

Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Rattijuopumusepäilyn yhteydessä tehtävä kliininen tutkimus on standardoitu STM:n ohjeella ja siihen liittyvällä päihdetutkimuslomakkeilla. Kliinisen tutkimuksen sisältö on aikanaan suunniteltu ja validoitu alkoholin aiheuttamia oireita silmällä pitäen. Tässä tutkimuksessa tavoitteena on tutkia esiintyvyydeltään merkittävien huumausaineiden käytön aiheuttamia löydöksiä nykyisin käytössä olevan kliinisen tutkimuksen perusteella. Tutkimuksen pohjalta voidaan todeta toimivat osiot nykyisessä kliinisessä rattijuopumustutkimuksessa sekä se voi toimia pohjana kliinisen tutkimuksen jatkokehitykselle.

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)
Puhelin (valtakunnallinen vaihde): 029 524 6000
Sähköpostiosoitteet: etunimi.sukunimi@thl.fi
Postiosoite: PL 30, 00271 Helsinki
Käyntiosoite: Mannerheimintie 166, Helsinki (aulapalvelu A-talossa)

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Aaro Mäkelä
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki
Puhelinnumero: 029 524 7980
Sähköpostiosoite: aaro.makela@thl.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Suomalaista rattijuopumuksen yhteydessä tehtävää kliinistä tutkimusta ei ole aiemmin yritetty validoida huumausaineiden aiheuttamien muutosten suhteen. Nykyisin käytössä oleva rattijuopumusepäilyn yhteydessä tehtävä tutkimus on standardoitu Sosiaali- ja terveysministeriön (STM) ohjeella ja siihen liittyvällä näytteenotto ja päihdetutkimuslomakkeilla. Kliinisen tutkimuksen sisältö on suunniteltu ja validoitu kuitenkin vain alkoholin aiheuttamia oireita silmällä pitäen. Nykyisin tilannetta vaikeuttaa lisääntynyt PKV-lääkkeiden ja huumausaineiden käyttö liikenteessä. Tässä tutkimuksessa tavoitteena on tutkia

esiintyvyydeltään merkittävimpien huumausaineiden käytön aiheuttamia löydöksiä nykyisin käytössä olevan kliinisen tutkimuksen perusteella. Suomalaista rattijuopumuksen yhteydessä tehtävää kliinistä tutkimusta ei ole aiemmin yritetty validoida huumausaineiden aiheuttamien muutosten suhteen.

Tutkimuksella on sekä tieteelliset että käytännölliset tavoitteet. Tutkimustuloksia esitetään tieteellisissä julkaisuissa ja esitelmissä sekä kansallisesti että kansainvälisesti. Tutkimus toimii pilottitutkimuksena muiden päihteiden kuin alkoholin huomioonottamiseen kliinisessä rattijuopumustutkimuksessa. Tutkimuksen perusteella voidaan todeta toimivat osiot nykyisessä kliinisessä rattijuopumustutkimuksessa sekä se voi toimia pohjana kliinisen osion jatkokehitykselle.

Aineistona käytetään Itä-Uudenmaan poliisilaitoksen, Länsi-Uudenmaan poliisilaitoksen ja Helsingin poliisilaitoksen epäiltyjä rattijuopumus tutkimusten tuloksia, joille on tehty kliininen tutkimus THL oikeuslääketieteen päivystyspisteessä.

Kustakin tapauksesta kerätään huumausaineiden pitoisuus (tieto saadaan Keskusrikospoliisin Rikosteknisestä laboratorion) ja kliinisen tutkimuksen löydökset ja johtopäätökset tieto saadaan oikeuslääketieteen päivystyspisteen asiapapereista (tutkimuksen kannalta kliinisen tutkimuksen tietojen rekisterinpitäjä on Poliisihallitus).

Jotta nämä kaksi tietokantaa voidaan yhdistää, tarvitsemme henkilöiden nimet ja henkilötunnukset. Yhdistäminen tapahtuu henkilötunnusten avulla ja varmennus nimien avulla. Osassa tapauksista tiedetään tutkimuksen tapahtuneen myös väärällä nimellä, joten kaksoisvarmistus on tarpeellinen. Tilastollista analyysiä ja julkaisuja varten henkilötiedot poistetaan.

3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Ei yhteistyöhankkeena tehtävä tutkimus

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Aaro Mäkelä

Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki

Puhelinnumero: 029 524 7980

Sähköpostiosoite: aaro.makela@thl.fi

Nimi: Sirpa Hannula

Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki

Puhelinnumero: 029 524 7593

Sähköpostiosoite: sirpa.hannula@thl.fi

Nimi: Antti Sajantila
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki
Puhelinnumero: 029 412 7472
Sähköpostiosoite: antti.sajantila@thl.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Jarkko Reittu
THL:n tietosuojavastaava
Sähköposti: tietosuoja@thl.fi
Puh. 029 524 7474

6. Tutkimuksen suorittajat

THL Valtion palvelut osaston oikeuslääkintäyksikön kliinisen oikeuslääketieteen ryhmän henkilökunta

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: ”Kliinisen tutkimuksen löydökset huumausaineiden vaikutuksen alaisilla rattijuopilla”

Kertatutkimus Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 30.6.2022 asti

Henkilötiedot (nimi ja henkilötunnus) poistetaan analyysivaiheessa. Alkuperäiset tiedot säilytetään mahdollisen artikkelin hyväksymiseen tai jatkotutkimuksesta päättämiseen saakka.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Tutkittavan suostumus
 Lakisääteisen veloitteen 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
 Biometrinen 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 rattijuopumuksesta epäiltyjen oikeustoksikologisia laboratoriotutkimustuloksia ja rattijuopumustutkimuksesta epäillyn henkilön tutkimuslomakkeet, jotka sisältävät henkilötietoina nimen ja henkilötunnuksen.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Kustakin tapauksesta kerätään huumausaineiden pitoisuus (tieto saadaan Keskusrikospoliisin Rikosteknisestä laboratorion) ja kliinisen tutkimuksen löydökset ja johtopäätökset tieto saadaan oikeuslääketieteen päivystyspisteen asiapapereista (tutkimuksen kannalta kliinisen tutkimuksen tietojen rekisterinpitäjä on Poliisihallitus).

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Ei siirretä. Tulokset julkaistaan ilman yksilöiviä tietoja.

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 lukitussa huoneessa, johon vain tunnetuille henkilöillä on pääsy.

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

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Tunnistetiedoin rekisteri tallennetaan THL:n käyttörajoitetulle verkkoasemalle, kunnes tutkimus on saatu julkaistua. Tutkimusrekisteri ilman tunnistetietoja arkistoidaan 10 vuodeksi samalle asemalle.

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 THL:n kirjaamoon: kirjaamo@thl.fi.**

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 velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa **17 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.

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