



TIETOA TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ

1. Tutkimuksen nimi:

Functional Precision Medicine For Pediatric Solid Tumors – Yksilöllistetty lasten kasvainten lääkeherkkyystutkimus

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta

Tutkimuksella selvitetään sekä terveiden solujen että kasvaimen perimäaineksen virheitä ja kasvaimen lääkeherkkyyttä. Tutkimuksen tavoitteena on tunnistaa erityisesti sellaisia poikkeavuuksia, joita voitaisiin hyödyntää uusia hoitoja kehitettäessä. Henkilötietoja käsitellään kyseisen tutkimuksen toteuttamista varten.

3. Rekisterinpitäjät

Tässä tutkimuksessa tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjinä toimivat:

Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä (Y-tunnus: 1567535-0)
Osoite: PL 100/HALLINTO-OSASTO 00029 HUS

Helsingin yliopisto (Y-tunnus: 0313471-7)
Osoite: PL 3 (Fabianinkatu 33), 00014 Helsingin yliopisto

Mikäli tutkimuksessa tehdään tutkimusyhteistyötä yhden tai useamman tahon kanssa, jotka ovat myös määritelleet henkilötietojen käsittelyn tarkoituksista ja keinoista, kyseiset tahot ovat lähtökohtaisesti myös yhteisrekisterinpitäjiä kyseisen yhteistyön osalta. Lisätietoa tästä on saatavilla alla kohdassa ”Henkilötietojen, näyttöiden ja muun tutkimusaineiston luovutukset”.

4. Yhteystiedot henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa

Tässä tutkimuksessa tehtävää henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa kehotamme ensisijaisesti ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön:

Titteli: Dosentti, lastenhematologi ja -onkologi
Nimi: Minna Koskenvuo
Yksikkö/klinikka: Lastenkliniikka, HUS
Suora puhelinnumero: +358-50-3624430
Sähköpostiosoite: minna.koskenvuo@hus.fi

5. Tietosuojavastaavien yhteystiedot

Rekisterinpitäjien tietosuojavastaavat antavat lisätietoja tietosuojasta ja tietosuojaoikeuksista:

HUS tietosuojavastaava

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuojaja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Helsingin yliopiston tietosuojavastaava

Lotta Ylä-Sulkava, tietosuojavastaava
Helsingin yliopisto, yliopistopalvelut, tutkimuspalvelut
tietosuojaja@helsinki.fi
Postiosoite: PL 53, 00014 Helsingin yliopisto

6. Mitä ovat henkilötiedot, miksi niitä käsitellään ja ketkä niitä käsittelevät tutkimuksessa?

Henkilötiedoilla tarkoitetaan tunnistettuun tai tunnistettavissa olevaan henkilöön liittyviä tietoja. Tunnistetavissa olevana henkilönä pidetään sellaista yksilöä, joka voidaan suoraan tai epäsuorasti tunnistaa esimerkiksi nimen, henkilötunnuksen taikka yhden tai useamman tunnusomaisen tekijän, kuten fyysisen tai geneettisen piirteen, perusteella. Henkilötiedot voivat siis olla muutakin kuin suoraan yksilöivät tiedot, kuten nimi tai henkilötunnus. Merkittävä osa tutkimuksessa käsiteltävistä tiedoista ovat henkilötietoja, kuten esimerkiksi tutkittavien terveystiedot tai geneettiset tiedot.

Tutkimusaineistossa käsitellään ja tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen.

Tutkimuksessa henkilötietoja käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu. Tutkimusyhteistyönä tehtävässä tutkimuksessa ja jatkotutkimuksissa myös muut tutkijat voivat käsitellä koodattuja henkilötietoja, mutta tutkittavien henkilöllisyyttä tai koodiavainta ei paljasteta.

7. Mitä henkilötietoja tutkimuksessa käsitellään / tutkimusaineisto sisältää ja mistä ne kerätään?

Tutkimuksen toteuttamisessa käsitellään seuraavia rekisteröityjen tunnistetietoja suostumusten, yhteydenottojen ja rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisen hallinnointia varten:

- Nimi, henkilötunnus, syntymäaika, osoite ja puhelinnumero

Suuri osa tutkimuksessa käsiteltävistä henkilötiedoista koostuu tutkittavien näytteistä analysoiduista tiedoista koodatussa muodossa, kuten tuumorikudoksesta tehdyt geneettiset tutkimukset sekä tuumorin lääkeherkkyystudkimusten vastaukset.

Osana tutkimusaineistoa tutkimuksessa perehdymme hoitavan yksikön (HUSin ja tarvittaessa muiden sairaanhoitopiirien) hallussa oleviin potilasasiakirjatietoihin. Näihin tietoihin kuuluu tutkittavan sairauden hoitoon liittyvät tiedot, laboratoriokoevastaukset sekä kuvantamistutkimusten tulokset.

8. Henkilötietojen käsittelyperuste

Tutkimuksessa käsiteltävien henkilötietojen oikeusperusta on **yleiseen etuun perustuva tieteellinen tutkimus**, joka perustuu Euroopan unionin yleisen tietosuoja-asetuksen (2016/679) 6(1)(e) kohtaan ja tietosuoja-asetusta täydentävän Suomen tietosuojalain (1050/2018) 4 §:n 1 momentin 3 kohtaan.

Lisäksi myös seuraavat käsittelyperusteet voivat tulla sovellettavaksi:

- I. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojanne saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6(1)(e) ja 9(2)(i) nojalla, kun käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän yleisen edun vuoksi kuten:
 - 1) tutkittavana olevan asian käyttötarkoituksen, suorituskyvyn, ominaisuuksien, vaikutusten tai vaikuttavuuden selvittämiseksi tai arvioimiseksi taikka sen laadun, tehon tai turvallisuuden varmistamiseksi; tai
 - 2) tutkittavien tai muiden ihmisten turvallisuuden varmistamiseksi.
- II. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojanne saa käsitellä tietosuoja-asetuksen 6(1)(c) ja 9(2)(i) nojalla, jos käsittely on tarpeen:
 - 1) haittatapahtuman tai -vaikutuksen ilmoittamiseen liittyvän velvoitteen tai muun turvallisuuden liittyvän raportointivelvoitteen noudattamiseksi;
 - 2) tutkimukseen liittyvän muun ilmoitus- tai selvitysvelvoitteen taikka tiedon tai asiakirjan säilyttämiseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi; tai
 - 3) viranomaiselle annettavan tiedon luovutukseen liittyvän velvoitteen noudattamiseksi.
- III. Mikäli tutkimuksen toteuttamiseen osallistuu muissa Euroopan talousalueen maissa toimivia tutkimusryhmiä, sovelletaan kyseisten maiden kansallisen lainsäädännön mukaisia käsittelyperusteita tarvittaessa.

9. Arkaluontoiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (eli arkaluonteisia henkilötietoja): **geneettiset tiedot, terveystiedot.**

Arkaluontoisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan (käsittely

on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten) sekä tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan (tietosuojasetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta tieteellistä tutkimusta varten tehtävään tietojen käsittelyyn).

10. Henkilötietojen suojaus

Tutkimusaineistoon sisältyviä henkilötietoja käsitellään ja säilytetään suojattuna niin, että ainoastaan niitä tämän tutkimuksen toteuttamiseen tarvitsevat henkilöt pääsevät tarkastelemaan tietoja. Tietojärjestelmät on suojattu käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Manuaalista (esim. paperimuodossa tai muuten aineellisessa muodossa) olevaa aineistoa säilytetään hoitavan yksikön arkistossa, johon vain asianmukaisilla henkilöillä on pääsy.

Kaikkia tutkimuksessa kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, eikä tutkittavia voi tunnistaa suoraan tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että tutkittavien nimet, henkilötunnukset ja muut tutkittavat suoraan tunnistavat tiedot poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen tutkittavaa koskevia tietoja ei voida tunnistaa suoraan ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimusryhmän ulkopuolisilla tahoilla, mahdollisilla yhteistyökumppanilla tai muilla ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimen. Tutkimusaineisto analysoidaan koodattuna. Koodattua aineistoa itsessään käsitellään luottamuksellisesti. Suoraan tunnisteellisten henkilötietojen (esim. nimi, henkilötunnus) käsittely rajoitetaan ainoastaan välttämättömään.

11. Henkilötietojen, näytteiden ja muun tutkimusaineiston luovuttaminen

Tutkimusryhmä voi jakaa tutkimusta varten kerättyjä, siinä aikaansaatuja ja muita tutkimuksessa hyödynnettäviä henkilötietoja, tutkimuksessa käytettyjä potilasasiakirjatietoja, tutkittavista kerättyjä näytteitä ja niistä johdettuja solulinjoja (yhdessä ”**tutkimusaineisto**”) tutkimusryhmän ulkopuolelle tässä kohdassa kuvatuissa tilanteissa. **Tutkimusaineistoa luovutetaan aina koodattuna, eikä vastaanottaja koskaan saa tietää tutkittavia suoraan tunnistavia tietoja** (poikkeuksena alla mainittu tietojen luovutus biopankkiin).

Luovutustilanteet:

1. Tutkimusaineistoa (ml. potilasasiakirjatietoja) voidaan käyttää ja luovuttaa koodatussa muodossa kansallisen ja kansainvälisen tutkimusyhteistyön tekemiseen voittoa tuottamattomien tutkimuslaitosten ja muiden julkisten tahojen (yliopistot, sairaalat, kansalliset ja kansainväliset järjestöt, viranomaiset yms.) kanssa. Tutkimusaineistoa käytetään ainoastaan sellaiseen tutkimusyhteistyöhön, jonka tavoitteena on kehittää kasvaintautien diagnostiikkaa, hoitoa tai seurantaa. Tutkimusyhteistyöstä sovitaan aina kirjallisesti, sisältäen veloitteen tutkimusaineiston salassapitoon. Osana tutkimusyhteistyötä tutkimusaineistoa voidaan yhdistää toiseen aineistoon suuremman joukon muodostamiseksi.
2. Tutkimusaineistoa mahdollisesti hyödynnetään vastaavissa tutkimuksissa tulevaisuudessa koodatussa muodossa. Näihin mahdollisiin tuleviin tutkimuksiin pyydetään tutkittavilta erillinen suostumus.
3. Tutkimusaineistoon kuuluvista näytteistä saatua tietoa sekä niihin liittyvää tietoa voidaan julkaista valvotuissa tietopankeissa koodatussa muodossa. Tämä mahdollistaa tutkimustulosten mahdollisimman laajan hyödyntämisen tieteen edistämiseksi ja on usein edellytys tieteellisten julkaisujen tekemiseksi. Esimerkkinä tällaisesta tietopankista on European Genome-Phenome Archive (EGA, <https://ega-archive.org/>). Tietopyynnöt tulevat tämän tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjän (HUS ja Helsingin yliopisto) arvioitavaksi. Luovutuksen ehtona on, että se on voimassa olevien lakien mukaista ja se tapahtuu voimassaolevan lainsäädännön menettelytapojen mukaisesti. Tietoja luovutetaan tietokannoista ainoastaan yleistä etua edistäviin tutkimushankkeisiin, joiden tavoitteena on kehittää kasvaintautien diagnostiikkaa, hoitoa tai seurantaa. On olemassa pieni mahdollisuus, että erilaisia tietokantoja vertailemalla julkaistut tiedot olisi mahdollista yhdistää tutkittavaan tai hänen sukulaisiinsa.
4. Mikäli annat tai olet antanut erillisen biopankkisuostumuksen, tutkimusaineistoon kuuluvia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja voidaan tallettaa biopankkiin tutkimuksen aikana tai sen päätyttyä. Biopankki voi luovuttaa nämä näytteet ja niihin liittyvät tiedot muihin biopankkitutkimuksiin. Lisää tietoa löydät erillisestä biopankkisuostumuksesta
5. Tutkimusaineistoa voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset ja muut tahot, joilla on lain tai sopimuksen nojalla oikeus tehdä tarkastuksia. Tutkimuksessa voidaan toteuttaa laadunvalvonnallinen monitorointi, jossa ulkopuolinen arvioitsija voi nähdä yksittäisiä tietoja, mutta on salassapitovelvollinen.

Tutkimusaineiston luovutuksista ja siirroista sekä niihin liittyen tutkimusaineiston henkilötietojen suojasta sovitaan aina erikseen sopimuksilla. Rekisterinpitäjä(t) vastaa näistä toimista.

12. Henkilötietojen käsittelijät

Tutkimukseen liittyy myös erilaisten tukipalveluiden (mm. laboratorioanalyysit ja IT-palvelut) hankintaa, joihin liittyy henkilötietojen käsittelyä rekisterinpitäjän tai -pitäjien puolesta ja lukuun, jäljempien määräämällä tavalla.

Tutkimuksessa käytetään seuraavia henkilötietoja käsitteleviä palveluntarjoajia:

Käsittelijä	Maa	Palvelu
HUSlab	Suomi	laboratoriopalvelut
HUS kuvantamiskeskus	Suomi	kuvantamistutkimukset

13. Euroopan talousalueen ulkopuoliset siirrot ja luovutukset

Tässä tutkimuksessa ei ole tarvetta luovuttaa tai siirtää tutkittavien henkilötietoja EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin. Mikäli tutkimuksen aikana tarve muuttuu, tutkimuksessa käsiteltäviä henkilötietoja voidaan luovuttaa ja siirtää koodattuna myös EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin tai kansainvälisille organisaatioille (esimerkiksi EMBL-EBI, <https://www.ebi.ac.uk/>), joissa kaikissa henkilötietojen suojan taso ei välttämättä ole sama kuin EU:ssa. Näissä tilanteissa rekisterinpitäjä(t) varmistaa, että henkilötiedot ja muu tutkimusaineisto siirretään lainmukaisia siirtomekanismeja ja suojoitointia käyttäen (kuten EU-komission päätös tietosuojan riittävydestä tai komission vakiosopimuslausekkeet).

14. Julkaisut

Tutkittavia ei voida tunnistaa suoraan tutkimukseen liittyvistä tieteellisistä julkaisuista. Pyrimme aina siihen, että julkaisussa olevat tiedot ovat mahdollisimman anonyymejä.

Tavanomaisten tieteellisten julkaisujen lisäksi tutkimuksessa tehdyistä löydöksistä voi kuitenkin olla tarpeen tehdä ns. tapaustutkimuksellisia tieteellisiä julkaisuja, jotka koskevat ainoastaan yhdestä tai muutamasta tutkittavasta tehtyjä löydöksiä. Teemme tällaisia julkaisuja ainoastaan, mikäli se on tieteellisesti hyvin perusteltua. Tällaiseen julkaisuun sisältyvät henkilötiedot ovat aina koodattuja, eikä julkaisuissa siten koskaan esitetä tutkittavien henkilöllisyyttä suoraan paljastavia tietoja. On kuitenkin huomioitava, että tapaustutkimuksellissa julkaisussa olevat tiedot koodattuina saattavat olla tutkittavalle yksilöllisiä.

15. Automatisoitu päätöksenteko

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

16. Henkilötietojen käsittelyn kesto, käsittely tutkimushankkeen jälkeen

Tutkimusryhmä säilyttää tutkimusaineistoon sisältyviä henkilötietoja Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin/HY:n salasanalla suojatussa tietojärjestelmässä 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä, jonka jälkeen ne hävitetään päällekirjoittamalla tiedosto.

Edellä sanotusta poiketen, mikäli viranomaisen määräyksestä, päätöstä tai laista seuraa muita edellä sanotusta poikkeavia vaatimuksia tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamista koskien, noudatetaan kyseisiä vaatimuksia.

Mikäli tutkimusaineistoon kuuluvia henkilötietoja on luovutettu valvottujen tietokantojen (esim. EGA) kautta toisiin tutkimushankkeisiin, luovutus sopimuksessa vastaanottaja määrätään hävittämään tiedot vastaanottajan tutkimushankkeen päätyttyä. Kyseiset tiedot säilytetään valvotussa tietokannassa ilman suoraan tunnistettavia tietoja siihen asti, kunnes ne eivät enää ole tarpeen tutkimuksen tuloksien varmistamiseksi tai jatkotutkimusten tekemiseksi, jonka jälkeen tutkimusryhmä hävittää aineiston tietokannasta.

17. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on oikeus:

- Saada tietoa henkilötietojen käsittelystä;
- Pyytää henkilötietojen käsittelyn rajoittamista;

- Tarkastaa tutkimuksessa käsiteltäviä henkilötietoja ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos rekisteröity esimerkiksi havaitsee niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja;
- vastustaa henkilötietojensa käsittelyä.

Nämä ja muut rekisteröidyn oikeudet määräytyvät soveltuvan henkilötietojen käsittelyperusteen mukaan. Saat lisää tietoa käsittelyperusteen mukaisista rekisteröidyn oikeuksista osoitteesta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näistä oikeuksista voidaan kuitenkin poiketa. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimusaineistoon kuuluvia henkilötietoja tietyn määräajan.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja pyytää lisätietoja käsittelyn perusteista. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos pyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä oikeuksien toteuttaminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja perusteesta ilmoitetaan sinulle.

18. Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkanne sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700
Sähköposti: (kirjaamo): tietosuoja@otm.fi