

A. REKISTERISELOSTE

1. Rekisterinpitäjä	Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki
2. Tutkimuksen nimi	GeneRISK -tutkimus
3. Toimeksiantaja/ Toimeksiantajan edustaja	Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM Elisabeth Widén, dosentti FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto elisabeth.widen@helsinki.fi +358 50 381 2738
4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija (PI)	Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM Elisabeth Widén, dosentti FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto elisabeth.widen@helsinki.fi +358 50 381 2738
5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa	Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM Johanna Aro, projektipäällikkö FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto johanna.aro@helsinki.fi +358 40 721 9741
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja tutkimuksen kesto	<p>Rekisteri on perustettu tutkimushankkeessa GeneRISK suoritettavaa tieteellistä tutkimustoimintaa varten ja aineiston biopankkiin siirron jälkeen aineiston hallinnoimiseksi biopankkitoiminnan kautta. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tutkittavan antama suostumus.</p> <p>Tutkimuksen kesto: 1.1.2015 – 31.12.2034</p>
7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 c: <i>käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi</i> ja 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 i: <i>Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i></p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste (katso EU:n tietosuojasetus):</p>

A. REKISTERISELOSTE

8. Tutkimusrekisterin tietosisältö	<p><u>Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot tai kuvaa ne erillisessä liitteessä</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä Katso rekisteriselosteen liite 1 tämän lomakkeen kohtiin 8 ja 9 liittyen.</p> <p><u>Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia</u> Otoskoko on noin 7 500.</p>
9. Tietolähteet	<p>Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Potilasrekisterit <input checked="" type="checkbox"/> Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) <input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) <input checked="" type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit: katso rekisteriselosteen liite 1 <input checked="" type="checkbox"/> Muut tietolähteet: katso rekisteriselosteen liite 1</p>
10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit	<p><u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> <i>HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.</i></p> <p>Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen: <input checked="" type="checkbox"/> FIMMin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä. <input type="checkbox"/> muu, mikä:</p> <p>Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet): <input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä: HY/FIMM:in tietoturvalliset alustat</p> <p>Suorien tunnistetietojen käsittely: <input type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input checked="" type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu* <input checked="" type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoran tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):</p> <p>Tutkimussuunnitelman mukaan kaikille tutkimuksen osallistujille palautetaan henkilökohtaisia tutkimusanalyysituloksia. Tämän takia tarvittavat tutkimustiedot käsitellään tunnisteellisina tutkimustulosten palauttamiseen liittyvissä tilanteissa. Kaikki henkilötietoja käsittelevät henkilöt ovat salassapitovelvollisia.</p> <p>Muussa käytössä tutkimusaineisto on pseudonymisoitu. FIMM:ssä on käytössä biopankkilain ja tietosuojaa-asetuksen vaatimusten mukainen CORE-tietojärjestelmä, jolla hallinnoidaan tutkittavien henkilötietoja, GeneRISK-suostumuksia sekä koodattuja tutkimustunnisteita ts. pseudonyymejä. Tietojärjestelmän koodiavaimet säilytetään salattuna eikä niihin pääse käsiksi kuin tietokannan ylläpitäjät.</p>
11. Tutkimuksen suorittajat	<ul style="list-style-type: none"> • professori Samuli Ripatti, FT, FIMM, HY; Tutkimusprojektin johto • vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LT, dosentti, FIMM; Tutkimusprojektin johto • projektipäällikkö Johanna Aro, FIMM, Helsingin yliopisto • tietojärjestelmäpäällikkö Timo Miettinen, FIMM, Helsingin yliopisto • tietojärjestelmäasiantuntija Robert Mills, FIMM, Helsingin yliopisto • IT suunnittelija, Teemu Perheentupa, FIMM, Helsingin Yliopisto • laboratoriopäällikkö Päivi Laiho, FT, THL • tutkija, Juulia Partanen, FIMM • tutkija Sanni Ruotsalainen, FIMM

A. REKISTERISELOSTE

	<ul style="list-style-type: none"> • tutkija Nina Mars, FIMM • tutkija Nella Junna, FIMM • tutkija Max Tamlander, FIMM • tutkija Heidi Hautakangas, FIMM • tutkija Linda Ottensmann, FIMM • tutkija Amanda Ranta, FIMM • tutkija Sannimari Suhonen, FIMM • tutkija Rubina Tabassum, FIMM • tutkija Eero Aaltonen, FIMM • tutkija Wei Wei, FIMM • tutkimusportaalin palveluntarjoaja; Medixine Oy • nimetyt laboratoriohoitajat
12. Henkilötietojen luovutukset alkuperäisessä käyttötarkoituksessa	<input type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle <input checked="" type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle Rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä, jolle tietoja luovutetaan: Tutkittavan suostumuksen mukaisesti kerättyjä tietoja voidaan tallentaa nimettömänä myös kansainvälisiin tietokantoihin, kuten European Genome-Phenome Archive-tietokantaan (EGA) tai USA:n Terveystieteiden instituutin (NIH) ylläpitämään dbGAP tietokantaan. Aineiston biopankkiin siirron jälkeen rekisterin tietoja luovutetaan ko. biopankin toimintatapojen ja biopankkisuostumuksen mukaisesti (ks. www.valvira.fi/luvat/biopankit).
13. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle	<input type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle <input checked="" type="checkbox"/> Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle Tutkittavan suostumuksen mukaisesti tietoja voidaan siirtää tutkimusyhteistyössä muihin yliopistoihin ja tutkimuslaitoksiin myös EU:n ulkopuolelle, kuitenkin niin, ettei henkilötunnuksia luovuteta. Aineiston biopankkiin siirron jälkeen rekisterin tietoja luovutetaan ko. biopankin toimintatapojen mukaisesti (ks. www.valvira.fi/luvat/biopankit).
14. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset	<input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <input type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <u>Mitä tietoja luovutetaan</u> <u>Tiedot luovutetaan:</u> <input type="checkbox"/> tunnistellisinä <input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/koodattuna <u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan</u>

A. REKISTERISELOSTE

	<p><u>Tietojen luovutuksen peruste</u></p> <p><input type="checkbox"/> sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä</p> <p><input type="checkbox"/> viranomaislupa</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä:</p>
<p>15. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista</p> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):</u></p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)</p> <p>Muu, mikä:</p> <p>Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</p>
<p>16. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</p>	<p><u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto hävitetään</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin</p> <p>Tutkimuksen päätyttyä GeneRISK-tutkimusrekisterissä olevat tiedot siirretään soveltuvin osin ko. biopankkiin. Niiltä osin, kun tutkittavilta ei ole biopankkisuostumusta, tutkimusaineisto hävitetään.</p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuhenkilö:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muu, kuka: FIMM tietojärjestelmähallinto</p>

A. REKISTERISELOSTE

Rekisteriselosteen liite1.
11.03.2023

GeneRISK -tutkimuksen rekisteriselosteen liite 1 kohtaan 8 ja 9.

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

Tilastoanalyysijä tehtäessä 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:

- Tutkittavan kyselylomakkeet (tutkittava täyttää paperisena tai my.generisk.fi-sivulla)
- Tutkimustilanteen lomakkeet (hoitajan täyttää paperisena tai staff.generisk.fi-sivulla)
- Laboratoriolomakkeet (hoitaja täyttää 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 markkerit.

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

A. REKISTERISELOSTE

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 voimassa olevan ohjeistuksen mukaisesti, joko Findatalta tai yksittäiseltä 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

Etsimme 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)

Etsimme 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 lääkeistä, joita käytetään yleisimpien kansantautien hoidossa

Sairauspäiväraharekisteri: tiedot sairauspäivärahasoista ja niiden syistä

THL

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

Tartuntatautirekisteri

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

Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri: tiedot todetuista syövästä 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

A. REKISTERISELOSTE

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.