

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään 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 17 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)
PL 30, 00271 Helsinki

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Anna Pulakka

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), PL 30, 00271 Helsinki

029 524 7297

anna.pulakka@thl.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tämän rekisteritutkimuksen päätavoitteina on selvittää ennenaikaisen syntymän ja sen taustatekijöiden vaikutusta fyysiseen ja psyykkiseen terveyteen sekä mahdollisiin sosiaalisiin haasteisiin syntymästä aikuisuuteen. Lisäksi tavoitteena on selvittää myös lasten vanhempien terveyttä ja hyvinvointia, terveyden ylisukupolvista periytymistä sekä myöhempiä lapsuuden ja nuoruuden tekijöitä terveyden ja hyvinvoinnin ennustajina.

Tässä hankkeessa tutkitaan näitä kysymyksiä rekisteripohjaisesti. Tutkimuksessa yhdistetään THL:n, Digi- ja väestötietoviraston, Kelan ja muiden rekisteriviranomaisten rekisteritietoja. Hankkeen kohdejoukko (tutkittavat henkilöt) ovat Suomessa vuosina 1987-2023 syntyneet henkilöt, joista on tietoja THL:n Syntyneiden lasten rekisterissä (n. 2 100 000 henkilöä), sekä heidän vanhempansa ja sisaruksensa. Rekisteritietojen lisäksi tässä hankkeessa tutkitaan pienemmässä osakohortissa tutkimusaikana syntyneiden lasten äitien raskausaikana otettuja seeruminäytteitä, jotka on talletettu Borealis Biopankkiin äidin antaman suostumuksen perusteella (FMC – Finnish Maternal Cohort).

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on tieteellinen tutkimus ja tutkimustulosten saavuttaminen. Tietojen käsittelyllä ei ole suoraa yksilöä koskevaa tavoitevaikutusta, vaan kyse on yleisen edun mukaisesta tieteellisestä tutkimuksesta. Tutkimuksessa tietoja ei tarkastella yksilötasoisina, vaan niistä tehdään tilastollisia analyysejä, joissa tarkastelun

kohteena on aina suuri joukko henkilöitä yhdessä. Tutkimustiedolla kehitetään sairauksien hoitoa, edistetään eri väestöryhmien terveyttä ja hyvinvointia, ja tuetaan yhteiskuntapoliittista päätöksentekoa.

Tutkimus kuuluu NORDCAP-tutkimuskokonaisuuteen, jossa alkuperäisenä aineistona on ollut Suomessa 1987-1990 syntyneiden kohortti. Alkuperäisestä hankkeesta löytyy lisätietoja osoitteesta <https://thl.fi/fi/tutkimus-ja-kehittaminen/tutkimukset-ja-hankkeet/suomessa-1987-90-syntyneiden-kohortti>.

3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Hankkeen yhteistyökumppaneita ovat Oulun yliopisto, Helsingin yliopisto, Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri, Suomen Ympäristökeskus, Norjan teknis-luonnontieteellinen yliopisto (Norja), Karoliininen Instituutti (Ruotsi) ja Kööpenhaminan yliopisto (Tanska), mutta ne eivät toimi yhteisrekisterinpitäjinä. Yhteistyökumppaneiden tutkijat eivät käsittele aineistoa, vaan osallistuvat yksittäisten osatutkimusten tutkimuskysymysten määrittämiseen ja tutkimustulosten tulkitsemiseen sekä tutkimustuloksista laadittavien julkaisujen kirjoittamiseen.

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Eero Kajantie

Osoite: Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL), PL 30, 00271 Helsinki

Puhelinnumero: 029 524 8610

Sähköpostiosoite: eero.kajantie@thl.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

THL:n tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: tietosuoja@thl.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Tutkimuksen suorittajia ovat Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksessa, NORDCAP-hankkeessa työskentelevät tutkijat, joilla on rekisteriviranomaisen lupa käsitellä tietoja.

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kesto aika

Tutkimuksen nimi: NORDCAP: Keskosina syntyneet lapset ja aikuiset – yhteispohjoismainen tutkimushanke (engl. "NORDCAP: Research on Finnish and Nordic Children and Adults Born Preterm")

☐ Kertatutkimus

☒ Seurantatutkimus

Tutkimuksen kesto aika:

Kyseessä on pitkäkestoinen seurantatutkimus, joka kestää ainakin 12/2028 saakka, jolloin tutkimuksen jatko uudelleenarvioidaan ja tutkimuslupia tarvittaessa jatketaan.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

☐ Tutkittavan suostumus

☐ Lakisääteisen velvoitteen noudattaminen

☒ Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö

☐ Oikeutettu etu

☐ Muu, mikä:

9. Arkaluonteiset henkilötiedot

☐ Tutkimuksessa ei käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja.

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

☐ Rotu tai etninen alkuperä

☐ Poliittiset mielipiteet

☐ Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus

☐ Ammattiliiton jäsenyys

☐ Geneettiset tiedot

☐ Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten

☒ Terveystiedot

☐ Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

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

- ☐ Tutkittavan nimenomainen suostumus
- ☒ Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus
- ☐ Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi
- ☐ Muu, mikä:
- ☐ Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

10. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Tutkimusaineisto sisältää tutkittavien asuinpaikkoihin sekä tutkittavien, heidän sisarustensa ja vanhempiensa syntymään, myöhempään terveyteen ja hyvinvointiin, koulutukseen ja sosiaalielintietoihin liittyviä tietoja, jotka on kerätty kohdassa 11 luetelluista tietolähteistä. Yksityiskohtaisen luettelon edellä mainituista tiedoista saa pyydettäessä tutkimuksen yhteyshenkilöltä.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tietoja saadaan seuraavista lähteistä:

- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (sis. Syntyneiden lasten rekisteri, Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri Terveys-Hilmo, Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri Avohilmo, Epämuodostumarekisteri, Syöpärekisteri, Raskaudenkeskeyttämisrekisteri)
- Digi- ja väestötietovirasto
- Tilastokeskus
- Kansaneläkelaitos
- Borealis Biopankki

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei siirretä tai luovuteta säännönmukaisesti tutkimusryhmän ulkopuolelle.

Niissä analyyseissä, joihin tarvitaan Tilastokeskuksen aineistoa (lukuun ottamatta tietoja kuolemansyistä, koulutuksesta, ammattiasemasta ja sosioekonomisesta asemasta) analyysitiedosto siirretään tietoturvalisest THL:stä Tilastokeskuksen etäkäyttöjärjestelmään ja yhdistetään siellä Tilastokeskuksen aineistoon. Yhdistämisen jälkeen aineistoa käsitellään Tilastokeskuksen etäkäyttöjärjestelmässä.

Niissä analyyseissä, joihin tarvitaan Borealis Biopankin aineistoa, henkilötiedot siirretään tietoturvalisest THL:stä Borealis Biopankkiin, ja yhdistetään siellä Biopankin aineistoon.

Tämän jälkeen biopankki kerää ja koodaa näytteet ja lähettää ne tutkijalle ilman henkilötietoja. Tutkijat tekevät näytteistä analyysit, joiden tulokset palautetaan biopankille. Biopankki yhdistää datan THL:n toimittamiin henkilötietoihin, ja palauttaa tulokset tietoturvallisesti THL:n järjestelmiin.

Riippumatta siitä, käsitelläänkö henkilötietoja THL:lla, Tilastokeskuksen etäkäyttöjärjestelmässä, tai Borealis Biopankissa, rekisteröidyn henkilötunnus ei ole tutkijoiden tiedossa, vaan rekisteröidyt yksilöidään tutkimusta varten luodun ID-koodin avulla. Koodiavain on ainoastaan THL:n Tietopalvelut-osaston tiedossa. Koodiavain toimitetaan Tilastokeskukseen ja Borealis Biopankkiin aineistojen yhdistämistä varten.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Ei siirretä.

14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

☒ Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Manuaalinen aineisto säilytetään THL:n Helsingin toimipisteessä lukitussa tilassa, johon pääsyä valvotaan kulunvalvonnan avulla. Tutkimuksen päätyttyä aineisto hävitetään tietoturvallisesti kulloinkin noudatettavan käytännön mukaisesti kun henkilötiedot eivät ole enää tarpeen esim. tutkimustulosten asianmukaisuuden tarkistamiseksi.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

☒ käyttäjätunnus ☒ salasana ☒ käytön rekisteröinti ☐ kulunvalvonta
☒ muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa
☐ Aineisto analysoidaan suorien tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

- ☒ Tutkimusrekisteri hävitetään
☐ Tutkimusrekisteri arkistoidaan:
☐ ilman tunnistetietoja ☐ tunnistetiedoin

17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, ota yhteyttä tutkimuksen yhteyshenkilöön Anna Pulakkaan (yhteystiedot kohdassa 4).

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 suoritettujen käsittelyjen 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 veloitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Kohdassa 17 (Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen) kuvatuista oikeuksista saatetaan poiketa tietosuojaa 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.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, 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