

Tutkimusdatan tietosuojailmoitus

Tutkimusrekisterin nimi

LASERI-tutkimus (Lasten Sepelvaltimotaudin Riskitekijät –tutkimus)

Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Kansallinen LASERI-tutkimusryhmä
Väestötutkimuskeskus / Medisiina
Kiinamyllynkatu 10
20520 Turku

Tutkimuksen johtaja professori Olli Raitakari
puh. 040 76 82 897
olli.raitakari@utu.fi

Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Kansallinen LASERI-tutkimusryhmä

Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Yliopiston tietosuojavastaava Onerva Steudle, DPO@utu.fi

Tutkimuksen suorittajat

LASERI-tutkimusryhmä.

LASERI-tutkimuksen tutkijat ja yhteistyötahot saavat käyttöönsä aineiston, jossa tunnistetiedot on korvattu tutkimuskoodilla, niin ettei yksittäistä tutkittavaa voida tunnistaa. Kaikki tutkijat ja yhteistyötahot ovat sitoutuneet tutkimuksen tietosuojaan (listaa yhteistyötahoista ylläpidetään LASERI-tutkimuksen kotisivuilla: <http://youngfinnsstudy.utu.fi/>).

Nimi-, henkilötunnus- tai yhteystietoja sisältäviin rekistereihin on pääsy ainoastaan niillä henkilökuntaan kuuluvilla, jotka tarvitsevat tietoja työtehtäviensä hoitamiseen. Henkilöt, jotka käsittelevät henkilötietoja ovat allekirjoittaneet salassapitositoumuksen.

Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskevissa asioissa

Tutkimuksen johtaja Olli Raitakari, professori, puh. 040 76 82 897, olli.raitakari@utu.fi

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Henkilötietojen käsittelyn tarkoituksena on tieteellinen tutkimus.

LASERI-tutkimuksessa kerätyn tiedon avulla selvitetään sairauksien etiologiaa (syitä), kehitetään menetelmiä sairauksien ehkäisyyn ja toteamiseen, sekä tutkitaan ihmisen fyysiseen, psyykkiseen ja sosiaaliseen terveyteen liittyviä tekijöitä. LASERI-tutkimus aloitettiin vuonna 1980. Tuolloin tutkimukseen osallistui 3596 lasta ja nuorta eri puolelta Suomea. Tutkittavat olivat 3-18 –vuotiaita. Tutkimukseen osallistuivat sen alkuvaiheessa myös lasten vanhemmat. Tätä kohorttia on seurattu toistuvien tutkimuksien vuosina 1983, 1986, 1989, 1992, 2001, 2007/2008 ja 2010-2012. Vuonna 2001 kyselylomaketietoja kerättiin myös tutkittavien puolisoilta. Vuosina 2018-2020 toteutettiin kenttätutkimus, jossa kerättiin tietoja alkuperäisiltä LASERI-tutkittavilta itseltään, heidän lapsiltaan ja vanhemmiltaan.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 6, kohta 1: rekisteröidyn suostumus.

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 9 (erityiset henkilötietoryhmät): rekisteröidyn suostumus.

Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Yksilöintitiedot: tutkittavan nimi, henkilötunnus ja yhteystiedot.

- 1) Viranomaisten tilastoimia tutkittavien terveystietoja
- 2) Tutkittavilta itseltään vuodesta 1980 alkaen kyselylomakkein, verikokein, biokemiallisin mittauksin ja fysikaalisin mittauksin kerättyjä tietoja mm. elintavoista, ravintotottumuksista, omista ja sukulaisten sairauksista, sosioekonomisesta asemasta, biokemiallisista riskitekijöistä, antropometriasta ja verenpaineesta, sekä verisuonten toiminnasta ja rakenteesta.
- 3) Tutkittavien puolisoilta kyselylomaketietoja vuonna 2001.
- 4) Tutkittavien vanhemmilta: 1980-luvulla kerättyjä tietoja mm. elintavoista ja sairauksista sekä vuosien 2018-2020 seurannassa kyselylomakkeiden lisäksi myös verikokein ja fysikaalisin mittauksin kerättyä tietoa.
- 5) Tutkittavien lapsilta vuosien 2018-2020 seurannassa: kyselylomakkeiden lisäksi myös verikokein, fysikaalisin mittauksin kerättyä tietoa.

Tarkemman luettelon lomakkeista ja mittauksista saa lähettämällä viestin LASERI:n sähköposti-osoitteeseen yfs@utu.fi.

Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tutkimukseen osallistuneilta henkilöiltä itseltään, heidän vanhemmiltaan, puolisoiltaan ja lapsiltaan.

Rekisteritutkimus: seuranta-aikana tutkittavilta itseltään kerättyjä tietoja voidaan täydentää liittämällä niihin tietoja viranomaisten ylläpitämistä rekistereistä. Näitä rekistereitä ylläpitävät:

- Väestörekisterikeskuksen rekisterit
- Syöpärekisteri
- THL:n syntymärekisteri
- KELA:n lääkkeiden erityiskorvausrekisteri
- KELA:n reseptitiedosto
- THL:n poisto/hoitoilmoitusrekisteri sisältäen diagnoositiedot ja toimenpidekoodit
- Tilastokeskuksen kuolinsyytiedot
- Tilastokeskuksen tutkimuskäyttöön suunniteltu työntekijä-työnantaja-aineisto (Finnish Longitudinal Employer-Employee Data)

Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ja biologisia näytteitä käytetään vain tieteellisiin tutkimuksiin, joita LASERI-tutkimusryhmä tekee yhteistyössä eri yliopistojen ja tutkimuslaitosten kanssa Suomessa, Euroopassa ja sen ulkopuolella.

Tietojen ja biologisten näytteiden siirroista tehdään aina kirjallinen sopimus ja ylijäänyt biologinen aineisto palautetaan takaisin. Ulkopuolinen yhteistyötaho velvoitetaan hävittämään siirretyt tiedot sovitun ajan kuluttua.

Mitään tutkimustuloksia ei liitetä terveydenhuollon potilasasiakirjoihin. Viranomaisrekisteritietojen hyödyntäminen tutkimuksessa voi edellyttää sitä, että tutkimuksessa kerättyjä tietoja siirretään rekisteriviranomaisen käsiteltäväksi. Tällaisissa tapauksissa rekisteriviranomaisella on lakisääteinen velvollisuus huolehtia terveystietojen tietoturvasta.

Aineistosta julkaistaan tutkimustuloksia muun muassa tieteellisissä lehdissä ja konferensseissa. Näistä ei voida tunnistaa yksittäisiä tutkittavia. Lisäksi peruuttamattomasti tunnistamattomaksi tehtyjä tietoja voidaan jakaa avoimien tietokantojen kautta.

Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Kerättyjä tietoja ja biologisia näytteitä voidaan lähettää kansainvälisille yhteistyökumppaneille myös EU- ja ETA-alueiden ulkopuolelle.

Yhteistyökumppaneiden kanssa tehdään aina kirjallinen sopimus ja kaikkia osapuolia sitoo salassapitovelvollisuus. Tämä tarkoittaa sitä, että tutkijat ja yhteistyötahot saavat käyttöönsä tarvittavat tiedot ja näytteet ilman henkilön tunnistetietoja, niin ettei yksittäistä tutkittavaa voida suoraan tunnistaa.

Ylijäänyt biologinen aineisto palautetaan takaisin. Ulkopuolinen yhteistyötaho veloitetaan hävittämään aineisto sovitun ajan kuluttua. Kaikkia aineistoja voidaan käyttää vain tieteelliseen tutkimukseen.

Automatisoitu päätöksenteko

Henkilötietoja ei käytetä automaattiseen päätöksentekoon tai profilointiin.

Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä tietosuojasäännösten perusteella.

Aineiston käsittelyssä noudatetaan huolellisuutta ja tietojärjestelmien avulla käsiteltävät tiedot suojataan asianmukaisesti. Suorat tiedot säilytetään suojatulla palvelimella, jolle on pääsy vain erikseen määrättyillä käyttäjillä (käyttäjätunnus, salasana ja käytön rekisteröinti). Rekisterinpitäjä huolehtii siitä, että tallennettuja tietoja sekä palvelimien käyttöoikeuksia ja muita henkilötietojen turvallisuuden kannalta kriittisiä tietoja käsitellään luottamuksellisesti ja vain niiden työntekijöiden toimesta, joiden työkuvaan se kuuluu.

Erikseen määrätty tutkimusryhmän jäsenet muuttavat henkilötunnukset tutkimuskohtaisiksi tunnistenumeroiksi ja poistavat aineistosta suorat tunnistetiedot kuten tutkittavien nimet, yhteystiedot ja henkilötunnukset sekä muut henkilön tunnistamiseen liittyvät tiedot, ennen kuin aineisto on projektin tutkijoiden ja nimettyjen yhteistyötahojen analysoitavissa.

Manuaalinen aineisto (esimerkiksi tutkimuslomakkeet) suojataan ja sitä säilytetään lukituissa tiloissa.

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusta on tarkoitus jatkaa ainakin vuoteen 2068.

Sähköinen aineisto arkistoidaan suojatuille Turun Yliopiston sähköisille palvelimille (käyttäjätunnus ja salasana). Muu aineisto (paperilomakkeet, sähköisille tallennusvälineille tallennetut mittaustulokset) arkistoidaan Turun Yliopiston lukolla suojattuihin arkistotiloihin.

Rekisteröidyn tutkittavan oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Osallistuminen tutkimukseen on vapaaehtoista ja rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa antamansa suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Tällöin kaikki henkilön tunnistetiedot poistetaan tiedostoista. Peruuttamiseen asti kertyneet tutkimustiedot pysyvät mukana tutkimuksessa, mutta ne käsitellään siten, ettei niitä enää voi liittää yksittäiseen henkilöön.

Rekisteröidyllä on oikeus pyytää rekisterinpitäjältä pääsy itseään koskeviin henkilötietoihin sekä oikeus pyytää kyseisten tietojen oikaisemista.

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, mikäli hän katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.