

## 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 rekisterinpitäjä

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Väestöterveys-yksikkö  
PL 30, 00271 Helsinki / PL 310, 90101 Oulu

### 2. Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Eero Kajantie  
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki  
Puhelinnumero: 029 5248610  
Sähköpostiosoite: eero.kajantie@thl.fi

### 3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on selvittää raskausdiabeteksen esiintyvyyteen vaikuttavia tekijöitä, sen geneettistä taustaa sekä merkitystä äidin ja syntyvän lapsen myöhempään terveyteen. Tutkimuksessa on kaksi haaraa: rekisterihaara (kattaa noin 60 000 äitiä ja lasta lähisukulaisineen) ja kliinis-geneettinen haara (2212 äitiä ja lasta lähisukulaisineen). Rekisterihaara kattaa Syntyneiden lasten rekisterin pohjalta kaikki vuonna 2009 synnyttäneet äidit (myös raskausdiabeetikkoäidit), heidän vuonna 2009 syntyneet lapset, kyseisten lasten isät, lasten isovanhemmat ja äitien ja isien muut lapset. Heidän terveyttään seurataan kansallisten rekisteritietojen avulla. Kliinis-geneettisessä haarassa on 1146 raskausdiabetesta sairastavaa äitiä ja 1066 verrokkiäitiä, joilla ei ole raskausdiabetesta sekä heidän lapsensa ja lasten isät. Äitien DNA-näytteistä tutkitaan diabetekselle altistavia geenejä. Lapsen isän ja syntyvän lapsen DNA-näytteistä tutkitaan heidän perimänsä osuutta arvioitaessa äidin raskausdiabeteksen merkitystä lapsen myöhemmän terveyden kannalta. Kliinis-geneettiseen haaraan kuuluvien terveyttä selvitetään myöhemmin rekisteritietojen perusteella ja tutkittavien suostumuksella seurantatutkimuksella.

Kliinis-geneettisen haarassa selvitettyjä omia tai kenenkään toisen geenitutkimustuloksia ei ole mahdollista antaa tutkimukseen osallistujan tiedoksi. Käytetyt geenitutkimusmenetelmät on suunniteltu nimenomaan väestötutkimuksia varten ja ne eivät

noudata yksilötason lääketieteellisen diagnostiikan laatuvaatimuksia. Niin ikään ei tiedetä millainen merkitys esimerkiksi yksittäisen geenin tutkimustuloksella on yksilön kannalta. Tutkijoilla ei ole oikeutta luovuttaa tutkimukseen osallistujan tietoja ulkopuolisille. Jokaisella tutkimukseen osallistuvalla on koodinnumero, jolloin henkilö ei ole tunnistettavissa kun näytteitä ja tietoja käsitellään. Vain tutkimusryhmän jäsenillä on oikeus koodin purkamiseen.

Koodatut tutkimusnäytteet säilytetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella Oulussa/Helsingissä kymmenen vuotta tai seurantatutkimuksen keston ajan, minkä jälkeen ne hävitetään. Tutkimusnäytteet ja –tiedot voidaan säilyttää tämänkin jälkeen ilman henkilötietoja. Tällaisessa tilanteessa yksittäisen tutkittavan näytettä ei ole mahdollista hävittää, mutta toisaalta sitä ei voida liittää kehenkään tiettyyn henkilöön. Näytteitä tutkitaan tällaisiin tutkimuksiin erikoistuneissa laboratorioissa Suomessa ja ulkomailla. Tutkimusryhmä pitää tutkimusrekisteriä, johon kerätään tutkimuksen kannalta tärkeät tiedot (henkilötiedot, esitietolomakkeen tiedot, sairauskertomus- ja rekisteritiedot). Tutkimusrekisteri säilytetään Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksella niin ikään kymmenen vuotta tai seurantatutkimuksen keston ajan, minkä jälkeen se hävitetään. Tutkimusryhmä käsittelee tutkimustietoja yhdessä valtakunnallisista rekistereistä, väestörekisteristä ja yleisten sairaaloiden sairauskertomuksista kerätyn tiedon kanssa.

#### **4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako**

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: Eero Kajantie  
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki  
Puhelinnumero: 029 5248610  
Sähköpostiosoite: eero.kajantie@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: Eero Kajantie (tutkimuksesta vastaava henkilö)  
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki  
Puhelinnumero: 029 5248610

Sähköpostiosoite: eero.kajantie@thl.fi

Nimi: Marja Vääräsmäki (päättökija)

Osoite: OYS, Synnytykset ja naistentaudit, PL 23, 90029 OYS

Puhelinnumero: 08 3153063

Sähköpostiosoite: marja.vaarasmaki@oulu.fi

## 6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

## 7. Tutkimuksen suorittajat

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos, Väestöterveys-yksikkö: tutkijat, vierailevat tutkijat ja tutkimushenkilökunta.

## 8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kesto aika

Tutkimuksen nimi: Suomalainen raskausdiabetestutkimus (FinnGeDi)

Tutkimuksen luonne: Seurantatutkimus

Tutkimuksen kesto aika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Aloitettu 1/2008, jatkuu 31 / 12 / 2024 asti tai seurantatutkimuksen ajan, seurantatutkimuksen jatkaminen arvioidaan 5 vuoden välein.

## 9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Tutkittavan suostumus (kliinis-geneettinen haara)
- Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö (rekisterihaara)

## 10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

- Rotu tai etninen alkuperä (kliinis-geneettinen haara)
- Geneettiset tiedot (kliinis-geneettinen haara)
- Terveystiedot (kliinis-geneettinen haara ja rekisterihaara)

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

- Tutkittavan nimenomainen suostumus (kliinis-geneettinen haara)
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus (rekisterihaara)

## **11. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää**

Kliinis-geneettisen haaran tietoihin kuuluvat vuosina 2009-2012 kerätyn kyselylomaketutkimuksen tulokset sekä tutkittavien tai heidän huoltajiensa luvalla neuvolasta ja synnytys sairaalasta kerätyt tiedot. Näiden lisäksi tutkittavien terveydentilaa ja sosioekonomista asemaa koskevia tietoja kerätään kansallisista rekistereistä.

Rekisterihaara sisältää kansallisista rekistereistä saatavia terveystietoja ja sosioekonomista asemaa koskevia tietoja.

## **12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään**

Tutkittavan tai hänen huoltajansa luvalla sairauskertomukset, kansalliset rekisterit ja biopankki (kliinis-geneettinen haara). Kansalliset rekisterit (rekisterihaara).

## **13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle**

Henkilötietoja ei siirretä tai luovuteta säännönmukaisesti THL:n ja yhteistyölaitosten tutkijoista koostuvan tutkimusryhmän ulkopuolelle. Rekisteritutkimuksessa noudatetaan rekisteritutkimuksen säädöksiä. Tiedon siirrosta yhteistyötutkimuslaitoksissa toimivien tutkimusryhmän jäsenten käytettäväksi sovitaan erikseen tutkimuslaitosten välisin sopimuksin. Tietoja siirretään vain pseudonymisoituina siten, että yksittäistä tutkittavaa ei voi siirrettävän tiedon perusteella tunnistaa. Rekistereistä saatua tietoa luovutetaan vain rekisterinpitäjän luvalla.

## **14. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle**

Ei siirretä.

## **15. Automatisoitu päätöksenteko**

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa.

## **16. Henkilötietojen suojaamisen periaatteet**

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Lukollinen säilytys rekisterinpitäjän tiloissa

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot: käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta, pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely: Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

## 17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään.

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Sähköisen aineiston säilyttämistä arvioidaan uudelleen 5 vuoden välein, Suostumuslomakkeet: pysyvä. Kyselylomakkeet: arvioidaan, arvioidaan uudelleen vuonna 2024.

Sähköinen: Pysyvä, arvioidaan uudelleen vuonna 2026. Paperi: Pysyvä, arvioidaan uudelleen 31.12.2024. Ihmisperäiset näytteet: arvioidaan uudestaan 31.12.2024.

## 18. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Tietosuojaalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. **Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, ota yhteyttä**

Nimi: Eero Kajantie  
Osoite: THL, PL 30, 00271 Helsinki  
Puhelinnumero: 029 5248610  
Sähköpostiosoite: eero.kajantie@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 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 veloitteen 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.

Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, 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)