

## TIETOA TUTKIMUKSEEN OSALLISTUVALLE

## TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

### EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla

Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään Koulu-  
laisten Biomonitorointi – KUOPIO- tutkimuksessa (KouBio-KUOPIO).  
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  
puh. 029 524 6000

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Hannu Kiviranta  
Osoite: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), TETO / TEYM, PL 30,  
00271 Helsinki  
Puhelinnumero: 029 524 6361  
Sähköpostiosoite: [hannu.kiviranta@thl.fi](mailto:hannu.kiviranta@thl.fi)

### 2. KUVAUS TUTKIMUSHANKKEESTA JA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

KouBio-KUOPIO -tutkimuksen tavoitteena on selvittää kouluikäisten  
lasten altistumista elinympäristössä yleisesti esiintyville kemikaaleille  
kuten ftalaateille ja bisfenoleille. Lisäksi tutkimuksessa pyritään sel-  
vittämään voiko altistuminen näille kemikaaleille näkyä jollain tavalla  
lasten terveydessä. Tutkimus on osa laajempaa HMB4EU-hanketta.

Tutkimuksessa on välttämätöntä kerätä lasten henkilötiedot, jotta  
tutkittavien kemiallisten analyysien tulokset ja kyselykaavakkeiden  
tiedot voidaan yhdistää eri rekistereistä saataviin terveystietoihin.  
Henkilötietojen käsittely perustuu yleisen edun mukaiseen tieteelli-  
seen tutkimukseen.

Tutkimuksessa lapsenne henkilöllisyys on ainoastaan tutkimushenki-

lökunnan tiedossa, ja he kaikki ovat salassapitovelvollisia. Tutkimuk-  
sessa käsitellään ja henkilötiedoista tallennetaan vain tutkimuksen  
tarkoituksen kannalta välttämättömät henkilötiedot. Lapsenne  
nimeä, henkilötunnusta, yhteystietoja tai mitään muutakaan henki-  
lötietoja ei anneta tutkimuksen koordinaatioryhmän ulkopuolisille.  
Kaikkia lapseltanne kerättäviä tietoja ja otettua näytettä käsitellään  
koodattuina, eikä hänen tietojaan voida tunnistaa tutkimukseen liit-  
tyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Koodeja, joita  
on käytetty lapsenne henkilötietojen salaamiseen, säilytetään erik-  
seen tutkimusrekisteristä, ja aina tietosuojatuissa tiloissa.

### 3. YHTEISTYÖHANKKEENA TEHTÄVÄN TUTKIMUKSEN OSAPUOLET JA VASTUUNJAKO

THL vastaa aineiston keräämisestä ja ylläpidosta.

Tutkimuksessa kyselylomakkeella kerättyjä tietoja mm. elintavoista  
ja ravitsemuksesta, virtsanäytteistä analysoituja tuloksia sekä rekiste-  
reistä kerättäviä terveystietojen pohjalta muodostettavia terveyteen  
liittyviä muuttujia (ei yksittäisen käynnin syitä tai tietoja) voidaan  
käyttää biomonitorointitutkimukseen, jota THL tekee yhteistyössä  
eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa Suomessa, Euroopassa ja  
sen ulkopuolella. Kerättyihin tietoihin voidaan antaa yhteistyötut-  
kimuksissa käyttöoikeus yhteistyökumppaneille tai tietokantoihin  
(myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle), mutta aina niin, ettei niistä ole  
ketään suoraan tunnistettavissa, ts. ilman nimiä tai muita tunnistetie-  
toja. Tällaisesta yhteistyöstä tehdään aina etukäteen kirjallinen sopi-  
mus THL:n ja yhteistyötahon kanssa. Mikäli tietoja halutaan käyttää  
muuhun kuin tässä tiedotteessa kuvattuun tutkimukseen, haetaan  
siihen uusi eettisen toimikunnan lausunto ja viranomaisluvut sekä  
pyydämme teiltä tarvittaessa uuden suostumuksen.

### 4. TUTKIMUKSEN VASTUULLINEN JOHTAJA TAI SIITÄ VASTAAVA RYHMÄ

Nimi: Hannu Kiviranta  
Osoite: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL), TETO / TEYM, PL 30,  
00271 Helsinki



## 5. TIETOSUOJAVASTAAVAN YHTEYSTIEDOT

THL:n tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: tietosuoja@thl.fi

## 6. TUTKIMUKSEN SUORITTAJAT

Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen KouBio-KUOPIO -tutkimuksen tutkijat ja tutkimusavustajat

## 7. TUTKIMUKSEN NIMI, LUONNE JA KESTOAIKA

Tutkimuksen nimi: KouBio-KUOPIO -tutkimus

- Kertatutkimus  Seurantatutkimus

Tutkimuksen kesto aika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Tutkimuksen kenttävaihe on toteutetaan vuonna 2019, tutkittavilta saatuun tietoon ja rekisteritietoon perustuvaa tutkimusta jatketaan ainakin HBM4EU-hankkeen keston ajan vuoteen 2021 asti.

## 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 (tietosuoja-lain 4 §:n 3 kohta)

## 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
- Tutkimus- ja kulttuuriperintöaineiston yleishyödyllinen arkistointitarkoitus
- Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkiseksi
- Käsittely on tarpeen tärkeän yleisen edun vuoksi
- Käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun

vuoksi

- Käsittelystä on säädetty laissa tai johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle säädetystä tehtävästä
- Käsittelystä on säädetty laissa tai johtuu välittömästi rekisterinpitäjälle säädetystä tehtävästä

## 10. MITÄ HENKILÖTIETOJA TUTKIMUSAINEISTO SISÄLTÄÄ

Henkilön yksilöintitietoina kerätään nimi, henkilötunnus ja yhteystiedot. Tiedot elintavoista ja ruokavaliosta kerätään kyselylomakkeella. Eri rekisterinpitäjiltä saadaan tietoja sairauksien hoidosta, vastaanottokäynneistä ja toimenpiteistä ja tietoja resepteistä, ostetuista lääkkeistä ja muista maksutuista etuuksista ja korvauksista.

Tutkittavilta kerätään virstanäytteet, joista määritetään ftalaattien ja bisfenolien pitoisuudet.

## 11. MISTÄ LÄHTEISTÄ HENKILÖTIETOJA KERÄTÄÄN

Tutkittavan henkilötiedot (nimi, henkilötunnus ja yhteystiedot) saadaan vanhemmilta kysymällä.

Muita tietoja saadaan Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen rekistereistä (mm. tietoja sairauksien hoidosta, vastaanottokäynneistä ja toimenpiteistä), Kansaneläkelaitokselta (mm. tietoja resepteistä, ostetuista lääkkeistä ja muista maksetuista etuuksista ja korvauksista), Tilastokeskukselta (mm. tietoja sosioekonomisesta asemasta) ja Väestötietokeskukselta (mm. nimi, syntymäaika ja -paikka, osoiteteitoja, sukupuoli, äidinkieli, kansalaisuus).

Virsanäytteet kerätään kotona vanhempien/huoltajien avustuksella.

## 12. TIETOJEN SIIRTO TAI LUOVUTTAMINEN TUTKIMUSRYHMÄN ULKOPUOLELLE

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ja näytteitä voidaan käyttää tutkimukseen, jota THL tekee yhteistyössä eli yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa Suomessa, Euroopassa ja sen ulkopuolella. Kerättyjä tietoja voidaan luovuttaa koodattuna kansallisesti ja kansainvälisesti yhteistyökumppaneille tai tietokantoihin, myös EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle (mm. USA:han, jossa tietosuojan taso ja suojausvoimat voivat poiketa EU:n tietosuojan tasosta). Tällaisten yhteistyötahot saavat käyttöönsä tarvittavat tiedot ja näytteet ilman henkilötunnistietoja, niin ettei yksittäistä tutkittavaa voida suoraan tunnistaa.

## 13. TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI EUROOPAN TALOUSALUEEN ULKOPUOLELLE

Tutkimus on osa laajempaa Eurooppalaista HBM4EU (European Human Biomonitoring Initiative, <https://www.hbm4eu.eu/>) hanketta. Kerättyjä tietoja tullaan käyttämään tämän hankkeen puitteissa EU:ssa. Mikäli tietoja on tarve siirtää yhteistyötutkimuksen merkeissä EU/ETA-maiden ulkopuolelle, tullaan tässä noudattamaan vallitsevaa lainsäädäntöä.

Henkilötietojen siirto EU/ETA-maiden ulkopuolelle on mahdollista vain, jos tietyt tietosuoja-asetuksessa säädetty edellytykset täyttyvät. EU:n komissio voi ensinnäkin tehdä päätöksen siitä, että jokin EU:n ulkopuolinen maa tai sen alue tai tietty toimiala (esimerkiksi lääketieteellisyys) täyttää saman tasoiset tietosuoja vaatimukset, kuin mitä EU-mailta edellytetään. Jos komission päätöstä ei ole, saa tiedot siirtää vain, jos ulkopuolinen maa on hyväksynyt ja sitoutunut EU:n laatiimiin vakioehtoihin tietosuojasta ja tästä on tehty erillinen sopimus. Yhdysvaltalaiset toimijat voivat myös päästä niin sanotulle Privacy Shield-listalle, joka tarkoittaa, että heidän osaltaan on varmistettu riittävä henkilötietojen suoja. Tietojen siirto voi myös perustua tutkit-



tavan nimenomaiseen suostumukseen.

## 14. AUTOMATISOITU PÄÄTÖKSENTEKO

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

## 15. HENKILÖTIETOJEN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

1 Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: \_\_\_\_

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus  Salasana  käytön rekisteröinti

kulunvalvonta

muu, mikä: tunnistetiedot suojataan erilliskoodein analysointivaiheessa

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

## 16. HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY TUTKIMUKSEN PÄÄTTÄMISEN JÄLKEEN

Tutkimusrekisteri hävitetään

Tutkimusrekisteri arkistoidaan:

ilman tunnistetietoja  tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen arkistoon pysyvästi

## 17. REKISTERÖIDYN OIKEUDET JA NIIDEN MAHDOLLINEN RAJOITTAMINEN

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle alla mainittuja oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Mikäli tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, ota yhteyttä THL:n kirjaamoon ([Kirjaamo@thl.fi](mailto: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 henkilötietojasi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- vastustat käsittelyä eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- 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 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)