

Lue täyttöohjeet ennen rekisteriselosteen täyttämistä. Käytä tarvittaessa liitettä.

Laatimispäivä
25.05.2015

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1a Tutkimus- rekisterin- pitäjä | <p>Nimi Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM (FIMM)/Helsingin Yliopisto</p> <p>Osoite Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) Elisabeth.widen@helsinki.fi, 029 412 5477</p> |
| 1b Yhteistyö- hankkeena tehtävän tut- kimuksen osapuolet ja vastuunjako | <p>Rekisteri sijaitsee Helsingin Yliopistolla eikä henkilötietoja käsitellä muualla enempää kuin rekisterien yhdistämiseksi ja GeneRISK-tutkimuksen toteuttamiseksi on välttämätöntä.</p> <p>GeneRISK-tutkimuksessa FIMM/Helsingin Yliopisto vastaa DNA-eristyksestä, DNA:n analysoinnista sekä geeniprofiilitiedon välittämisestä tutkittaville. FIMM/Helsingin Yliopisto vastaa myös sähköisestä tiedonkeräysprosessista my.generisk.fi, staff.generisk.fi sekä lab.generisk.fi -sivujen kautta sekä tutkimustietokannan ylläpitämisestä tutkimuksen ajan. FIMM/Helsingin Yliopisto vastaa myös paperisilla lomakkeilla kerätystä tutkimustiedosta. Kymenlaakson sairaanhoito- ja sosiaalipalvelujen kuntayhtymä (Carea), Suomen Punaisen Ristin Veripalvelu ja Mehiläinen vastaavat tutkimustilanteessa tapahtuvasta tiedonkeräys- ja näytteenotto-prosessista sekä verinäytteiden määrityksestä (poissulkien DNA eristys ja genotyypitys). FIMM/Helsingin Yliopisto, Carea, Veripalvelu ja Mehiläinen vastaavat yhdessä tutkittavien tiedottamisesta.</p> |
| 1c Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä | <p>Vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LKT; FIMM/Helsingin Yliopisto Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki elisabeth.widen@helsinki.fi +358294125477</p> |
| 1d Tutkimuksen suorittajat | <p>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisteritietoja</p> <p>Professori Samuli Ripatti, FT, FIMM / Helsingin Yliopisto Vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LT, dosentti, FIMM / Helsingin Yliopisto Järjestelmäpäällikkö Timo Miettinen, FIMM / Helsingin Yliopisto IT suunnittelija Teemu Perheentupa, FIMM / Helsingin Yliopisto Tietojärjestelmäasiantuntija Robert Mills, FIMM / Helsingin Yliopisto Projektikoordinaattori Linda Laatikainen, FT, FIMM / Helsingin Yliopisto Tutkimuskoordinaattori Mervi Kinnunen, FT, FIMM / Helsingin Yliopisto Projektikoordinaattori Johanna Aro, FIMM / Helsingin Yliopisto Laboratoriopäällikkö Päivi Laiho, FT, THL Sosiologi Ilpo Helén, VTT, Helsingin yliopisto Sosiologi Karoliina Snell, VTT, Helsingin yliopisto Ylilääkäri Pasi Pöllänen, LT, FT, dosentti, Carea Ylilääkäri Iiris Salonen, LKT, dosentti, Carea Kardiologian erikoislääkäri Mikko Syväne, Sydänliitto Tietohallintojohtaja Matti Ahola, Carea Laboratoriosektorin johtaja Kristina Hotakainen, LT, dosentti, Mehiläinen Työterveyden kehittämispäällikkö Leena Uronen, TtM, Mehiläinen Töölön laboratorion esimies Rauni Suvela, Mehiläinen Taloustieteen tutkija Miika Linna, TkT, dosentti, Aalto yliopisto Tutkija Karita Reijonsaari, TkT, Aalto yliopisto Tutkimusjohtaja Jukka Partanen, FT, dosentti, Veripalvelu Lääkäri Johanna Castrén, LT, Veripalvelu Tutkija Pirkko Mattila, FT, Veripalvelu Kehityspäällikkö Tiina Wahlfors, dosentti, Veripalvelu Tutkimusjohtaja Pekka Mustonen, LKT, Kustannus Oy Duodecim Tutkimus- ja kehityspäällikkö Tuomas Lehto, FT, Kustannus Oy Duodecim Päätöimittäjä Ilkka Kunnamo, LKT, dosentti, Kustannus Oy Duodecim Juulia Partanen, tutkija, FIMM Sanni Ruotsalainen, tutkija, FIMM Nina Mars, tutkija, FIMM Pietari Ripatti, tutkija, FIMM Pyy Helkkula, tutkija, FIMM Nella Junna, tutkija, FIMM Vili Ripatti, tutkija, FIMM Aki Havulinna, tutkija, FIMM Jukka Koskela, tutkija, FIMM</p> |

| | |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | Tutkimushoitajat ja laboratoriohenkilökunta IT-järjestelmien pääkäyttäjät |
| 2 Yhteystietojen rekisteriä koskevia asioita | Nimi Projektikoordinaattori Johanna Aro Osoite Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite) +358294125747; johanna.aro@helsinki.fi |
| 3 Tutkimusrekisteri | Rekisterin nimi GeneRISK-tutkimus <input type="checkbox"/> kertatutkimus <input checked="" type="checkbox"/> seurantatutkimus Tutkimuksen kesto 1.1.2015-31.12.2034 |
| 4 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus | Rekisteri perustetaan tutkimushankkeessa "GeneRISK: Genomi- ja terveystietojen rutiinihyödyntäminen perusterveydenhuollossa, työterveyshuollossa sekä yksilölähtöisessä sairauden ennaltaehkäisyssä" suoritettavaa tieteellistä tutkimustoimintaa varten ja aineiston biopankkiin siirron jälkeen aineiston hallinnoimiseksi biopankkitoiminnan kautta. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tutkittavan antama suostumus. |

| | |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5 Rekisterin tietosisältö | Ks. Oheinen liite |
| 6 Säännönmukaiset tietolähteet | Ks. Oheinen liite |
| 7 Tietojen säännönmukaiset luovutukset | Tutkimushanke ei luovuta rekisterin tietoja tutkimushankkeen ulkopuolisille henkilöille. Aineiston biopankkiin siirron jälkeen rekisterin tietoja luovutetaan ko. biopankin toimintatapojen ja biopankkisuostumuksen mukaisesti (ks. www.valvira.fi/luvat/biopankit). GeneRISK-tutkimuksen puitteissa tutkittavien geeniprofiilitieto luovutetaan myös GeneRISK-tutkimukseen osallistuvalla taholla, Yhtyneet Medix Laboratorio:lle. |
| 8 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle | Tutkittavan suostumuksen mukaisesti tutkimusyhteistyössä tietoja voidaan siirtää muihin yliopistoihin ja tutkimuslaitoksiin myös EU:n ulkopuolelle, kuitenkin niin, ettei henkilötunnisteita luovuteta. Aineiston biopankkiin siirron jälkeen rekisterin tietoja luovutetaan ko. biopankin toimintatapojen mukaisesti (ks. www.valvira.fi/luvat/biopankit). |
| 9 Rekisterin suojauksen periaatteet | <input type="checkbox"/> Tiedot ovat salassapidettäviä. Manuaalinen aineisto: Paperimateriaali säilytetään lukitussa kaapissa arkistomappeihin arkistoituina. Tilaan on kulunvalvonta. Asiakirjojen käsittelyoikeus on ainoastaan tutkimushankkeen erikseen nimeämällä henkilökunnalla, jota sitoo vaitiolo- ja salassapitovelvollisuus. ATK:lla käsiteltävät tiedot: <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input type="checkbox"/> kulun valvonta <input type="checkbox"/> muu, mikä: Rekisterin tiedot talletetaan FIMM:n tietokantapalvelimelle. Rekisterin tietoturvallisuuden valvontaan, ylläpitämiseen ja kehittämiseen käytetään Valtionhallinnon tietoturvallisuuden johtoryhmän VAHTI-ohjeistoa. Lisäksi noudatetaan Helsingin yliopiston tietoturvapoliittikkaa, jonka toteutumista valvoo FIMM:n tietoturvakoordinaattori sekä Helsingin yliopiston tietoturvapääällikkö. <input type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa. <small>[Peruste tunnistetietojen säilyttämiselle]</small> <input checked="" type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska kyseessä on pitkäaikainen seurantatutkimus, jossa mittauksia tehdään samasta henkilöstä eri havaintopisteissä. Tunnistetietona käytetään koodattua id-tunnusta, ei henkilötunnusta. |
| 10 Tutkimusaineiston hävittäminen tai arkistointi | <input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään. <input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input checked="" type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Tutkimusrekisteri siirretään aineiston vastaanottavaan biopankkiin. |

Rekisteriselosteen liite 1 kohtiin 5 ja 6

Tietosisältö

Tutkimusrekisteri koostuu kahdesta osasta. Ensimmäiseen osaan kerätään tiedot tutkittavan nimenomaisella suostumuksella. Tämän osuuden tiedot ovat rekisteröidyn tarkastettavissa henkilötietolain mukaisesti siten kun tutkimustiedotteessa on tehty selkoa. Toiseen osaan kerätään tietoja lakisääteisistä rekistereistä rekisterinpitäjän tai muun asianmukaisen viranomaisen luvalla. Nämä rekisterit on myös nimetty tutkimustiedotteessa. Näiden tietojen tarkastusoikeuden suhteen noudatetaan viranomaisluvan ehtoja.

Tutkittavan suostumuksella kerättävät tiedot

Henkilötunnistetiedot

Nimi
Ammatti
Henkilötunnus
Osoite
Syntymäpaikka
Puhelinnumero
Sähköpostiosoite (sähköpostia ei käytetä arkaluontoisen tiedon välittämiseen ilman riittävää suojausta)
Tutkimusnumero

Tilastoanalyysissä käytetään tunnistetietona tutkimusnumeroa. Muut henkilötiedot säilytetään erikseen ja niitä käytetään vain kun se on välttämätöntä.

Tutkimuksen yhteydessä kerättävä muu tieto

Rekisteröityjen antamat suostumustiedot tutkimushankkeen ja biopankkitoiminnan osalta
Rekisteröityjen antamat kyselylomakevastaukset; kyselylomakevastauksia kerätään seuraavilla lomakkeilla (lomakkeet löytyvät tämän rekisteriselosteen liitteinä 3-5):

- Tutkittavan kyselylomakkeet (täytetty paperisena tai my.generisk.fi-sivulla)
- Tutkimustilanteen lomakkeet (hoitajan täyttämä paperisena tai staff.generisk.fi-sivulla)
- Laboratoriolomakkeet (hoitajan täyttämä paperisena tai lab.generisk.fi-sivulla)

Rekisteröityjen kliiniset mittaustulokset (hoitajan mittaamat tutkimuskäyntien aikana)
Tutkittavalta otettavien verinäytteiden laboratorioanalyysitulokset; Mehiläisen ja CAREAn tapauksessa tämä on kopio terveydenhuollon järjestelmistä löytyvästä potilastiedosta
Tutkittavien sydän- ja verisuonitautiriskin tarkemmin arvioimiseksi jatkohankkeissa määritettävät sydän- ja verisuonitautiin sekä diabetekseen liittyvät biokemialliset markerit
Rekisteröityjen yksilölliset näytetunnisteet (koodirekisterin tiedot)
Näytteisiin ja niiden säilytykseen liittyvät tiedot (määrä, laatu, sijainti)
Näytteistä saadut tutkimukselliset tiedot (genomitieto)

Viranomaisluvalla kerättävät tiedot

Tutkimuksen yhteydessä myöhemmin kerättävä rekisteritieto

Tutkittavat antavat suostumuksen tietojen keräämiseen esimerkiksi väestörekisteristä ja muista alla luetelluista valtakunnallisista rekistereistä. Tutkittavat antavat myös suostumuksen näiden tietojen käsittelemiseen yhdessä tutkimustietojen kanssa. Rekisteritietojen keräämiseksi anotaan lupa kultakin asianomaiselta viranomaiselta.

Väestörekisterikeskus

Väestötietojärjestelmä (ks. Rekisteriseloste osoitteesta www.vrk.fi)

Etsimme tästä tietojärjestelmästä muun muassa seuraavat tiedot:

Täydellinen nimi, henkilötunnus, syntymäkotikunta tai -paikka, asuinkunta, henkilön ilmoittama postiosoite ja muuna yhteystietona sähköpostiosoite, henkilön ilmoittama äidinkieli ja asiointikieli, vanhempien sekä lasten täydelliset nimet ja henkilötunnukset, toimintakelpoisuuden rajoittamista, edunvalvontaa ja edunvalvontavaltuutusta koskevat tiedot

Eläketurvakeskus

(ks. Rekisteriselosteet osoitteesta www.etk.fi)

Eläkerekisteri

Ansaintarekisteri

Tulemme etsimään näistä rekisteristä muun muassa seuraavia tietoja:

Eläketiedot (työkyvyttömyys-, varhais-, työttömyys-, vanhuus-, varh. Vanhuus-, osa-aika-, maat. erityiseläke)

Työssäoloaikoja ja työeläkelisään oikeuttavia etuusaikoja (työttömyys-, kuntoutus- ja koulupäivä)

Työeläkettä kartuttavat työssäolot (työhistoria)

Kuntoutusraha- ja kuntoutuskorotuspäivät ja ajat

Kela

Etuusrekisteri (ks. Rekisteriseloste osoitteesta www.kela.fi)

Tulemme etsimään etuusrekisteristä muun muassa seuraavia tietoja:

Vakuuttamistiedot (onko oikeus Kelan etuuksiin)

Vammaistuki (onko saanut: perusvammainen, korotettu vammaistuki, erityisvammainen)

Eläkkeensaajan hoitotuki (onko saanut: eläkkeensaajan perushoitotuki, korotettu hoitotuki, erityishoitotuki)

Kuntoutuksen rekisterit: onko saanut kuntoutusta tai kuntoutusrahaa

Erityiskorvausoikeusrekisteri: oikeuksien koodit, diagnoosit, oikeuksien kesto

Reseptirekisteri: tiedot lääkkeitä, joita käytetään yleisimpien kansantautien hoidossa

Sairauspäiväraharekisteri: tiedot sairauspäivärahaajaksista ja niiden syistä

THL

(ks. Rekisteriselosteet osoitteesta www.thl.fi, esimerkkejä tutkimukselle tärkeistä tietosisällöistä alla)

Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisterit (HILMO), perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (avoHILMO), sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri sekä sairaaloiden benchmarking-tietokanta: palvelujen käyttö, diagnoosit, tehdyt toimenpiteet, potilasryhmytykset (FullDRG) sekä niitä vastaavat kustannuspainokertoimet

Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri: tiedot todetuista syöivistä sekä joukkotarkastustiedot (onko osallistunut syöpäseulontaan)

Syntyneiden lasten rekisteri: synnytyksivuodet sekä synnytyksiin ja raskauden seurantaan liittyvät tiedot (esimerkiksi syntymäaika, raskauden kesto, raskaudenaikaiset ja perinataalivaiheen komplikaatiot)

Raskaudenkeskeyttämis- ja sterilointirekisterit: tieto siitä, onko tehty, vuodet milloin tehty

Implanttirekisteri: toimenpiteen tiedot

Epämuodostumarekisteri: diagnoosit, epämuodostuman toteamiseksi tehdyt lisätutkimukset (ml. DNA-tutkimukset) sekä epämuodostuman tyyppi, syy ja toteamisaika

Tilastokeskus

(ks. Rekisteriselosteet osoitteesta www.tilastokeskus.fi)

Kuolintodistusarkisto: tutkimukselle tärkeä tietosisältö mm. Kuolemansyy ja kuolinaika

Sosioekonomista asemaa koskevat rekisterit kuten tutkinto- ja ammattirekisteri suoritetuista tutkinnoista ja ammatista

Tutkimuksen yhteydessä kerättävä potilasasiakirjatieto

Tutkittavat antavat suostumuksen tietojen keräämiseen potilasasiakirjoista, kuten Kaakkois-Suomen terveydenhuollon potilasjärjestelmästä (KAAPO), Carean ja Mehiläisen potilastietojärjestelmistä, laboratoriojärjestelmistä, radiologian järjestelmistä sekä rekrytoitujen potilaiden oman alueen perusterveydenhuollon rekistereistä. Näistä asiakirjoista saadaan tietoa esimerkiksi lääkemääräyksistä, laboratoriokäynneistä, kuvantamistutkimuksista, poliklinikkakäynneistä sekä vuodeosaston ja avohoidon eri kontaktien keskeisten palvelutapahtumien luonteesta, diagnooseista ja tehdyistä toimenpiteistä. Tutkittavat antavat suostumuksen näiden tietojen käsittelemiseen yhdessä tutkimustietojen kanssa. Rekisteritietojen keräämiseksi anotaan lupa kultakin asianomaiselta viranomaiselta.