

# TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla  
Koronavirus COVID-19-tartunnan yksilöllinen kulku  
25.05.2020

## Tietoa tutkimukseen osallistuvalla

Tässä selosteessa kuvataan, miten Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL) käsittelee henkilötietojasi tässä tutkimuksessa. 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: Minna Brunfeldt

Puhelinnumero: 0295247481

Sähköposti: minna.brunfeldt@thl.fi

## 3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

**Kuvaus tutkimushankkeesta:** Tutkimuksen tavoitteena on tutkia erilaisten yksilöllisten tekijöiden vaikutusta COVID-19 koronavirusinfektion kulkuun ja erityisesti vaikean tautimuodon kehittymiseen. Tutkimukseen kutsutaan vakavien hengitystieoireiden johdosta sairaalahoitoon tai -tutkimuksiin hakeutuneita henkilöitä, joiden oireiden syy voi olla koronavirus COVID-19-tartunta. Myös lievemmin sairastuneita kutsutaan mukaan. Verrokiryhmään kutsutaan henkilöitä, joilla ei ole todettu koronavirusinfektiota. Osallistujia pyydetään täyttämään lyhyt terveystieteellinen lomake ja heiltä otetaan verinäyte. Verinäytteestä eristettävän DNA-näytteen avulla selvitetään perinnöllisten tekijöiden mahdollista vaikutusta koronavirusinfektion etenemiseen. Tutkimuksessa hyödynnetään sairaalassa hoidon aikana kerättäviä potilastietoja sekä kansallisista rekistereistä saatavia tietoja.

**Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus:** Tieteellinen tutkimus, väestön terveyden ja hyvinvoinnin seuranta ja tartuntatautien ennaltaehkäisy ja taustatekijöiden selvitys.

## 4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

**Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL):** tutkimusrekisterinpitäjä, tutkimusaineiston analyysit, serologiset laboratoriotestit;

**SPR veripalvelu:** HLA-alueen genotyypiaineiston imputointi;

**Helsingin yliopisto (FIMM):** DNA:n genotyypitys ja imputointi;

**Sairaanhoitopiirit ja biopankit:** näytteiden keräys, kliinisten tietojen keräys.

THL toimii tässä tutkimuksessa rekisterinpitäjänä eli määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot.

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

Nimi: Minna Brunfeldt

Puhelinnumero: 0295247481

Sähköposti: minna.brunfeldt@thl.fi

Tutkittava voi käyttää tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiaan suhteessa rekisterinpitäjään.

## 5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Markus Perola

Puhelinnumero: 0295248727

Sähköposti: markus.perola@thl.fi

## 6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

## 7. Tutkimuksen suorittajat

Helsingin yliopiston Molekyylilääketieteen instituutti (FIMM) tekee pseudonymoidusta tiedosta genotyyppityksen. Ei vastaanota tai käsittele henkilötietoja muutoin; ei osallistu tutkimusaineiston analysointiin.

**Suomen veripalvelu:** HLA-analyysit ja HLA-imputointi; ei osallistu tutkimusaineiston analysointiin.

## 8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: Koronavirus COVID-19-tartunnan yksilöllinen kulku

**Tutkimuksen tyyppi:** Seurantatutkimus

**Tutkimuksen kestoaika** (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 01.04.2020 – 01.04.2030

## 9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Suostumus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan a-alakohta)
- Lakisääteisen velvoitteen noudattaminen (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan c-alakohta)
- Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohta)

## 10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- geneettiset tiedot
- terveystiedot

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

- Tutkittavan nimenomainen suostumus
- Tieteellinen tutkimustarkoitus

## 11. Käsiteltävät henkilötiedot

**Yksilöintitiedot ja perustiedot:** nimi, yhteystiedot, hetu, tutkimusnumero, hoitava yksikkö (jos tarpeen), ikä, sukupuoli, perustiedot

**Geneettiset tiedot:** koko perimän genotyyppitys- ja imputoitu aineisto

**Tutkittavan antamat tiedot kyselylomakkeella:** tietoja lääkityksestä, elintavoista (tupakointi (myös sähkö-), nuuska, alkoholi, kannabis, BMI, lääkityksistä (myös reseptivapaat)), sairauksista (krooniset ja akuutit) sekä matkustamisesta, talouden jäsenten määrä [1./2./muun asteen sukulaiset ja muut jäsenet ja heidän koronavirusinfektioistaan]...)

**Sairauskertomusmuuttajat**

**Muut rekistereistä saatavat tiedot tyypeittäin:** Kansallisista rekistereistä kerättävät sairaus- ja kuolinsyytiedot: Hoitoon tuloon ja hoidosta lähtöön liittyviä tietoja, diagnoosit ja toimenpiteisiin, komplikaatioihin, tapaturmiin liittyviä tietoja. Lääkeostotietoja ja lääkkeiden korvausoikeustietoja. Taudin toteamiseen ja kuolemaan liittyviä aikatietoja ja kuolinsyytietoja. Rokotus- ja tartuntatautitietoja.

## 12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Potilasasiakirjat

Tutkittavan antamat tiedot (kyselylomake)

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen lakisateisista rekistereistä (esim. hoitoilmoitusrekisterit Hilmo ja AvoHilmo, syöpärekisteri, tartuntatautirekisteri, rokotusrekisteri), Tilastokeskuksesta (esim. kuolemansyytiedot), Digi- ja väestötietovirastosta (maastamuuttotieto) tai Kansaneläkelaitoksen rekistereistä (esim. laakkeiden erityiskorvausrekisteri). Käyttö lupa rekisteritietoihin ja rekisteritiedot haetaan THL:n lupa-viranomaiselta.

THL:sta ja/tai potilaan hoitoa antaneelta taholta haetaan myös relevantteja klinisiä muuttujia hoitoajalta kuten infektioparametreja ja osastohoidossa/teho- ja hoivahoidossa otettuja klinisiä mittauksia (mm. lämpö, verenpaine, nesteytys) ja annettuja lääkityksiä sekä tietoja syöpäsairauksista.

## 13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Ei luovuteta tutkimusryhmän tai yhteistyökumppaneiden ulkopuolisille.

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

Ei ole tiedossa. Tietoja päivitetään tilanteen mukaan.

## 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 alaansa koskevia vahvistettuja käytännesääntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:



- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely: Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

## **17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen**

Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

-

Tutkimusrekisteriä analysoidaan ja tutkittavia seurataan 10 vuotta tiedonkeruun jälkeen. Tämän jälkeen aineistoa säilytetään 30 vuotta tarkistusten tai mahdollisten uusien epidemioiden ennaltaehkäisyn vuoksi, jonka jälkeen se arkistoidaan tunnistetiedoin.

## **18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen**

Tietosuojaalainsäädäntö 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 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.

**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: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: [tietosuoja@om.fi](mailto:tietosuoja@om.fi)