

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN TIETOSUOJAILMOITUS

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, 12-14 artikla
Ester - ennenaikainen syntymä, äidin raskaus ja
lapsen terveys aikuisiässä
21.03.2019

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 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: Marjaana Tikanmäki
Puhelinnumero: 0442657740
Sähköposti: marjaana.tikanmaki@thl.fi

3. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on tutkia ennenaikaisen syntymän, tavallisten raskaushäiriöiden ja niiden taustamekanismien vaikutusta lapsen aikuisiän terveyteen.

Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet: THL, Oulun yliopisto, Helsingin yliopisto yhteistyökumppaneita tutkimuksen alusta alkaen. Tutkimus on osana APIC Adults Born Preterm International Collaboration -yhteistyöverkosto ja RECAP Research on Children and Adults Born Preterm -konsortiohanketta.

Tutkimuksen kesto: Toistaiseksi, kesto arvioidaan uudestaan 5 v välein.

Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus

4. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Aineisto on kerätty yhdessä Oulun yliopiston, Oulun yliopistollisen sairaalan ja Helsingin yliopiston kanssa. Tutkimuksen rekisterinpitäjä on Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Osa tutkittavista (1985-1986 syntyneet) kuuluvat Pohjois-Suomen syntymäkohorttiin, ja heidän aiempien seurantatietojensa rekisterinpitäjä on Oulun yliopisto. Tutkimustietoja on tutkimuksen tavoitteisiin pääsemiseksi analysoitu yhdessä mm. Helsingin yliopiston tutkimusten kanssa. Tutkimus on osana APIC Adults Born Preterm International Collaboration -yhteistyöverkosto ja RECAP Research on Children and Adults Born Preterm -konsortiohanketta. Näissä hankkeissa eri tutkimusten aineistoja analysoidaan yhdessä. Tietojen siirtämisestä muihin tutkimuslaitoksiin sovitaan tiedonsiirtosopimuksin.

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: Marjaana Tikanmäki
Puhelinnumero: 0442657740
Sähköposti: marjaana.tikanmaki@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:
Puhelinnumero:
Sähköposti:

6. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Organisaation tietosuojavastaavan sähköpostiosoite on tietosuoja@thl.fi

7. Tutkimuksen suorittajat

Kansanterveysratkaisut-osaston tutkijat ja tutkimushenkilökunta. Helsingin yliopiston psykologian ja logopedian osaston tutkijat ja tutkimushenkilökunta. APIC- ja RECAP-hankkeiden (ks. edellä) yhteistyökumppanit tutkimuksen alkuperäisten tavoitteiden saavuttamiseksi datansiirtosopimusten mukaisesti.

8. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Nimi: Ester - ennenaikainen syntymä, äidin raskaus ja lapsen terveys aikuisiässä
Tutkimuksen tyyppi: Seurantatutkimus
Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään): 01.01.2009 – 31.12.2024

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-alakohta)

10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- geneettiset tiedot
- terveystiedot
- seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

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

- Tutkittavan nimenomainen suostumus
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus

11. Käsiteltävät henkilötiedot

Kliinisen tutkimuksen tietoihin kuuluvat vuosina 2009-2011 tehdyn yksityiskohtaisen terveystarkastuksen ja siihen liittyvän kyselylomaketutkimuksen tulokset sekä tutkittavien luvalla terveydenhuollon toimintayksiköistä kerätyt elämän varhaisvaiheita koskevat tiedot. Näiden lisäksi tutkittavien terveydentilaa ja sosioekonomista asemaa koskevia tietoja on kerätty kansallisista rekistereistä.

12. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkittaville tehty terveystarkastus, tutkittavan luvalla sairauskertomukset, kansalliset rekisterit.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tietoja voidaan siirtää tutkimuksen alkuperäisten tavoitteiden saavuttamiseksi muihin tutkimuslaitoksiin. Tiedon siirrosta 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 siirtäminen ja luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tietoja voidaan siirtää tutkimuksen alkuperäisten tavoitteiden saavuttamiseksi muihin tutkimuslaitoksiin myös EUn tai ETAn ulkopuolisiin maihin EU:n tietosuoja-asetuksen ja muun tietosuojalainsäädännön sallimissa puitteissa. Tiedon siirrosta 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.

15. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä tieteellisessä tutkimuksessa

16. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä. Rekisterinpitäjä on laatinut tietosuoja koskevan vaikutusten arvioinnin. Rekisterinpitäjä on sitoutunut noudattamaan alaansa koskevia vahvistettuja käytännesääntöjä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

- Lukittu tila

Tietojärjestelmässä käsiteltävät tiedot:

- Käyttäjätunnus
- Salasana
- Käytön rekisteröinti
- Kulunvalvonta
- Pseudonymisointi

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

17. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineisto hävitetään

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Sähköisen aineiston säilyttämistä arvioidaan uudelleen 10 vuoden välein, Suostumuslomakkeet: pysyvä. Kyselylomakkeet: arvioidaan., Arvioidaan uudelleen vuonna 2026, Arvioidaan uudelleen vuonna 2026, Arvioidaan uudelleen vuonna 2026

Sähköinen: Pysyvä, Paperi: Pysyvä, Ihmisperäiset näytteet: arvioidaan uudestaan 31.12.2026, Ihmisperäiset näytteet: arvioidaan uudestaan 31.12.2026, Ihmisperäiset näytteet: arvioidaan uudestaan 31.12.2026

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 suoritettua käsittelyä 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 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.

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