Tietoa henkilötietojesi käsittelystä SUPER-tutkimuksessa

SUPER-tutkimuksessa käytetään aineistona henkilötietoja. Tämän tietosuojailmoituksen tarkoituksena on antaa tietoa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä siitä, mistä henkilötiedot ovat peräisin ja miten niitä käytetään tutkimuksessa. Selosteen lopussa kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on henkilötietoihisi liittyen.

Tutkimukseen osallistuminen ja henkilötietojen antaminen on vapaaehtoista ja voit koska tahansa, myös tutkimuksen aikana, keskeyttää osallistumisesi. Päätöksestä olla osallistumatta tai keskeyttää osallistuminen ei koidu sinulle mitään negatiivisia seurauksia.

1. Kuvaus tutkimushankkeesta ja miksi henkilötietojasi tarvitaan

SUPER-tutkimus on Suomen laajuinen psykoosisairauksien perinnöllisyysmekanismeja selvittävä tutkimus. Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. SUPER-tutkimuksessa pyritään selvittämään psykoosisairauksien perinnöllisyysmekanismeja sekä yleisemmin saamaan tietoa psykoosisairauksista ja psykoosia sairastavien tai sairastaneiden tilanteesta Suomessa. Tutkimus on rekrytoinut n. 10 500 psykoosin sairastanutta tai psykoosia sairastavaa suomalaista henkilöä vuosien 2015 - 2018 aikana. Tutkittavien tilannetta verrataan muihin suomalaisiin ja mahdollisesti kansainvälisiin verrokkiaineistoihin. Tutkimuksen avulla pyritään saamaan lisää tietoa psykoosisairauksista, psykoosin sairastaneista henkilöistä sekä auttamaan näiden ihmisten tilannetta tulevaisuudessa, sekä selvittämällä psykoosisairauksien syntyä, kulkua että tehokkaita tapoja tukea sairastuneita. Mikäli osallistuja on antanut siihen erillisen suostumuksensa, SUPER-tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan tutkimuksen päätyttyä siirtää THL Biopankkiin.

2. Tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjät

Helsingin yliopisto, Suomen molekyylilääketieteen instituutti (FIMM)
Osoite: PL 4 (Yliopistonkatu 3), 00014 Helsingin yliopisto

Terveyden- ja Hyvinvoinnin laitos
Osoite: PL 30, 00271 Helsinki

Broad Institute of MIT and Harvard, Stanley Center for Psychiatric Research
Osoite: 415 Main Street, Cambridge, MA 02142, USA

SUPER-tutkimushanke on yllä mainittujen tahojen yhteistyöhanke. Suurin osa tutkimuksesta toteutetaan Helsingin yliopistossa, Suomen molekyylilääketieteen instituutissa (FIMM). Hankkeessa on lisäksi mukana THL:n tutkijoita.

Broad instituutti suorittaa tietyt osat tutkimuksesta. Tutkittavilta kerätyt näytteet siirretään FIMM:ltä Broad instituutille kokogenomisekvenoitavaksi ja muiden analyysien tekemistä varten. Näytteiden siirron yhteydessä Broad instituutti käsittelee myös fenotyyppitietoja. Kyseiset tiedot palautetaan FIMM:lle.

Yhteisrekisterinpitäjien koordinaattorina toimii Helsingin yliopisto (FIMM). Kaikki rekisteröidyn tietopyynnöt ja muut yhteydenotot voi osoittaa kohdassa 3 mainitulle yhteyshenkilölle. Yhteyshenkilö välittää rekisteröidyn tietopyynnöt ja muut yhteydenotot tarvittaessa muille yhteisrekisterinpitäjille.

3. Yhteyshenkilö ja vastuullinen tutkija

Professori Aarno Palotie
Helsingin yliopisto, Suomen molekyylilääketieteen instituutti (FIMM)
Osoite: PL20, 0014 Helsingin yliopisto
Puhelinnumero: 0415015915
Sähköpostiosoite: aarno.palotie@helsinki.fi

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Helsingin yliopiston tietosuojavastaavaan saa yhteyden sähköpostiosoitteesta tietosuoja@helsinki.fi.

5. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

SUPER-tutkimusrekisterin tietosisältö muodostuu kahdesta eri aihiosta. Minkään jäljempänä mainitun rekisterin alkuperäisiä tietoja ei milloinkaan siirretä tai luovuteta FIMM:n tai THL:n ulkopuolelle sellaisenaan. Broad instituutin tutkijat saavat ainoastaan koodattua tietoa ja rekisteritiedosta johdettuja muuttujia.

SUPER-tutkimusrekisterin tietosisältö muodostuu osallistujien osalta kahdesta eri aihiosta seuraavalla tavalla:

1) Suostumus ja purkukoodirekisteri:
Erikseen pidettävä rekisteri tutkimukseen suostuneista ja kieltäytyneistä tutkittavista, joka sisältää tutkittavien yksilöintitiedot (nimi, henkilötunnus, yhteystiedot), sekä tiedon siitä, onko hän suostunut tutkimukseen (annetut suostumukset) tai kieltäytynyt tutkimuksesta. Tämä rekisteri toimii lisäksi purkukoodirekisterinä ja sisältää tiedon tutkittavalle asetetusta tutkimuskooditunnuksesta. Tiedot suostumus ja purkurekisteriin saadaan aina osallistujalta itseltään.

2) Näyte- ja tietorekisteri:
Päätutkimusrekisteri, joka sisältää yksilöintitietona tutkittavien kooditunnuksen ja muina tietoina kaiken tutkimuksessa tutkittavista tutkittavan suostumuksen perusteella tallennettavan tiedon, eli:

- geneettisen tiedon;
- fenotyyppitiedot tutkimuksen aikana otetuista verikokeista, täytettävästä kyselylomakkeesta sekä suoritetusta haastattelusta,
- verinäytteistä analysoitu proteomiikka- ja muu biologisista analyyseista saatava data ja;

- valtakunnallisista rekistereistä ja potilastietojärjestelmistä tutkittavan suostumuksella kerätty tutkimuksen kannalta välttämätön tieto (Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri/Poistorekisteri (THL), Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (THL), Erityiskorvausoikeuksien tiedosto (KELA), Eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisteri, sairauspäiväraha, vammaistuet (KELA), Lääkeostotiedot (korvatut lääkeostot, KELA), Lääkemääräyksiä koskevat tiedot, lääketoimituksia koskevat tiedot (KELA Kanta-Reseptikeskus)
- Syntyneiden lasten rekisteri (THL), Tutkintorekisteri (Tilastokeskus), Ammatti- ja koulutustietorekisterit (Tilastokeskus), Epämuodostumarekisteri (THL), Yhteisvalintarekisteri (Opetushallitus), Kuolemansyyrekisteri/Kuolintodistusarkisto (Tilastokeskus), Rikosrekisteri (OM), Pääesikunnan asevelvollisten rekisteri (Pääesikunta), Työministeriön siviilipalvelusmiesten rekisteri (TEM)) sekä terveydenhuoltolaitosten potilasasiakirjat ja kehitysvammalääketieteen asiakirjat).

6. Mistä lähteistä henkilötietojasi kerätään

Tiedot suostumus- ja purkurekisteriin saadaan aina osallistujalta itseltään.

Näyte- ja tietorekisterin geneettiset tiedot saadaan tutkimuksen aikana otetuista verikokeista, kun taas fenotyyppitiedot saadaan edellä mainituista näytteistä, tutkittavan täyttämästä kyselylomakkeesta sekä suoritetusta haastattelusta. Näyte- ja tietorekisterin sisältämät tutkittavan suostumuksella kerättävät rekisteritiedot saadaan seuraavista rekistereistä:

a) Hoitoilmoitusrekisterit, terveydenhuollon asiakirjat ja kehitysvammalääketieteen asiakirjat:
Kaikki diagnoosit, ml. psykiatriset F-diagnoosit, sekä näihin diagnooseihin liittyvien vuodeosastohoitojen ja poliklinikka-/terveyskeskuskäyntien määrä ja toteutumispaikka. Psykiatristen sairaalahoitojaksojen osalta kerätään myös loppulausuntojen sekä psykiatrisen potilaan lisälehden tiedot sekä hoitojakson lääkitystiedot. Lisäksi kerätään itsemurhaan tai itsetuhoiseen käyttäytymiseen viittaavat koodit (X69-X84, Z72.8, Z91.5).

b) Erityiskorvausoikeuksien tiedosto & lääkeostotiedot:
Kelan ylläpitämistä resepti- ja lääkkeiden erityiskorvausoikeuksien tiedostoista poimitaan tiedot kaikista tutkittaville määrätyistä lääkkeistä ja näinä vuosina voimassa olleista lääkkeiden erityiskorvausoikeuksista.

c) KELAn eläke-, sairausvakuutus- ja kuntoutusrekisterit, sairauspäiväraha- ja vammaistukirekisterit:
Tutkittavan psyykkisiin sairauksiin liittyvät tiedot, ml. tiedot kuntoutuksista, kuntoutussuunnitelmista sekä eläkkeistä, sairauspäivärahoista ja vammaistuista.

d) KELA Kanta-Reseptikeskus:
Lääkemääräyksiä koskevat tiedot, Lääketoimituksia koskevat tiedot.
Lääkevalmisteita, lääkemääräyksiä ja lääketoimituksia koskevat tiedot, lääkityksen kustannustiedot sekä suun terveydenhuoltoa koskevat tiedot.

e) Syntyneiden lasten rekisteri:
Tiedot tutkittavan synnytyksen kulusta ja komplikaatioista sekä lapsuus- ja nuoruusvuosien kulusta ja komplikaatioista.

f) Tutkintorekisteri:
Tiedot tutkittavan suorittamista tutkinnoista ja koulutuksista.

g) Ammatti- ja koulutustietorekisteri:
Tutkittavan ammatti- ja koulutustiedot.

h) Epämuodostumarekisteri:
Tiedot tutkittavan mahdollisista kehityshäiriöistä tai epämuodostumista.

i) Yhteisvalintarekisteri:
Tiedot tutkittavan arvosanoista ja suoriutumisesta.

j) Kuolemansyyrekisteri:
Tiedot tutkittavan kuolinsyystä, mikäli tutkittava kuolee tutkimusaikana.

k) Rikosrekisteri:
Tiedot tutkittavan suorittamista rikoksista.

l) Asevelvollisuusrekisteri & sekä siviilipalvelusmiesten rekisteri:
Tiedot tutkittavan asevelvollisuuden suorittamisesta tai keskeytykseen johtaneista tekijöistä.

7. Arkaluonteiset henkilötiedot (ja erityiset henkilötietoryhmät)

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:
Geneettiset tiedot
Terveyteen liittyvät tiedot

Henkilötunnus

Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietoja käsitellään seuraavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisella perusteella:

☐ yleistä etua koskeva tehtävä:
- ☐ tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi (tietosuojalaki 4.3 §)
- ☐ tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi (tietosuojalaki 4.4 §)

☒ tutkittavan suostumus
☐ rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen
☐ rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen
Kyseessä oleva oikeutettu etu: Kuvaa, mistä oikeudesta on kyse

Jos henkilötietojen käsittely perustuu tutkittavan suostumukseen, tutkittavalla on koska tahansa oikeus peruuttaa suostumuksensa. Suostumuksen peruminen ei vaikuta ennen peruuttamista suoritetun käsittelyn lainmukaisuuteen.

Yleisen tietosuoja-asetuksen mukaisten arkaluontoisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan a alakohtaan.

Rikostuomioita tai rikkomuksia koskevien tietojen käsittely perustuu tietosuojalain 7 §:n 1 momentin 2 kohtaan (tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioihin ja rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyviä henkilötietoja saa käsitellä, jos niitä käsitellään tieteellistä tutkimusta varten).

9. Tietojen vastaanottajat

SUPER-tutkimuksessa käsiteltäviä aineistoja voidaan jakaa muihin psykoosisairauksia koskeviin tutkimuksiin koodattuina eli ilman suoria tunnistetietoja (kuten nimeä ja henkilötunnusta). Ennen aineiston luovuttamista varmistetaan, että vastaanottaja käsittelee aineistoja asianmukaisesti. Tutkimukseen osallistuttaessa tutkittavalta on pyydetty suostumus, jossa tutkittava on nimenomaisesti suostunut siihen, että tutkittavaan liittyviä koodattuja tietoja saa käyttää psykoosisairauksien tutkimiseen ja tutkittavaan liittyviä koodattuja tietoja saa luovuttaa yhteistyökumppaneille tai tietokantoihin.

Vastaanottajaryhmiä ovat kotimaisten ja ulkomaisten yliopistojen, sairaaloiden ja tutkimuslaitosten tutkijat. Aineiston vastaanottajat voivat toimia joko henkilötietojen käsittelijöinä FIMM:n puolesta ja lukuun tai sitten he ovat itsenäisiä rekisterinpitäjiä saamansa aineiston osalta rajattuun tutkimuskäyttöön.

Siirrettäessä tai luovutettaessa aineistoja rajataan aineisto vain kulloinkin hyväksytyn tutkimussuunnitelman toteuttamiseksi tarvittaviin tietoihin. Ennen aineiston siirtoa tai luovuttamista FIMM tekee luovutuksensaajan kanssa sopimuksen, jossa sovitaan näytteiden ja tietojen käsittelyyn liittyvistä vastuista tarkemmin.

Tietoja luovutetaan henkilötunnusten kanssa ainoastaan yllä mainittuja rekisteripoimintoja varten THL:lle. THL saattaa luovuttaa näitä tietoja eteenpäin yllä mainituille rekisteriviranomaisille pyytäessään poimintoja yllä mainituista rekistereistä aineiston kokoamiseksi.

Mikäli osallistuja on antanut siihen erillisen suostumuksensa, SUPER-tutkimuksen aikana kerättyjä tietoja voidaan tutkimuksen päätyttyä luovuttaa THL Biopankkiin.

Tutkittavalle kerrotaan hänen pyynnöstään, minne hänen tietojaan ja näytteitään on FIMM:stä siirretty tai luovutettu ja mistä rekistereistä hänen tietojaan on saatu.

10. Tietojen siirto Euroopan talousalueen ulkopuolelle

SUPER-tutkimuksen aineistoja voidaan siirtää tai luovuttaa koodattuina tutkimustarkoituksiin myös EU:n ja ETA:n ulkopuolelle asianmukaisia suojatoimia noudattaen. Lisäksi yksi yhteisrekisterinpitäjistä, Broad Institute of MIT and Harvard, Stanley Center for Psychiatric Research, on Yhdysvalloissa sijaitseva tutkimusorganisaatio. Tutkimukseen osallistuttaessa tutkittavilta on pyydetty suostumus, jossa tutkittava on nimenomaisesti suostunut siihen, että tutkittavaan liittyviä koodattuja tietoja luovuttaa tutkimuskäyttöön yhteistyökumppaneille tai

tietokantoihin, myös EU ja ETA-alueen ulkopuolelle, mm. Yhdysvaltoihin.

Koodatut tiedot asetetaan Yhdysvaltojen National Institute of Health'n (NIH) alaisuudessa toimivan National Center for Biotechnology Informationin ylläpitämään dbGAP-tietokantaan, josta ne ovat saatavilla tutkijoiden käyttöön kontrolloidusti.

Suojatoimena luovutuksille tai siirroille käytetään tietosuoja-asetuksen artiklan 46 mukaisia suojatoimia:

- Broad Institute yhteisrekisterinpitäjänä on sopimusteitse sidottu noudattamaan GDPR:n vaatimuksia kokonaisuudessaan.
- NIH:n ja muiden tulevien luovutusten osalta käytetään ensisijaisesti artiklan 46 2(d)-kohdan mukaisia mallisopimuslausekkeita.

Viranomaisrekistereistä kerättyjä tietoja ei sellaisenaan luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle, vaan niistä annetaan päätepistemuuttujia, joissa henkilötietojen yksilöllisyyden ja tunnistettavuuden tasoa on laskettu.

11.Henkilötietojen suojaus

Tutkimusaineistoon sisältyviä henkilötietoja käsitellään ja säilytetään suojattuna niin, että ainoastaan niitä tarvitsevat henkilöt pääsevät tarkastelemaan tietoja.

Tietojärjestelmissä käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavilla tavoilla:
☒ käyttäjätunnus ☒ salasana ☒ käytön rekisteröinti ☒ kulunvalvonta
☒ muu, mikä: kaksivaiheinen tunnistautuminen

Manuaalisesti käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavilla tavoilla:
☒ lukittu kaappi ☒ kulunvalvonta ☒ tilassa, johon on rajattu pääsy

Suorien tunnistetietojesi käsittely:
☐ Rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot ilman suoria tunnistetietoja.
☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa ja säilytetään erillään analysoitavasta tutkimusaineistosta.
☐ Aineisto analysoidaan suorin tunnistetiedoin, koska (lisää peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

12.Henkilötietojesi käsittelyn kesto

Tutkimuksen aikana:

Aineiston keruu kestää 9/2015 - 12/2018. Aineistoa säilytetään 20 vuotta, v. 2018 alkaen.

Tutkimuksen päättymisen jälkeen:
☒ Tutkimusaineisto hävitetään
☐ Tutkimusaineisto säilytetään tämän tutkimuksen tulosten luotettavuuden arvioimista varten:
☐ ilman suoria tunnistetietoja ☐ tunnistetiedoin

☒ Tutkimusaineisto säilytetään myöhempää, yhteensopivaa tieteellistä tutkimusta varten tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti:

☒ ilman suoria tunnistetietoja ☐ tunnistetiedoin

Missä aineistoa säilytetään tutkimuksen jälkeen ja kuinka kauan:
Tutkimuksen päätyttyä rekisteriaineiston osalta noudatetaan tietolupien ehtoja, ja aineisto hävitetään lupien edellyttämällä tavoin. Tutkimuksen päättymisen jälkeen tutkimusaineistoa voidaan arkistoida voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti HY:n pitkäaikaissäilytyspalveluun tai rekisteröidyn antaman suostumuksen rajoissa pysyvästi kansainvälisiin tietokantoihin. Jos tutkittava on antanut suostumuksensa, aineistoa voidaan myös palauttaa THL Biopankkiin, ja käyttää biopankkilain mukaisesti biopankkitutkimukseen. Arkistointia arvioidaan kulloinkin voimassaolevan lainsäädännön valossa.

13. Automatisoitu päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä, joilla on merkittävä vaikutus tutkittaviin.

14. Sinun oikeutesi ja niiden rajoittaminen

Alla mainittujen oikeuksien käyttämiseksi ota yhteyttä tämän tietosuojailmoituksen kohdassa 3 nimettyyn tutkimuksen yhteyshenkilöön ja kerro, mitä oikeuksiasi haluat käyttää.

Sinun oikeutesi rekisteröitynä

Pyrimme toteuttamaan oikeutesi aina, kun se on mahdollista. Oikeuksiesi soveltuvuuteen vaikuttaa esimerkiksi se, millä oikeusperusteella henkilötietojasi käsitellään. Oikeuksien soveltumista arvioimme aina tapauskohtaisesti. Tutkimuksen yhteyshenkilö auttaa sinua oikeuksiesi toteuttamisessa ja kertoo niiden soveltuvuudesta.

Tietosuoja-asetuksen mukaisia oikeuksiasi ovat:

- saada tietää käsitelläänkö sinun tietojasi
- saada pääsy omiin tietoihisi
- oikaista virheelliset ja vanhentuneet tietosi
- poistaa tietosi ja tulla unohdetuksi
- rajoittaa omien tietojesi käsittelyä
- siirtää tietosi rekisterinpitäjältä toiselle
- vastustaa tietojesi käsittelyä sekä
- olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi.

Jostain oikeudesta saatetaan tieteellisen tutkimuksen yhteydessä joutua poikkeamaan esimerkiksi silloin, jos oikeutesi toteuttaminen vaarantaisi koko tutkimuksen. Usein voi olla esimerkiksi niin, ettei kaikkia jo kerättyjä ja tutkimukseen sisällytettyjä tietojasi ole mahdollista poistaa jälkikäteen, mutta tämä ei vaikuta oikeuteesi keskeyttää tutkimukseen osallistuminen.

Lisätietoa oikeuksistasi eri tilanteissa löydät Tietosuojavaltuutetun toimiston verkkosivuilta: https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa

Valitusoikeus

Jos koet, että henkilötietojasi on käsitelty epäasianmukaisesti, voit aina ottaa yhteyttä rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan, jonka yhteystiedot löydät tämän tietosuojailmoituksen kohdasta 4.

Sinulla on myös oikeus tehdä valitus valvovalle viranomaiselle, eli Tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun toimiston yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto
https://tietosuoja.fi/ilmoitus-tietosuojavaltuutetulle
Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Vaihde: 029 56 66700
Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi