

1 Rekisterinpitäjä	Nimi: Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto Osoite: Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki
2 Rekisterin vastuuhenkilöt	<p>Rekisterin vastuuhenkilö: vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LKT; FIMM / Helsingin Yliopisto Tukholmankatu 8, 00290 Helsinki elisabeth.widen@helsinki.fi , puh. +358294125477</p> <p>Rekisteriasioita käsitteleviä henkilöitä ovat:</p> <ul style="list-style-type: none">• professori Samuli Ripatti, FT, FIMM, Helsingin yliopisto; Tutkimusprojektin johto• vanhempi tutkija Elisabeth Widén, LT, dosentti, FIMM; Tutkimusprojektin johto• tutkimuskoordinaattori Johanna Aro, FIMM, Helsingin yliopisto• tietojärjestelmäpäällikkö Timo Miettinen, FIMM, Helsingin yliopisto• tietojärjestelmäasiantuntija Robert Mills, FIMM, Helsingin yliopisto• IT suunnittelija, Teemu Perheentupa, FIMM, Helsingin Yliopisto• ylläkäri, Pasi Pöllänen, LT, FT, dosentti; Kymsoten päätutkija• tietohallintojohtaja, Matti Ahola, Kymsote• laboratoriosektorin joht. Kristina Hotakainen, LT, dosentti; Mehiläisen päätutkija• Töölön laboratorion esimies, Rauni Suvela, Mehiläinen• työterveyden kehittämisspäällikkö Leena Uronen, TtM, Mehiläinen• tutkimusjohtaja Jukka Partanen, FT, dosentti; Veripalvelun päätutkija• lääkäri, Johanna Castrén, LT, Veripalvelu• laboratoriopäällikkö Päivi Laiho, FT, THL• sosiologi Ilpo Helén, VTT, Helsingin yliopisto• sosiologi Karoliina Snell, VTT, Helsingin yliopisto• taloustieteen tutkija Miika Linna, Tkt, dosentti, Aalto yliopisto• tutkija Karita Reijonsaari, Tkt, Aalto yliopisto• toimitusjohtaja Pekka Mustonen, LKT, Kustannus Oy Duodecim• tutkimus- ja kehityspäällikkö Tuomas Lehto, FT, Kustannus Oy Duodecim• päätoimittaja Ilkka Kunnamo, LKT, dosentti, Kustannus Oy Duodecim• tutkija, Juulia Partanen, FIMM• tutkija Sanni Ruotsalainen, FIMM• tutkija Nina Mars, FIMM• tutkija Pietari Ripatti, FIMM• tutkija Pyry Helkkula, FIMM• tutkija Nella Junna, FIMM• tutkija Heidi Hautakangas, FIMM• tutkija Tuomo Kiiskinen, FIMM• tutkija Max Tamlander, FIMM• tutkija Mathias Gerl, FIMM• tutkija Linda Ottensmann, FIMM• teknologiajohtaja Otto Teinonen, Medixine Oy• nimetyt laboratoriohoitajat, Kymsote Kymenlaakson sosiaali- ja terveys- palvelujen kuntayhtymä, Suomen Punainen Risti Veripalvelu ja Mehiläinen Oy• tutkija Juha Karjalainen, FIMM• laboratoriokoordinaattori Eija Hämäläinen, FIMM• tutkija Sannamari Suhonen, FIMM• tutkija Amanda Ranta, FIMM• tutkija Rubina Tabassum, FIMM• tutkija Eero Aaltonen, FIMM• tutkija Roope Ripatti, FIMM• tutkija Nelli Saijets, FIMM• apulaisprofessori Matti Pirinen, FIMM• vanhempi tutkija Kati Donner, FIMM

3 Tietosuojavastaava	Lotta Ylä-Sulkava tietosuojavastaava postiosoite: PL 53 (Fabianinkatu 32), 00014 Helsingin yliopisto lotta.yla-sulkava@helsinki.fi
4 Yhteystiedot rekisteriä koskevissa asioissa	Johanna Aro Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto johanna.aro@helsinki.fi p. +358407219741
5 Rekisterin nimi	GeneRISK, GeneRISK Covid-19
6 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus	Rekisteri perustetaan tutkimushankkeessa GeneRISK COVID-19 suoritettavaa tieteellistä tutkimustoimintaa varten ja aineiston biopankkiin siirron jälkeen aineiston hallinnoimiseksi biopankkitoiminnan kautta. Henkilötietojen käsittelyn perusteena on tutkittavan antama suostumus.
7 Henkilötietojen käsittelyn perusta	Edellä kuvattu henkilötietojen käsittely perustuu mm. seuraaviin säädöksiin: <ul style="list-style-type: none"> • EU tietosuoja-asetus 2016/679, 6 artiklan 1 a), b) c) ja e) ja 9 artiklan 3 a), g), i) ja j) kohtiin. • laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/48 • laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta 21.5.1999/621 • terveydenhuoltolaki (1326/2010) • arkistolaki 23.9.1994/831 • laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559 • laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785 lääkelaki (395/1987)
8 Rekisterin tietosisältö	Katso oheinen rekisteriselosteen liite kohtiin 8 ja 9.
9 Säännönmukaiset tietolähteet	Katso oheinen rekisteriselosteen liite kohtiin 8 ja 9.
10 Henkilötietojen vastaanottajaryhmät	Tutkimukseen liittyvät vastaanottajat: <ul style="list-style-type: none"> • Tutkimusportaalia ylläpitävä Medixine Oy • Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM, Helsingin yliopisto, tietohallinto sekä tutkimuksen johto • THL eristyslaboratorio • Tutkimuksen rekrytoivat tahot: Kymsote, Suomen Punainen Risti Veripalvelu, Mehiläinen Oy
11 Tietojen säännönmukaiset luovutukset	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).

<p>12 Tutkimus- rekisterin säilytysaika</p>	<p>Tutkimus päättyy 31.12.2034.</p> <p>Tutkimusrekisteri siirretään aineiston vastaanottavaan biopankkiin, jonka jälkeen biopankki vastaa tutkimusaineiston ja tietojen käsittelystä.</p>
<p>13 Rekisteröidyn oikeudet</p>	<p>Mikäli tutkimukseen osallistuva haluaa perua osallistumisensa tutkimukseen tai oikaista tietojaan, tulee hänen lähettää kirjallinen pyyntö osoitteeseen generisk-palaute@helsinki.fi. Peruuttamisen jälkeen näytteitä ja tietoja ei käsitellä enää tutkimustarkoituksessa. Tietoja ei kuitenkaan poisteta jo valmistuneista analyyseistä, tutkimusaineistoon perustuneista tieteellisistä julkaisuista tai potilastietojärjestelmästä. Tutkimuksessa ei käytetä automaattista päätöksentekoa.</p>
<p>14 Tietojen siirto EU:n ja EAA:n ulkopuolelle</p>	<p>Tutkittavan suostumuksen mukaisesti tutkimusyhteistyössä tietoja voidaan siirtää muihin yliopistoihin ja tutkimuslaitoksiin myös EU:n ulkopuolelle, kuitenkin niin, ettei henkilötunneista luovuteta. Aineiston biopankkiin siirron jälkeen rekisterin tietoja luovutetaan ko. biopankin toimintatapojen mukaisesti (ks. www.valvira.fi/luvat/biopankit).</p>
<p>15 Rekisterin suojauksen periaatteet</p>	<p>Tutkimuksessa kerätyt tiedot säilytetään ja käsitellään luottamuksellisina salassapitovelvollisuutta ja henkilötietolakia (523/1999, HetiL) noudattaen koko tutkimuksen keston ajan (2015-2034). Tutkittavien henkilötiedot (nimi, henkilötunnus, osoite, kotikunta, sähköpostiosoite ja puhelinnumero) säilytetään FIMMin tietojärjestelmässä. Tutkimustiedot tallennetaan FIMMin tutkimustietokantaan koodattuina ja tietoihin on käyttöoikeus vain tämän tutkimuksen tutkijoilla. Projektin päätyttyä tutkimusaineisto ja -tiedot siirretään THL biopankkiin, jonka jälkeen biopankki vastaa tutkimusaineiston ja tietojen käsittelystä. Tutkimusaineiston luovutus ja käyttö tuleviin tutkimustarkoituksiin, joita ei ole kuvattu tässä tutkimussuunnitelmassa eikä tutkittavan suostumusinformaatiossa, tapahtuu noudattaen näytekokoelman vastaanottavan biopankin toimintatapoja ja ohjeistuksia.</p> <p>Manuaalinen aineisto: Paperimateriaali säilytetään lukitussa kaapissa arkistomappeihin arkistoituina. Tilaan on kulunvalvonta. Asiakirjojen käsittelyoikeus on ainoastaan tutkimushankkeen erikseen nimeämällä henkilökunnalla, jota sitoo vaitiolo- ja salassapitovelvollisuus.</p> <p>Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska kyseessä on pitkäaikainen seurantatutkimus, jossa mittauksia tehdään samasta henkilöstä eri havaintopisteissä. Tunnistetietona käytetään koodattua id-tunnusta, ei henkilötunnusta.</p>
<p>16 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaisel- le</p>	<p>Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on taikka jossa väitetty rikkominen on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuoja- asetusta, sanotun kuitenkin rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.</p> <p>Valvontaviranomaisen tiedot:</p> <p>Tietosuojavaltuutetun toimisto</p> <p>Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki Vaihde: 029 56 66700 Faksi: 029 56 66735 Sähköposti: tietosuoja@om.fi</p>

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

Tilastanalyysissä 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

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 **Error! Hyperlink reference not valid.**)

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 **Error! Hyperlink reference not valid.**)

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 lääkkeistä, joita käytetään yleisimpien kansantautien hoidossa

Sairauspäiväraharekisteri: tiedot sairauspäivärahasoista ja niiden syistä

THL

(ks. Rekisteriselosteet osoitteesta **Error! Hyperlink reference not valid.**, esimerkkejä tutkimukselle tärkeistä tietosisällöistä alla)

Tartuntatautirekisteri

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

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

Syntyneiden lasten rekisteri: synnytysvuodet 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.