



Tietoa henkilötietojen käsittelystä FinnGen-tutkimuksessa

FinnGen-tutkimuksessa käytetään aineistona henkilötietoja. Tämän selosteen tarkoitus on antaa tietoa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä siitä, mistä henkilötiedot ovat peräisin ja miten niitä käytetään tutkimuksessa. Selosteen lopussa kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia rekisteröidyillä on.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Helsingin yliopisto
Osoite: PL 4 (Yliopistonkatu 3), 00014 Helsingin yliopisto

2. Yhteyshenkilö ja vastuullinen tutkija

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa/vastuullinen tutkija:

Nimi: LKT Aarno Palotie
Tiedekunta/osasto/yksikkö: Suomen molekyyli lääketieteen instituutti (FIMM)
Osoite: PL 20 (Tukholmankatu 8), 00014
Puhelinnumero: +358 41 501 5915
Sähköpostiosoite: aarno.palotie@fimm.fi

3. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

FinnGen-tutkimuksen tietosuojavastaavaan saa yhteyden sähköpostiosoitteesta dpo-fingen@helsinki.fi. Helsingin yliopiston tietosuojavastaavaan saa yhteyden sähköpostiosoitteesta tietosuoja@helsinki.fi.

4. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

FinnGen-hanke on julkisen ja yksityisen sektorin yhteinen tieteellinen tutkimusprojekti, joka toteutetaan Helsingin yliopiston, Terveyden ja hyvinvoinnin laitoksen, suomalaisten biopankkien ja näiden taustaorganisaatioiden (erityisesti sairaanhoitopiirit ja yliopistot) sekä kansainvälisten lääkeyritysten välisenä tutkimusyhteistyönä.

Tutkimuksen tarkoitus on tuottaa uutta tietoa ihmisen perimän vaikutuksesta hänen sairauksiinsa tai terveyteensä. Tutkimuksessa analysoidaan biopankeista haettavia näytteitä (n. 500.000 näytteenantajaa) ja yhdistetään niistä saatua perimää koskevaa tietoa kansallisista rekistereistä haettavaan henkilötietoon sairauksien syntymekanismien ymmärtämiseksi ja tuotetaan näin taustatietoa tulevaisuuden lääkekehitykselle. Hankkeessa syntyvää tietoa käytetään tutkimuksen suuntaamiseen sekä uusien tutkimusten suunnitteluun. Lisäksi

tutkimuksessa kehitetään työkaluja ja teknisiä toimintaympäristöjä, jotka mahdollistavat suurten tietomassojen käsittelyn.

FinnGen-tutkimuksella on internet-sivut, joista löytyy lisätietoa hankkeesta: <https://www.finnngen.fi>

5. Tutkimuksen suorittajat

FinnGen-tutkimus suoritetaan tutkimusyhteistyönä. Yhteistyöhön osallistuvat alla mainitut organisaatiot, joiden vastuita ja suhteita rekisteröityihin nähden tutkimushankkeessa on myös kuvattu lyhyesti alla.

- Helsingin yliopisto: tutkimuksen rekisterinpitäjä ja tutkimuksen päätoimeksittäjä;
- Helsingin ja Uudenmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä: biopankkien näytekeräysten koordinointi, henkilötietojen käsittelijä FinnGen-tutkimuksessa;
- Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: tunnisteellisten henkilötietojen käsittely ja rekisteritietojen yhdistäminen henkilötunnukseen, henkilötietojen käsittelijä FinnGen-tutkimuksessa;
- Muut tutkimushankkeen osapuolet, jotka *voivat* osallistua tutkimusaineiston analysointiin FinnGen-hankkeessa osaltaan Helsingin yliopiston puolesta toimivina henkilötietojen käsittelijöinä:
 - o AbbVie Inc.
 - o AstraZeneca UK Ltd
 - o Biogen MA Inc.
 - o Boehringer Ingelheim International GmbH
 - o Celgene/Bristol Myers Squibb
 - o Genentech Inc.
 - o GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd
 - o Itä-Suomen yliopisto
 - o Janssen Biotech, Inc.
 - o Jyväskylän yliopisto
 - o Keski-Suomen Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
 - o Maze Therapeutics, Inc.
 - o Merck Sharp & Dorne Corp.
 - o Novartis AG
 - o Oulun yliopisto
 - o Pfizer Inc.
 - o Pirkanmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
 - o Pohjois-Savon Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
 - o Pohjois-Pohjanmaan Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä
 - o Sanofi US Services Inc.
 - o Suomen Punainen Risti, Veripalvelu
 - o Tampereen yliopisto
 - o Turun yliopisto
 - o Varsinais-Suomen Sairaanhoidopiirin kuntayhtymä

6. Mitä tietoja tutkimusaineisto sisältää

Tutkimusaineisto sisältää seuraavia henkilötietoja tai tietotyyppisiä:

Biopankeista saataviin näytteisiin liittyvät tiedot:

Tutkimustunniste, syntymävuosi, tutkimusvuosi, sukupuoli, syntymäpaikka, paino, pituus, tupakointitiedot sekä DNA-näytteistä määritetyt genotyyppitiedot.

Biopankeista saatavat kliiniset tiedot:

- Sydämen vajaatoimintaan liittyviä tietoja
- Silmänpohjaikärppeumaan liittyviä tietoja
- Rasvamaksaan liittyviä tietoja
- Keuhkotauteihin liittyviä tietoja
- Naistentauteihin liittyviä tietoja
- Diabetekseen ja harvinaisiin munuaistauteihin liittyviä tietoja
- Syöpätauteihin liittyviä tietoja

Kansallisista rekistereistä kerättävät sairaus- ja kuolinsyytiedot:

- Kotikunta
- Hoitoon tuloon ja hoidosta lähtöön liittyviä tietoja
- Diagnoosit ja tapaturmiin liittyviä tietoja
- Toimenpiteisiin liittyviä tietoja
- Munuaisten toimintaan liittyviä laboratorioarvoja
- Lääkeostotietoja ja lääkkeiden korvausoikeustietoja
- Vaativien sydänpotilaiden toimenpiteistä toimenpidetyyppiin, -lajiin ja komplikaatioihin liittyvät tiedot
- Syövän järjestysnumero ja syövän syy- ja tarkentavat koodit
- Tietoa syövän käyttäytymisestä, sijainnista ja levinneisyydestä
- Syövän toteamiseen ja kuolemaan liittyviä aikatieitoja, sekä kuolemaan liittyviä tietoja syövän statuksesta
- Kuolemansyytietoja
- Kuolinaikaan ja paikkaan liittyvät tiedot
- Tutkittavien henkilöiden vanhempien kuolinsyytiedot
- Mahdollinen maastamuuttopäivämäärä
- Tutkimusjoukon vanhempien syntymäkunta
- Tutkimusjoukon vanhempien kuolinpäivä
- Tutkimushenkilön lasten lukumäärä
- Koulustusaste
- Koulutusala
- Ammatti
- Sosioekonominen asema

Biopankeista saatavat kliiniset tiedot sekä kansallisista rekistereistä kerättävät tiedot on listattu tarkemmin tämän selosteen lopussa olevassa liitteessä ”FinnGen tutkimusrekisterin tiedot”.

Tutkittavilta itseltään ns. kutsututkimuksen kautta kerätyt (itseraportoidut) tiedot:

- Terveyteen, hyvinvointiin ja elämäntapoihin liittyvät kyselyt
- Toiminnallisen eli kognitiivisen kyvykkyyden eri osa-alueita kartoittavia testituloksia

7. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

FinnGen-hankkeessa käsiteltäviä henkilötietoja ja näytteitä saadaan biopankkiluovutuksina biopankkilain (688/2012) tarkoittamista biopankeista. Biopankeista saatavat DNA-näytteet genotyyppitetään ja niistä saadaan genotyyppidataa tutkimuksen käyttöön. Biopankeista saadaan myös kliinisiä, eli terveydenhuollon / sairaanhoidon yhteydessä kerättyjä tietoja. Henkilöitä, jotka ovat biopankkisuostumuksessaan antaneet luvan olla heihin yhteydessä mahdollisiin tuleviin tutkimuksiin liittyen, voidaan tämän suostumuksen nojalla kutsua FinnGen-lisätutkimuksiin, joissa kerätään itseraportoituja, terveyteen ja hyvinvointiin liittyviä tietoja. Näihin tutkimuksiin osallistuminen on täysin vapaaehtoista.

Lisäksi rekisteritietoja hankitaan seuraavista terveystietorekistereistä:

- Tilastokeskus
- Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri
- Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo)
- Terveydenhuollon hoitoilmoitukset (Hilmo)
- Kela
- Digi- ja väestötietovirasto
- Näkövammarekisteri
- Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri
- Munuaistautirekisteri
- Tartuntatautirekisteri
- Syntyneiden lasten rekisteri
- Rokotusrekisteri
- Epämuodostumarekisteri

8. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (eli arkaluonteisia henkilötietoja):

- Rotu tai etninen alkuperä
- Poliittiset mielipiteet
- Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
- Ammattiliiton jäsenyys
- Geneettiset tiedot
- Biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
- Terveys
- Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

Arkaluontoisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan (käsittely on tarpeen tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia varten) sekä tietosuojalain (1050/2018) 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan (tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1

kohtaa ei sovelleta tieteellistä tai historiallista tutkimusta taikka tilastointia varten tehtävään tietojen käsittelyyn).

FinnGen-tutkimuksen tutkimusaineisto haetaan biopankeista ja valtakunnallisista rekistereistä niitä koskevien lakien ja lupaprosessien mukaisesti. Henkilötietojen luovutus biopankeista ja valtakunnallisista rekistereistä perustuu niitä koskeviin lakeihin. Biopankkien tutkimukselle luovuttamien henkilötietojen osalta myös biopankkilain 28 § on keskeinen käsittelyperuste.

9. Henkilötietojen käsittelyn kesto

FinnGen-tutkimuksen suunniteltu kestoaika on 10 vuotta. Hanke on aloitettu 15.8.2017.

10. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö:
 - tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi (tietosuojalain 4 §:n 3 kohta)
 - tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi (tietosuojalain 4 §:n 4 kohta)
- tutkittavan suostumus
- rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen mikä oikeutettu etu on kyseessä:

Henkilötunnuksen käsittely perustuu tietosuojalain 29 §:n 1 momentin 3 kohtaan.

FinnGen-tutkimuksen tutkimusaineisto haetaan biopankeista ja valtakunnallisista rekistereistä niitä koskevien lakien ja lupaprosessien mukaisesti. Henkilötietojen luovutus biopankeista ja valtakunnallisista rekistereistä perustuu niitä koskeviin lakeihin.

11. Tietojen vastaanottajat

Tutkimusyhteistyöhankkeena toteuttavassa FinnGen-tutkimuksessa henkilötietoja käsitellään tutkimushankkeeseen osallistuvien organisaatioiden toimesta. Tutkimushanketta toteuttavat osapuolet osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn erityisesti FinnGen-tutkimukseen kuuluvassa analyysitiimissä tieteellisen tutkimuksen tarkoituksiin. Lisäksi Terveystietokeskuksen ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) toimii FinnGen-tutkimuksen rekisteritiimi, joka käsittelee tutkimuksen toteuttamiseksi tarpeellisia henkilötunnuksia ja pyytää henkilötunnusten avulla kutakin biopankkinäytteenantajaa koskevia rekisteritietoja kansallisista terveystietorekistereistä, sekä pyytää biopankkeja lähettämään mahdollisia tutkimuskutsuja näytteenantajille. THL pseudonymisoi henkilötiedot tutkimustunnisteella ja käsittelee rekisteritietoa, jotta se olisi hyödynnettävissä tutkimuksen analyysissä.

Käytännössä henkilötietoja käsittelevät rekisterinpitäjänä toimivan Helsingin yliopiston organisaation ulkopuolella FinnGen-tutkimukseen osallistuvien yritysten sekä muiden organisaatioiden (esim. sairaanhoitopiirit ja yliopistot) palveluksessa olevat nimetyt ja

tunnistetut tutkijat. Osa näistä käsittelyorganisaatioista on sijoittautunut EU-/ETA-alueen ulkopuolelle, joten tietoja käsitellään FinnGen-tutkimuksen tarkoituksiin myös kolmansissa maissa. Tästä tarkemmin alla kohdassa 12.

FinnGen-tutkimuksessa biopankeista saatavien tutkimustunnistein koodattujen näytteiden genotyypittäminen tapahtuu genotyypityslaboratoriossa Yhdysvalloissa. Tämän osan suorittaa Helsingin yliopiston alihankkijana ja siten henkilötietojen käsittelijänä Life Technologies Europe B.V., sivuliike Suomessa (Thermo Fisher Scientific), jonka kanssa samaan konserniin kuuluva genotyypityslaboratorio Affymetrix, Inc. käsittelee henkilötietoja Yhdysvalloissa.

FinnGen-tutkimuksessa biopankeista saatavien tutkimustunnistein koodattujen näytteiden metabolomiikka-analyysi tapahtuu metabolomiikka-alustalla Yhdysvalloissa. Tämän osan suorittaa Helsingin yliopiston alihankkijana ja siten henkilötietojen käsittelijänä Metabolon GmbH, jonka kanssa samaan konserniin kuuluva Metabolon Inc. käsittelee henkilötietoja Yhdysvalloissa.

FinnGen-tutkimuksessa biopankeista saatavien tutkimustunnistein koodattujen näytteiden proteomiikka-analyysi tapahtuu proteomiikka-alustoilla EU/ETA:n sisällä sekä Yhdysvalloissa. Tätä osaa suorittaa Helsingin yliopiston alihankkijana ja siten sen henkilötietojen käsittelijänä OLINK Proteomics AB EU/ETA:n sisällä sekä SomaLogic Operating Co. Inc Yhdysvalloissa.

Lisäksi Helsingin yliopisto käyttää FinnGen-hankeessa palveluntarjoajia alihankkijoinaan, ja näin henkilötietojen käsittelijöinä, hankkeessa hyödynnettävien teknisten käsittely-ympäristöjen teknisten ratkaisujen sekä tietoturvatestauksen ja -selvitysten osalta. Tällaisia henkilötietojen käsittelijöitä ovat, tai voivat olla, tutkimuksen elinkaaren aikana seuraavat yritykset: Google Ireland Ltd., Qvik Oy, Solita Oy, Codento Oy, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy Biocomputing Platforms Ltd Oy, Nixu Oyj ja KPMG Oy Ab. Edellä mainituista palveluntarjoajista Google Ireland Ltd.:lla on mahdollisuus käsitellä henkilötietoja myös EU-/ETA-alueen ulkopuolella. On mahdollista, että myös muita palveluntarjoajia käytetään alihankkijoina hankkeessa henkilötietojen teknisten käsittely-ympäristöjen ja muiden teknisten ratkaisujen osalta tutkimuksen myöhemmässä vaiheessa.

FinnGen-kutsututkimuksen toteutus tapahtui FinnGenin yhteistyökumppanin Biopankkien Osuuskunta Suomen (FINBB) omistaman kansallisen omabiopankki.fi-alustan kautta. Alustan henkilötietojen käsittelyä kuvataan tarkemmin verkkosivustolta löytyvässä tietosuojaselosteessa. Omabiopankki.fi-verkkosivustolta tutkittavat ohjataan koodatulla tunnisteella eli pseudonymisoituna (ilman tunnistettavia henkilötietoja) kolmansien osapuolten tarjoamille kyselyalustoille, joiden kautta itseraportoidut tiedot kerätään. Tutkittavien henkilötietoja ei lähetetä kolmansille osapuolille. Koodatut tutkimustiedot haetaan kolmannen osapuolen tietokannasta (THL tai rekisterinpitäjä), ja tiedot poistetaan näistä tietokannoista viimeistään 60 päivän kuluessa kutsututkimuksen osallistumisajan päätyttyä. Kolmansia osapuolia ovat Alchemer LLC (kyselyalustan toimittaja) sekä The Many Brains Project, Inc. (toiminnallisten testien toimittaja). Kutsututkimus on päättynyt 31.8.2021 ja tiedot on lisätty osaksi FinnGen-tutkimuksen aineistoa, eivätkä tässä mainitut kolmannet osapuolet enää käsittele henkilötietoja.

Helsingin yliopisto on solminut, tai solmii kaikkien tutkimuksessa Helsingin yliopiston puolesta toimivien henkilötietojen käsittelijöiden kanssa asianmukaiset ja oikeudellisesti sitovat sopimukset ennen henkilötietojen käsittelyyn liittyvän työn aloittamista.

12. Tietojen käsittely EU:n ja Euroopan talousalueen ulkopuolella

Tietoja voidaan käsitellä EU-/ETA-alueen ulkopuolella seuraavien, alla yksilöityjen henkilötietojen käsittelijöiden toimesta. Kunkin käsittelijän jälkeen on ilmoitettu se EU- ja ETA-alueen ulkopuolinen valtio, jossa kyseinen käsittelijä käsittelee henkilötietoja.

- Seuraavat FinnGen-tutkimuksen toteuttamiseen osallistuvat yritykset, jotka voivat käsitellä henkilötietoja myös EU-/ETA-alueen ulkopuolella:
 - i. AbbVie Inc., Yhdysvallat
 - ii. AstraZeneca UK Ltd, Iso-Britannia, Yhdysvallat
 - iii. Biogen MA Inc., Yhdysvallat
 - iv. Boehringer Ingelheim International GmbH, Iso-Britannia
 - v. The Broad Institute Inc., Yhdysvallat
 - vi. Celgene/Bristol Myers Squibb, Yhdysvallat
 - vii. Genentech Inc., Yhdysvallat
 - viii. GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd (alikäsitteijänä GlaxoSmithKline LLC), Yhdysvallat, Iso-Britannia
 - ix. Google Ireland Ltd., mahdollisuus käsittelyyn Yhdysvalloissa
 - x. Janssen Biotech Inc., Yhdysvallat
 - xi. Life Technologies Europe B.V., sivuliike Suomessa (Thermo Fisher Scientific), Affymetrix, Inc. Yhdysvallat
 - xii. Maze Therapeutics Inc., Yhdysvallat
 - xiii. Metabolon GmbH, Yhdysvallat
 - xiv. Merck Sharp & Dorne Corp., Yhdysvallat
 - xv. Novartis AG, Yhdysvallat, Sveitsi
 - xvi. Pfizer Inc., Yhdysvallat
 - xvii. Sanofi US Services Inc., Yhdysvallat
 - xviii. SomaLogic Operating Co. Inc, Yhdysvallat

Helsingin yliopisto on solminut, tai solmii ennen kyseisen käsittelijän toteuttaman henkilötietojen käsittelyn aloittamista, edellä mainittujen EU- ja ETA-alueen ulkopuolella toimivien henkilötietojen käsittelijöiden kanssa asianmukaiset sopimukset henkilötietojen käsittelystä.

Kaikkien edellä mainittujen käsittelijöiden kohdalla oikeusperusteena, joka mahdollistaa siirron EU- ja ETA-alueen ulkopuolelle, on käytetty Euroopan komission hyväksymiä vakiolausekkeita/ mallisopimuslausekkeita (tietosuojasetuksen 46 artiklan 2. kohta d) alakohta).

Rekisteröidyllä on mahdollisuus saada tarkempia tietoja siirrossa noudatetuista suojaustoimista sekä saada niistä jäljennös ottamalla yhteyttä edellä kohdassa 2 mainittuun yhteyshenkilöön tai kohdassa 3 mainittuihin tietosuojavastaaviin.

13. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

14. Henkilötietojen suojaus

Henkilötietoja käsitellään ja säilytetään niin, että ainoastaan niitä tutkimusta varten tarvitsevat henkilöt pääsevät tarkastelemaan tietoja. Tietoja käsitellään luottamuksellisina.

Tietojärjestelmissä käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavilla tavoilla:

- käyttäjätunnus salasana käytön rekisteröinti kulunvalvonta
 muu, mikä: kaksivaiheinen tunnistautuminen

Suorien tunnistetietojen käsittely:

- Rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot ilman suoria tunnistetietoja
 Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa, analyysit tehdään koodatulla aineistolla, osin ryhmätasoisina
 Aineisto analysoidaan suoria tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

15. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusaineiston sisältämät tiedot pyritään arkistoimaan lain sallimissa rajoissa Helsingin yliopistolle, ellei lainsäädäntö mahdollista muuta. Mikäli lainsäädäntö ei salli aineiston tai sen osan arkistoinnista tutkimuksen päättymisen jälkeen eikä tutkimusaineiston käsitteleminen muutoin ole lain puitteissa mahdollista, hävitetään tämä henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto.

FinnGen-tutkimuksen tutkimusaineisto on arvokas ja olisi hyödyllistä, mikäli sitä voisi hyödyntää myös jatkotutkimuksiin. Näin toimittaisiin kuitenkin vain voimassa olevan lainsäädännön sekä FinnGen-tutkimukseen myönnettyjen biopankki- ja rekisterilupien sallimissa puitteissa. Tietosuoja-asetuksen mukaan henkilötietoja ei pääsääntöisesti saa myöhemmin käsitellä alkuperäisten tarkoitusten kanssa yhteensopimattomalla tavalla myöhemmin. Poikkeuksena on kuitenkin mm. tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus, jolloin myöhempää käsittelyä näitä tarkoituksia varten ei katsota yhteensopimattomaksi alkuperäisten tarkoitusten kanssa, jos tietosuoja-asetuksessa vahvistettuja henkilötietojen käsittelyn periaatteita noudatetaan ja rekisteröidylle ilmoitetaan tällaisista uusista käsittelytarkoituksista, eli esimerkiksi uusista tutkimuksista.

16. Mitä oikeuksia rekisteröidyllä on ja oikeuksista poikkeaminen

Rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskeva pyyntö tulee tehdä osoitteeseen finngen-info@helsinki.fi. Halutessaan rekisteröity voi ottaa yhteyttä myös suoraan hankkeen tietosuojavastaavaan osoitteessa dpo-finngen@helsinki.fi.

Rekisteröidyn oikeudet

Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus:

- saada pääsy tietoihin
- oikaista tietoja
- poistaa tiedot ja tulla unohdetuksi
- rajoittaa tietojen käsittelyä
- siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
- vastustaa tietojen käsittelyä
- olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi.

Rekisteröity ei kuitenkaan voi käyttää kaikkia oikeuksia kaikissa tilanteissa. Tilanteeseen vaikuttaa esimerkiksi se, millä perusteella henkilötietoja käsitellään. Tarkempaa tietoa rekisteröidyn oikeuksista eri tilanteissa löytyy tietosuojavaltuutetun verkkosivuilta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>

FinnGen-tutkimuksessa rekisteröidyllä (näytteenantaja) on biopankkilain ja tietosuoja-asetuksen mukaan oikeus peruuttaa biopankille antamansa biopankkisuostumus. Rekisteröity voi myös kieltää näytteiden ja tietojen käytön biopankkitutkimuksessa, jos käsittelyn kohteena on ns. vanhat siirretyt aineistot. Suostumuksen perumisesta ja kiellosta ilmoitetaan kirjallisesti biopankkiin, johon rekisteröity on antanut näytteensä. Ilmoituksen voi tehdä allekirjoitetulla kieltolomakkeella tai vapaamuotoisella kirjeellä, joka sisältää rekisteröidyn yksilöivät henkilötiedot sekä allekirjoituksen. Tarkempia tietoja menettelystä saa biopankeista.

FinnGen kutsututkimuksiin osallistuessa tutkittava antaa ensin FinnGen-tutkimussuostumuksen, jonka nojalla tutkimuksissa luovutetut tiedot kerätään Helsingin yliopistolle ja Biopankeille. FinnGen tutkimussuostumuksen voi peruuttaa ottamalla yhteyttä biopankkiin yllä kuvatulla tavalla. FinnGen suostumuksen voi lukea kokonaisuudessaan osoitteessa www.finngen.fi/fi/kansalaiset/kutsututkimus.

Rekisteröidyllä on oikeus kysyä, mitä näytteitä ja/tai tietoja hänestä on kerätty, mistä lähteistä ja mikä on niiden alkuperä. Hän voi kysyä, mihin näytteitä ja tietoja on luovutettu ja jos niitä on luovutettu EU:n ulkopuolelle, hänellä on oikeus saada ilmoitus siirron suojatakeista. Hän voi pyytää tietojensa oikaisemista tai poistamista sekä vastustaa käsittelyä ilmoittamalla asiasta kirjallisesti biopankkiin.

Oikeuksien soveltuminen

Jos henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ei edellytä rekisteröidyn tunnistamista eikä rekisterinpitäjä pysty tunnistamaan rekisteröityä, oikeutta tietojen tarkastamiseen, oikaisuun, poistoon, käsittelyn rajoittamiseen, ilmoitusvelvollisuuteen ja siirtämiseen ei sovelleta, ellei rekisteröidy anna tunnistamisen mahdollistavia lisätietoja (tietosuoja-asetuksen 11 artikla).

Oikeuksista poikkeaminen

Tietosuoja-asetus ja Suomen tietosuojalaki mahdollistavat tietyistä rekisteröidyn oikeuksista poikkeamisen silloin, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisessä tutkimuksessa ja oikeuksien toteuttaminen estäisi tai vaikeuttaisi suuresti käsittelyn tarkoitusten saavuttamista.

Tarvetta poiketa rekisteröidyn oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

Valitusoikeus

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli hän katsoo, että hänen henkilötietojensa käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto
Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Vaihe: 029 56 66700
Kirjaamo: 029 566 6768
Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi

17. Yhteisrekisterinpitäjäys

Helsingin yliopiston ja tutkimuspartnerin yhteisvastuu tutkimuspartnerin analyysistä

Hankkeen puitteissa tutkimukseen osallistuvilla tutkimuspartnereilla (sairaanhoitopiirit, bioalan tutkimusta tekevät yliopistot, Veripalvelu, Terveystietokeskus ja hyvinvoinnin laitos, lääkeyhtiöt, ks. tarkemmin yllä kohta 5) on mahdollisuus suorittaa omia analyysijään seuraavin kriteerein:

- Tutkimuspartnerin tulee hyväksyttävä analyysisuunnitelmansa Helsingin yliopistolla. Helsingin yliopisto tarkistaa, että analyysi on FinnGen-hankkeen tieteellisten tavoitteiden ja tutkimussuunnitelman mukainen;
- Analyysin tuloksista tehdään yhteisjulkaisu Helsingin yliopiston kanssa – tulokset tulevat koko tiedeyhteisön käyttöön;
- Tutkimuspartneri saa käsitellä henkilötietoja ainoastaan Helsingin yliopiston tarjoamassa tietoturvalisessä käyttöympäristössä. Partneri ei koskaan saa tietoja "itselleen".

Näiden analyysien osalta kyseinen tutkimuspartneri vastaa henkilötietojen käsittelystä yhteisvastuullisesti Helsingin yliopiston kanssa – Helsingin yliopisto ja analyysin tekevä tutkimuspartneri ovat yhteisrekisterinpitäjiä.

Helsingin yliopisto vastaa henkilötietojen käsittelyn turvallisuudesta yhdessä THL:n kanssa

Tutkimushankkeessa noudatettavat tietoturvastandardit on määritetty Helsingin yliopiston johdolla kansallisen turvallisuusauditointikriteeristön (KATAKRI) suojaustason III mukaisesti. Kaikki tutkimuksessa käsiteltävä tieto säilytetään lainmukaisessa ja laissa säädetyt edellytykset täyttävässä tietoturvalisessä käyttöympäristössä. FinnGenin käyttöympäristön tietoturvasuus on auditoitu, ja kyseessä on lain sosiaali- ja terveystietojen toissijaisesta käytöstä (552/2019) mukainen FinDatan määräykset täyttävä tietoturvalisessä käyttöympäristö. Helsingin yliopisto vastaa siitä, että kaikki tutkimuspartnerit noudattavat sovittuja tietoturvastandardeja. Tutkimuspartnerit ovat velvollisia noudattamaan sovittuja tietoturvastandardeja ja vastaavat omalta osaltaan tietoturvan toteutumisesta sovitulla tavalla.

Helsingin yliopisto vastaa rekisteröityjen oikeuksien toteutumisesta

Helsingin yliopisto ja hankkeeseen osallistuvat tutkimuspartnerit ovat sopineet, että mikäli tiedustelu tai rekisteröidyn oikeuksien käyttäminen liittyy sellaiseen osaan tutkimusta, josta Helsingin yliopisto ja tutkimukseen osallistuva tutkimuspartneri ovat edellä mainitulla tavalla yhteisvastuussa, Helsingin yliopisto huolehtii ensisijaisesti pyyntöön vastaamisesta ja rekisteröityjen oikeuksien toteuttamisesta. Tarvittaessa Helsingin yliopisto välittää pyynnön tutkimuspartnerille.

Rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskeva pyyntö tulee tehdä osoitteeseen finngen-info@helsinki.fi. Halutessaan rekisteröity voi ottaa yhteyttä myös suoraan hankkeen tietosuojavastaavaan osoitteessa dpo-finngen@helsinki.fi.

Yhteenveto osapuolten keskeisistä vastuista ja velvollisuuksista tutkimuspartnerin analyyseissä

	HY vastaa	Tutkimuspartneri vastaa
<i>Käsittelyn lainmukaisuus</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Kokonaisuus)	<input checked="" type="checkbox"/> (Omalta osaltaan)
<i>Tietosuojalainsäädännön mukaisen osoitusvelvollisuuden täyttäminen</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Kokonaisuus)	<input checked="" type="checkbox"/> (Omalta osaltaan)
<i>Tietotekninen ympäristö</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Rekisteröityjen informointi</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Rekisteröityjen oikeuksien toteuttaminen</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (Ohjaa yhteydenotot HY:lle)
<i>Vastuu alihankkijoista</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Tutkimuspartneri voi käyttää alihankkijoita vain HY:n luvalla)	<input checked="" type="checkbox"/> (Vastaa sallituista alihankkijoistaan)
<i>Tietoturva</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Mahdollisista tietoturvaloukkauksista ilmoittaminen viranomaisille ja rekisteröidyille</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> (Tiedottaa HY:tä viipymättä)
<i>Luottamuksellisuus</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Tiedonsiirto EU/ETA-alueen ulkopuolelle</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Tutkimuspartneri voi siirtää tietoja vain HY:n luvalla)	<input checked="" type="checkbox"/> (Jos siirto sallittu, vastaa sen lainmukaisuudesta)

Biopankeista saatavat kliiniset tiedot sekä rekistereistä pyydettävät tiedot FinnGen-tutkimukseen

Sisällys

KELA	14
Tilastokeskus	14
Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo)	15
Terveydenhuollon hoitoilmoitukset.....	15
Syöpärekisteri ja Joukkotarkastusrekisteri.....	15
Näkövammarekisteri	15
Digi- ja väestötietovirasto.....	16
Munuaistautirekisteri	16
Tartuntatautirekisteri	16
Syntyneiden lasten rekisteri.....	16
Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri.....	16
Rokotusrekisteri.....	16
Epämuodostumarekisteri	17

Kaikista rekistereistä tiedot pyydetään tutkittavien henkilötunnusta käyttämällä ja henkilötunnusten avulla saadut rekisteritiedot yhdistetään THL:ssä tutkittavalle luotuun tutkimusnumeroon. FinnGen-tutkimukseen tulevista käyttötiedoista poistetaan tutkittavien henkilötunnukset. Lisäksi rekisteritapahtumien päivämäärät muutetaan tutkittavan iäksi päivämäärän hetkellä tai päivämääriä saatetaan satunnaistaa. Henkilöiden tiedot pyydetään koko siltä ajalta, kun ne ovat rekisterissä saatavilla.

Auria Biopankki ja Helsinki Biopankki

- Sydämen vajaatoimintaan liittyviä tietoja
 - Ejektiofraktioarvot
 - ProBNP
 - BNP
 - Kreatiniini
 - Sydämen mittoja
 - Diastolisen vajaatoiminnan arvot

Auria Biopankki, Helsingin Biopankki, Tampereen Biopankki, Biopankki Borealis ja Itä-Suomen Biopankki

- Silmänpohjaikärappeumaan liittyviä tietoja
- Diagnoosit: kostea silmänpohjan ikärappeuma
- Lääkitykset: bevasitumab, aflibercept, ranibizumab, brolocizumab
- Näöntarkkuus
- Verkkokalvon keskeisen alueen paksuus (CRT)
- Verkkokalvon morfologia arvoja
- Kaihileikkaustiedot

Auria Biopankki, Helsingin Biopankki, Tampereen Biopankki ja Itä-Suomen Biopankki

- Rasvamaksan liittyviä tietoja
- Rasvamaksastatus
- Maksakirroosistatus
- Pituus, paino ja BMI
- Maksabiopsiatulokset
- Elastografiatulokset
- Maksan toimintaan liittyviä laboratorionkokeita

Auria Biopankki, Helsingin Biopankki, Tampereen Biopankki, Itä-Suomen Biopankki ja Keski-Suomen Biopankki ja Suomen Terveystalon Biopankki

- Keuhkotauteihin (IPF, astma ja COPD) liittyviä tietoja
 - Keuhkofunktio tutkimukset
 - Keuhkotauteihin liittyviä laboratorionkokeita: immunoglobuliini E, leukosyytit, lymfosyytit, neutrofiilit, CRP
 - Lääkitykset: Mepolizumab, Omalizumab, Benralizumab, Dupilumab
 - Tupakointistatus, askivuodet
 - BMI

Auria Biopankki, Helsingin Biopankki, Tampereen Biopankki, Itä-Suomen Biopankki, Keski-Suomen Biopankki ja Biopankki Borealis

- Naistentauteihin liittyviä tietoja
 - Diagnoosit: endometriosisi, naisten infertiliteetti, munasarjojen monirakkulaoireyhtymä, hirsutismi, munasarjojen hyperstimulaatio
 - Tieto kirurgisesta operaatiosta: kohdunpoistot, lantion tyhjennys-, munasarja-, endometriosisin poisto-, suolisto-, virtsatie- ja täyhystysleikkaukset, sekä radikaalikirurgia
 - Leikkauksen jälkeinen lääkitys ja kivunhoito
 - Endometriosiskipu
 - Papa-tulokset
 - HPV-testin tulokset
 - Laboratorionkokeita: hormonitoiminnan kokeita, glukoosi- ja insuliini tasapaino, kolesteroliarvot, tulehdusarvo, sydämen- ja maksantoimintaan liittyviä laboratorionkokeita, albumiini ja kreatiniinin suhde virtsasta
 - BMI/ pituus ja paino

- Diabetekseen ja harvinaisiin munuaistauteihin liittyviä tietoja
 - Diagnoosit: diabetes ja harvinaiset munuaissairaudet
 - Munaisten ja maksantoimintaan liittyviä laboratorioarvoja
 - Geenitestejä
 - Tupakointistatus
 - Verenpaine
- Syöpätauteihin liittyviä tietoja
 - Diagnoosit: rinta-, eturauhas, munasarja- ja munajohtimien syöpä
 - Tuumorin mitat ja kudostiedot
 - Metastasoituneiden imusolmukkeiden määrä ja mitat
 - HER2
 - Ki67
 - Korkean riskin geenivarianttitiedot
 - Syöpäleikkaustiedot
 - Sätehoito- ja kemoterapiatiedot
 - Endokriiniset hoidot
 - Hormonihoitotiedot
 - Levinneisyystiedot
 - Gleason-pisteet
 - PSA-arvot

KELA

Lääkeostotiedot ja lääkkeiden korvausoikeudet sekä yksityisen hammashoidon tietoja

- Lääkkeen ATC-koodi ja lääkepakkaukseen liittyvät tiedot
- Lääkkeestä maksetun korvauksen luokka sekä tiedot korvaukseen oikeuttavasta sairaudesta
- Lääkkeen ostopäivään ja reseptin päivään liittyvät tiedot
- Lääkeostojen hintatiedot
- Lääkkeiden annosmääriin ja annosjakeluun liittyvät tiedot
- Asuinkunta
- Lääkeoikeuksille annetut korvausnumerot ja lääkeoikeuteen liittyvät aikatiedot
- Yksityisen hammashoidon korvaustiedot, lääkäritiedot, toimenpiteet ja hammaslääkärin palkkiot

Tilastokeskus

Kuolemansyytilasto

- Kuolemansyytietoja
- Kuolinaikaan ja paikkaan liittyvät tiedot

- Kotikunta
- Tutkimusjoukon vanhempien kuolinsyy
- Koulutusaste
- Koulutusala
- Ammatti
- Sosioekonominen asema

Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo)

Palvelutapahtuman perustiedot ja palvelutapahtumaa kuvaavat tiedot:

- Asiakkaan kotikunta- ja asuinpaikkatietoja
- Käyntipäivä
- Käyntisyyhyn liittyvät tiedot, diagnoosit ja toimenpiteet
- Tupakointi

Terveydenhuollon hoitoilmoitukset (Hilmo)

Haettavat tiedot: vuodeosastoilta poistetuista asiakkaista, 31.12. suoritettavasta terveyskeskusten ja sairaaloiden vuodeosastoilla olevien potilaiden laskennasta, päiväkirurgisesta sairaalatoiminnasta sekä erikoissairaanhoidon avohoidosta. Haut sisältävät tietoja, jotka kuvaavat potilasta, hoitoon tuloa, potilaan saamaa hoitoa ja asiakkuuden perusteita, sekä hoidosta poistumista:

- Kotikunta
- Hoitoon tuloon ja hoidosta lähtöön liittyviä tietoja
- Diagnoosit ja tapaturmiin liittyviä tietoja
- Toimenpiteisiin liittyviä tietoja
- Vaativien sydänpotilaiden toimenpiteistä toimenpidetyyppiin, -lajiin ja komplikaatioihin liittyvät tiedot

Syöpärekisteri ja Joukkotarkastusrekisteri

- Syövän järjestysnumero ja syövän syy- ja tarkentavat koodit
- Tietoa syövän käyttäytymisestä, sijainnista ja levinneisyydestä
- Syövän toteamiseen ja kuolemaan liittyviä aikatietoja, sekä kuolemaan liittyviä tietoja syövän statuksesta
- Asuinkunta
- Kohdunkaulasyövän ja rintasyövän seulonnasta saatavat tiedot

Näkövammarekisteri

- Näkövammaan, lisävammoihin ja pitkäaikaissairauksiin liittyvät diagnoosit ja luokittelut
- Näkövammautumiseen liittyvät aikatiedot ja ilmoituspäivämäärä

- Näöntarkkuuteen ja näkökenttään liittyviä tietoja
- Näkövamman vaikeusaste

Digi- ja väestötietovirasto

- Asuinpaikka- ja syntymäkuntatietoja
- Mahdollinen maastamuuttopvm
- Tutkimusjoukon vanhemmat
- Tutkimusjoukon vanhempien syntymäkunta
- Tutkimusjoukon vanhempien kuolinpäivä
- Tutkimushenkilön lasten lukumäärä ja naispuolisten tutkimushenkilöiden lasten satunnaistettu syntymäpäivä

Munuaistautirekisteri

- Asuinpaikkatiedot
- Munuaistautidiagnoosi, muut sairaudet, hoitomuoto ja laboratorioarvot

Tartuntatautirekisteri

- Tietoja potilaan asuinkunnasta, hoitopaikasta, tartunnan kulusta, oireiden alkamisajankohdasta ja diagnoosin perusteista
- Tietoja hoitopaikasta, näytteenottopäivämäärästä, tehdystä tutkimuslöydöksestä, mikrobin toteamistavasta, näytteen laadusta sekä ilmoittavan laboratorion nimi

Syntyneiden lasten rekisteri

- Äidin asuinpaikkatiedot, paino, pituus, tupakointi, raskauden kesto
- Äidin sairaudet ja komplikaatiot raskauden aikana ja synnytystä edeltävä lääkitys
- Lapsen terveyteen liittyvät diagnoosit ja hoidot
- Raskaus- ja synnytysdiagnoosit
- Lapsen sukupuoli, paino, pituus, päänympärys
- Sikiöiden lukumäärä = syntyneiden lasten lukumäärä ja kaksosuuden tyyppi

Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri

- Rekisteristä haetaan tiedot koskien palvelujen tuottajaa, asiakasta, hoitoon tuloa ja hoidosta poistumista sekä asiakkaan saamaa hoitoa, diagnooseja sekä palveluita, joiden avulla määritetään, missä vaiheessa taudinkulkua toimintakykyyn vaikuttavia tauteja sairastava henkilö on siirtynyt asumaan tuettuun asumiseen tai hoitokotiin, tai on kotihoidon palvelujen piirissä.

Rokotusrekisteri

- Tietoja rokotteesta, rokotustavasta ja pistoskohdasta, rokotusajankohdasta ja -paikasta

Epämuodostumarekisteri

- Äidin asuinpaikkatiedot, raskaudenaikaiset lääkitykset, rokotukset, sairaudet ja altistukset
- Sikiötutkimukset, elävänä ja kuolleena syntyneillä lapsilla ja sikiöillä todetut synnynnäiset epämuodostumat, rakennepoikkeavuudet ja kromosomipoikkeavuudet
- Lapsen sukupuoli, lapsen / sikiön syntymäpaino, lasten / sikiöiden lukumäärä, tietoja aiemmista raskauksista