

## Tietoa tutkimukseen osallistuvalle

Olet osallistumassa Samfundet Folkhälsanin, Folkhälsanin tutkimuskeskuksen tekemään tutkimukseen. Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietojasi käsitellään tutkimuksessa.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seuraamusta, jos et osallistu tutkimukseen tai jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen. Jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen, ennen keskeytystä kerättyä aineistoa voidaan kuitenkin käyttää tutkimuksessa. Tämän selosteen kohdassa 17 kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia sinulla on ja miten voit vaikuttaa tietojesi käsittelyyn.

### 1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland r.f. ("Folkhälsan")  
Osoite: PL 211 (Topeliuksenkatu 20), 00251 Helsinki

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevista asioista:

Nimi: Tri Carina Wallgren-Pettersson  
Osoite: Folkhälsanin perinnöllisyysklinikka, Topeliuksenkatu 25, 00250 Helsinki  
Puhelinnumero: +358 44 788 6047  
Sähköpostiosoite: carina.wallgren@helsinki.fi

### 2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää perinnöllisiä (geneettisiä) nemaliinimyopatian tekijöitä; geenejä, joiden muutokset aiheuttavat nemaliinimyopatiaa ja muutoksia jo tunnetuissa nemaliinimyopatiageeneissä. Tutkimuksessa keskeisimmässä osassa on nebuliinigeeni, jossa olevat muutokset ovat yleisimmin nemaliinimyopatian syy. Tutkimme myös, kuinka muutokset nebuliinissa ja muissa nemaliinimyopatiageeneissä johtavat nemaliinimyopatiaan. Tutkimuksessa hyödynnetään tutkittavasta /osallistujasta ja mahdollisesti hänen lähisukulaisistaan kerättyjä näytteitä. Mahdollisia näytetyyppejä ovat DNA- ja verinäytteet, lihas- ja ihokoepalat ja vastaavat tarkoituksenmukaiset biologiset näytteet. Lihaskoepala on yleensä otettu diagnoosin selvittämistä varten.

Tämän lisäksi tutkimukseen osallistuvista henkilöistä kerätään nemaliinimyopatiaan liittyviä tietoja. Esimerkkejä kerätystä tiedosta ovat tiedot lihaskoepalan asteesta eri lihaksissa, hengityksestä, nivelten virheasunnoista ja siitä, miltä tutkittavan lihaskoepala näyttää (mikäli lihaskoepala on otettu). Nämä tiedot kerätään tutkimuspotilaan esitietolomakkeen avulla, jonka häntä hoitava lääkäri tutkimusryhmän pyynnöstä täyttää. Tämän lomakkeen tarkoitus on

selvittää nemaliinimyopatian oireita ja niiden yhteyttä esimerkiksi nemaliinimyopatiaa aiheuttavaan geeniin tai geenimuutoksiin, jotta nemaliinimyopatian hoitoa voitaisiin suunnitella paremmin ja geeniterapeuttisia tai muita hoitoja kehittää.

Tutkittavan /Osallistujan ja hänen perheensä näytteistä saatuja tuloksia ja sairauteen liittyviä tietoja käsitellään luottamuksellisesti ja jokaiselle tutkittavalle annetaan näytteen ja tietolomakkeen saapuessa tutkimusnumero, eikä nimiä tai muita henkilöön viittaavia tunnisteita käytetä. Tietoja käsittelevät vain tutkimusryhmän jäsenet tutkimusnumeron kautta ja vain päättäjillä ja tutkimushoitajalla on oikeus tarvittaessa tarkistaa potilaan henkilötiedot. Tutkijoita sitoo vaitiolovelvollisuus.

Tarvittaessa tutkimuksen tulosten tulokinnassa saatetaan käyttää tutkimusryhmän ulkopuolista konsultaatioapua. Tällöin kaikkia tuloksia käsitellään ilman henkilötunnistetietoja siten, että niitä ei voida yhdistää takaisin alkuperäiseen henkilöön. Näissä tapauksissa pelkästään konsultoinnin kannalta välttämättömiä tietoja luovutetaan tutkimusryhmän ulkopuolelle ainoastaan konsultaatiota varten.

### 3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Ei ole.

### 4. Tutkimuksen vastuullinen tutkija tai tutkimuksesta vastaava ryhmä

Nimi: Dr. Carina Wallgren-Pettersson

Osoite: Folkhälsanin perinnöllisyysklinikka, Topeliuksenkatu 25, 00250 Helsinki

Puhelinnumero: +358 44 788 6047

Sähköpostiosoite: carina.wallgren@helsinki.fi

### 5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Folkhälsanin tietosuojavastaava on Johan Huldén. Häneen saa yhteyden sähköpostiosoitteesta [dataskydd@folkhalsan.fi](mailto:dataskydd@folkhalsan.fi)

### 6. Tutkimuksen suorittajat

Tutkimusryhmän tutkijat ja tutkimusavustajat.

### 7. Tutkimuksen nimi, luonne ja tutkimuksen kestoaika

Tutkimuksen nimi: Nemaliinimyopatiatutkimus

Kertatutkimus

Seurantatutkimus

Henkilötietojen käsittelyn kesto:

Henkilötietoja käsitellään tutkimuksen keston ajan, arvioidusti vuoteen 2050.

## 8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

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

- tutkittavan suostumus**
- rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen
- yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö:
  - tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi
  - tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi
- rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen mikä oikeutettu etu on kyseessä:

## 9. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Tutkittavasta/Osallistujista tallennetaan mahdolliset nemaliinimyopatiaa (tai sen sukuista lihassairautta) aiheuttavat tai nemaliinimyopatiaan vaikuttavat perinnölliset tekijät. Tutkimusta varten tallennetaan lihaskoepalasta löydetyt diagnostiset havainnot sekä potilaan lihassairauden oireisiin ja/tai kulkuun, sekä perinnöllisyyteen liittyviä tietoja. Lisäksi tietokantaan tallennetaan osallistujan nimi, ilmoitettu sukupuoli ja syntymäaika.

## 10. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

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

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen oikeusperusteeseen:

- Tutkittavan suostumus
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus
- Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi
- Muu peruste (mikä?):
  
- Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

## 11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään.

Tutkittavaa koskevat henkilö- ja sairaustiedot kerätään hoitavilta lääkäreiltä tutkimustietolomakkeen avulla.

Tutkittavasta mahdollisesti kerättävät biologiset näytteet (eroteltu kohdassa 2) kerätään hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaisesti hoitopaikan tai heidän yhteistyökumppaneidensa toimesta.

Mikäli tutkittavalle on aikaisemmin suoritettu tutkimuksia tai kokeita, joiden tulokset ovat tämän tutkimuksen kannalta olennaisia, voidaan näiden tulosten lähettämistä pyytää alkuperäisestä tutkimuspaikasta tutkimusryhmälle. Tämä mahdollisuus koskee ainoastaan nemaliinimyopatian ja sen tutkimuksen kannalta olennaisia aiemmin suoritettuja kokeita sekä niiden tuloksia.

## 12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Tutkimusryhmä lähettää tarvittaessa DNA-näytteen toiseen laboratorioon analysoitavaksi, mikäli omassa tutkimuskeskuksessa ei ole tarvittavia menetelmiä analyysin suorittamiseksi. Tässä tapauksessa näytteet lähetetään numeroituina ilman henkilöön viittaavia muita tunnisteita. Mikäli tutkimukselle tai tutkimushenkilön kannalta on tärkeää saada tutkimusryhmän ulkopuolisen asiantuntijan mielipide, tietoja käsitellään ilman henkilötunnistetietoja.

## 13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tarvittaessa DNA-näytteitä lähetetään Australiaan ja/tai Yhdysvaltoihin, mikäli tarvittava analytiikka löytyy ko. maista.

Kyseisen palveluntuottajana kanssa sopimukseen liitetään EU-komission vakiosopimuslausekkeet (asetuksen 46 artiklan 2 kohta), ks. [https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries\\_en](https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries_en)

## 14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

## 15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen:

Paperisessa muodossa olevat tiedot säilytetään lukitussa huoneessa ja lukitussa arkistokaapissa.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus  salasana  käytön rekisteröinti  kulunvalvonta  
 muu, mikä: Tietojärjestelmään kirjaututtaessa, kertakäyttöinen salasana tulee tutkijan matkapuhelimeen, jota ilman järjestelmään ei pääse sisälle.

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa  
 Aineisto analysoidaan suorien tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

## 16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään

Tutkimusrekisteri arkistoidaan:  
 ilman tunnistetietoja  tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Aineisto arkistoidaan keskitettyyn tietokantaan, joka sijaitsee tietoturvalisella palvelimella arvioidusti vuoteen 2050.

## 17. Mitä oikeuksia sinulla on ja oikeuksista poikkeaminen

Yhteyshenkilö tutkittavan oikeuksiin liittyvissä asioissa on tämän ilmoituksen kohdassa 1 mainittu henkilö.

### Suostumuksen peruuttaminen (tietosuoja-asetuksen 7 artikla)

Sinulla on oikeus peruuttaa antamasi suostumus, mikäli henkilötietojen käsittely perustuu suostumukseen. Suostumuksen peruuttaminen ei vaikuta suostumuksen perusteella ennen sen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen.

### Oikeus saada pääsy tietoihin (tietosuoja-asetuksen 15 artikla)

Sinulla on oikeus saada tieto siitä, käsitelläänkö henkilötietojasi hankkeessa ja mitä henkilötietojasi hankkeessa käsitellään. Voit myös halutessasi pyytää jäljennöksen käsiteltävistä henkilötiedoista.

### Oikeus tietojen oikaisemiseen (tietosuoja-asetuksen 16 artikla)

Jos käsiteltävissä henkilötiedoissasi on epätarkkuuksia tai virheitä, sinulla on oikeus pyytää niiden oikaisua tai täydennystä.

Oikeus tietojen poistamiseen (tietosuoja-asetuksen 17 artikla)

Sinulla on oikeus vaatia henkilötietojesi poistamista seuraavissa tapauksissa:

- a) henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin
- b) peruutat suostumuksen, johon käsittely on perustunut, eikä käsittelyyn ole muuta laillista perustetta
- c) vastustat käsittelyä (kuvaus vastustamisoikeudesta on alempana) eikä käsittelyyn ole olemassa perusteltua syytä
- d) henkilötietoja on käsitelty lainvastaisesti; tai
- e) henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai jäsenvaltion lainsäädäntöön perustuvan rekisterinpitäjään sovellettavan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi.

Oikeutta tietojen poistamiseen ei kuitenkaan ole, jos tietojen poistaminen estää tai vaikeuttaa suuresti käsittelyn tarkoituksen toteutumista tieteellisessä tutkimuksessa.

Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (tietosuoja-asetuksen 18 artikla)

Sinulla on oikeus henkilötietojesi käsittelyn rajoittamiseen, jos kyseessä on jokin seuraavista olosuhteista:

- a) kiistät henkilötietojen paikkansapitävyyden, jolloin käsittelyä rajoitetaan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä voi varmistaa niiden paikkansapitävyyden
- b) käsittely on lainvastaista ja vastustat henkilötietojen poistamista ja vaadit sen sijaan niiden käytön rajoittamista
- c) Rekisterinpitäjä ei enää tarvitse kyseisiä henkilötietoja käsittelyn tarkoituksiin, mutta sinä tarvitset niitä oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi
- d) olet vastustanut henkilötietojen käsittelyä (ks. tarkemmin alla) odotettaessa sen todentamista, syrjäyttävätkö rekisterinpitäjän oikeutetut perusteet rekisteröidyn perusteet.

Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (tietosuoja-asetuksen 20 artikla)

Sinulla on oikeus saada rekisterinpitäjälle toimittamasi henkilötiedot jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa, ja oikeus siirtää kyseiset tiedot toiselle rekisterinpitäjälle Rekisterinpitäjän estämättä, jos käsittelyn oikeusperuste on suostumus tai sopimus, ja käsittely suoritetaan automaattisesti.

Kun käytät oikeuttasi siirtää tiedot järjestelmästä toiseen, sinulla on oikeus saada henkilötiedot siirrettyä suoraan rekisterinpitäjältä toiselle, jos se on teknisesti mahdollista.

Vastustamisoikeus (tietosuoja-asetuksen 21 artikla)

Sinulla on oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä, jos käsittely perustuu yleiseen etuun tai oikeutettuun etuun. Tällöin rekisterinpitäjä ei voi käsitellä henkilötietojasi, paitsi jos se voi osoittaa, että käsittelyyn on olemassa huomattavan tärkeä ja perusteltu syy, joka syrjäyttää rekisteröidyn edut, oikeudet ja vapaudet tai jos se on tarpeen oikeusvaateen laatimiseksi,

esittämiseksi tai puolustamiseksi. Rekisterinpitäjä voi jatkaa henkilötietojesi käsittelyä myös silloin, kun sen on tarpeellista yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi.

#### Oikeuksista poikkeaminen

Tässä kohdassa kuvatuista oikeuksista saatetaan tietyissä yksittäistapauksissa poiketa tietosuojasetuksessa ja Suomen tietosuojalaissa säädetyillä perusteilla siltä osin, kuin oikeudet estävät tieteellisen tai historiallisen tutkimustarkoituksen tai tilastollisen tarkoituksen saavuttamisen tai vaikeuttavat sitä suuresti. Tarvetta poiketa oikeuksista arvioidaan aina tapauskohtaisesti.

#### Valitusoikeus

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoj(at)om.fi