

KUVAUS UNI JA TERVEYS AIVOSAIRAUKSISSA (UNI&Terveys) -TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä tutkimuksessa on Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä, joka vastaa tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste¹

Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojasi saa käsitellä tietosuojasetuksen **6 artiklan 1 kohdan e alakohdan ja 9 artiklan 2 kohdan i alakohdan nojalla**, kun käsittely on tarpeen kansanterveyden suojaamistarkoituksessa:

- 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.

Henkilötietojen käsittely

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt HUS:n, HY:n ja Aalto-yliopiston henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen toimeksiantajalla, tutkimusryhmän jäsenenellä tai ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Mistä tietoja kerätään

UNI&Terveys -tutkimuksessa kerätään henkilötietojasi itse antamista tiedoista sähköisin kyselyin sekä tarvittaessa kliinisin haastatteluin. Internet-pohjaisilla testeillä ja kyselyillä kerätään tietoa vireydestä, tunnetilojen voimakkuudesta sekä muistista ja oppimisesta ja älypuhelimesta aktiivisuustietoa siihen asennettavalla tiedonkeruusovelluksella sekä kysymyksillä unesta, mielialasta ja vireydestä. Kotimittaukseen ja unilaboratoriotutkimukseen osallistuvilta kerätään mittalaitteilla tietoa vuorokausirytmistä, vuorokausiaktiivisuudesta, ruumiin lämpötilasta, aivosähkökäyrästä, lihasaktiivisuudesta, sydämen sykkeestä ja hengityksestä.

Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaasi ja toimintakykyäsi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja kerätään seuraavista sosiaali- ja terveystietoja sekä toimeentulo- ja opintotietoja sisältävistä henkilörekistereistä: Findata, Kela ja Tilastokeskus sekä sairauskertomustiedot (HUS). Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla. Tietojesi yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut. Biopankkisuostumuksen antaneilta kerätään verinäytteitä, joista määritetään perimän toimintaan liittyviä tekijöitä sekä biologisia markkereita uneen ja terveyteen liittyvien tekijöiden tutkimusta varten. Biopankki voi luovuttaa näytteitäsi moniin erilaisiin biolääketieteellisiin tutkimus- ja tuotekehityshankkeisiin biopankkilain mukaisesti.

Henkilötietojen mahdollinen luovutus

Osatutkimukseen osallistuvilta siirretään kunkin tutkittavan osalta hänen 15-D-elämänlaatuksely-, PHQ-mielialakysely- ja MDQ9-seulavastaukset tutkittavan omaan sähköiseen sairauskertomukseen.

Tutkimuksessa tietojasi ei siirretä EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolelle. Tutkimukseen liittyy myös tukipalvelujen hankintaa (sähköinen suostumus Visma Solutions Oy; kyselytutkimus Webropol; mobiilitutkimus AidoQ ja Avanio Oy; tunnekysely Cauldron; muistitutkimus Cantab; biopankki HUS-Lab), ja niiden tuottajat voivat käsitellä tietojasi.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaikaa sääntelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojasi säilytetään HUS-Tietohallinnon suojatulla palvelimella. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessa ympäristössä tutkimuksen päätyttyä 15 vuotta, jonka jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti.

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi. Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. 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 tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön tai Petri Hämäläinen

kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava

HUS Helsingin yliopistollinen sairaala

yleishallinto ja juridiikka

eutietosuoja@hus.fi

PL 440

00029 HUS

TVH:n suorat yhteystiedot:

Titteli: Professori ja ylilääkäri,

Nimi: Tiina Paunio

Yksikkö/klinikka: Helsingin yliopisto, HUS ja Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitos

Suora puhelinnumero: 0295248751

Sähköpostiosoite: tiina.paunio@hus.fi

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

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihte: 029 566 6700

Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi