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

- Lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohta)
- Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- terveystiedot

Lisäksi arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuojasetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- Käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Henkilön yksilöintitiedot (henkilötunnus joka korvataan muulla tunnisteella tiedonkeruun jälkeen), CERAD- ja MOCA-testien tulokset, kognitiiviseen suoriutumiseen vaikuttavat muut diagnoosit tai taustatiedot (esim. muut neurologiset ja psykiatriset sairaudet), koulutus, ammatti, muistisairauden diagnoosi ja vaikeusaste, kognitiiviseen toimintakykyyn liittyvät muut tiedot: mm. aivokuvantamisen tiedot, toimintakykyarvio (CDR, GDS tai vastaava), ajokyky, asuminen (yksin/jonkun kanssa), avun tarve, diagnoosiaika- ja paikka, läheisen muistikysely.

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Hilmo ja AvoHilmo –rekisterit, potilasasiakirjat, FINGER- ja Terve Suomi -tutkimusten aineistot

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Ei luovuteta

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

Ei siirretä

15. Automaattisesti päätöksentekoa

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 alaansa koskevia vahvistettuja käytäntösääntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Kulunvalvonta
- Pseudonymisointi
- Monivaihetunnistus

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto hävitetään

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Tutkimusaineisto säilytetään tutkimuksen ajan THL:n suojatulla verkkolevyllä, josta se poistetaan tutkimuksen päättyttyä.

31.12.2028 loppuun saakka

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