

## Tietoa tutkimukseen osallistuvalla tutkittaville

Olet /olette osallistumassa Samfundet Folkhälsanin, Folkhälsanin tutkimuskeskuksen tekemään tutkimukseen. Tässä selosteessa kuvataan, miten henkilötietoja käsitellään tutkimuksessa.

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

### 1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

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

Yhteyshenkilö tutkimusta koskeissa asioissa:

Nimi: Vilma-Lotta Lehtokari  
Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, PL 63, 00014 Helsingin yliopisto.  
Katuosoite: Biomedicum Helsinki, Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki  
Puhelinnumero: 050-5638781  
Sähköpostiosoite: [vilma.lehtokari@helsinki.fi](mailto:vilma.lehtokari@helsinki.fi)

### 2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksessa kerätään tietoa kyselylomakkeen ja verinäytteen avulla nemaliinimyopatiaa ja sen sukuisia synnynäisiä lihastauteja sairastavien ravinnonsaannista (syöminen, juominen, muu), ravitsemustilasta ja toimintakyvystä sekä näiden yhteydestä toisiinsa. Tietoja käsittelevät vain tutkimukseen osallistuvat tutkijat ja tietoja käsitellään luottamuksellisesti. Kyselyyn voi vastata joko paperiversiona tai nettipohjaisen Webropol-ohjelman avulla. Myös ruokapäiväkirjan voi palauttaa joko sähköisesti tai paperisena versiona. Tiedot tallennetaan tutkimusryhmän tietokantaan, joka on tietoturva vaatimukset täyttävä tietokanta (Moonhill oy). Paperiversiot arkistoidaan potilassuojalain määräämällä tavalla.

Tutkimuksessa saatua tietoa verrataan soveltuvin osin suomalaiseen väestötietoon (esimerkiksi ravinnonsaannin osalta). Tutkimuslomakkeen osalta tutkimustuloksia verrataan ikä-, sukupuoli- ja kuntavakiodun lihastaudin suhteen terveen verrokkihenkilön lomakevastauksiin. Tutkimukseen kutsutaan Digi- ja väestöviraston kautta viisi verrokkia kutakin tutkimukseen osallistunutta potilasta kohti. Mikäli useampi kuin yksi verrokki tutkittavaa kohti vastaa lomakkeeseen, ensimmäisen vastanneet vastaukset huomioidaan

tulosten analysointia varten. Verrokkien nimi- tai osoitetietoja ei tallenneta eikä säilytetä sähköisenä eikä paperisena lomakkeiden lähettämisen jälkeen. Verrokkit koodataan siten, että edes pääutkija ei voi yhdistää koodia henkilöön, vaan ainoastaan siihen, kenen tutkimuspotilaan verrokista on kyse.

Tutkimukseen osallistuneita tiedotetaan aina, kun 1) tietojen käsittelyn tarkoitus muuttuu, 2) rekisterinpitäjä vaihtuu (muuksi kuin Folkhälsan) tai 3) muutoksista siihen, miten rekisteröidyt voivat käyttää oikeuksiaan.

Informointi tapahtuu muutoksesta riippuen henkilökohtaisella yhteydenotolla sähköpostitse, kirjeitse tai puhelimitse tai tutkimusryhmän sivuilla [www.nemalinehelsinki.fi](http://www.nemalinehelsinki.fi).

### 3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

1. Samfundet Folkhälsan, Folkhälsanin tutkimuskeskus (Folkhälsan)
2. Invalidiliitto ry (Invalidiliitto)
3. Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)

Folkhälsan on rekisterinpitäjä, kerää aineiston ja koordinoi tutkimuksen. Invalidiliitto toimii asiantuntijana toimintakykykartoituksessa. HUS:n ravitsemusterapeutti ja asiantuntijalääkärit toimivat asiantuntijoina ravitsemustutkimuksessa.

Tutkittavat voivat tehdä kaikki tähän tutkimukseen liittyvät pyynnöt rekisteröidyn oikeuksien käyttämiseksi alla olevalle yhteyshenkilölle:

Nimi: Vilma-Lotta Lehtokari  
Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, PL 63, 00014 Helsingin yliopisto.  
Katuosoite: Biomedicum Helsinki, Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki  
Puhelinnumero: 050-5638781  
Sähköpostiosoite: [vilma.lehtokari@helsinki.fi](mailto:vilma.lehtokari@helsinki.fi)

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

Nimi: Vilma-Lotta Lehtokari  
Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, PL 63, 00014 Helsingin yliopisto.  
Katuosoite: Biomedicum Helsinki, Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki  
Puhelinnumero: 050-5638781  
Sähköpostiosoite: [vilma.lehtokari@helsinki.fi](mailto:vilma.lehtokari@helsinki.fi)

### 5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

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

## 6. Tutkimuksen suorittajat

Ryhmän tutkijat ja tutkimusavustajat.

## 7. Tutkimuksen nimi, luonne ja tutkimuksen kestoaika

Tutkimuksen nimi: Lihastautipotilaiden toimintakyky ja ravitsemus Suomessa; pilottitutkimus nemaliinimyopatiaa ja sen sukuisia synnynäisiä myopatioita sairastaville henkilöille

Kertatutkimus  Seurantatutkimus

Henkilötietojen käsittelyn kesto:

Tutkimustieto tallennetaan ryhmän tietokantaan. Tutkimuksen arvioitu päättymisvuosi 2050.

## 8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietoja käsitellään seuraavalla yleisen tietosuojasetuksen 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

Ravitsemus- ja toimintakykytutkimuksessa kerätään tutkittavan nimi, syntymäaika ja yhteystiedot sekä taustatietoja, kuten kotipaikka, koulutus ja asumismuoto. Lisäksi kerätään ruokapäiväkirjan ja ruoankäyttökyselyn vastaukset sekä ravitsemuskartoitusta varten tehdyn verikokeen tulokset. Toimintakykytutkimuksessa käytetään soveltuvin osin mm. WHO:n PROMIS-kysymyspankkia. Kysymyksillä selvitetään tutkittavan ruoansulatuskanavaan liittyviä toimintakykyyn vaikuttavia tekijöitä, sekä muuhun fyysiseen, psyykkiseen ja sosiaaliseen toimintakykyyn liittyviä tekijöitä. Lisäksi tallennamme tutkittavien lihastautia koskevia tietoja (ei koske terveitä verrokkeja)

## 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 / huoltajien 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

Tiedot kerätään henkilöltä itseltään kyselylomakkeiden ja ruokapäiväkirjojen avulla. Ravitsemusta kartoittavat tiedot saadaan verinäytteestä ja itse ilmoitetusta pituudesta ja painosta. Tutkimuksessa saatu tieto yhdistetään Folkhälsanin nemaliinimyopatiatutkimusryhmän tutkimuspotilasrekisterin tietoihin.

## 12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Henkilötietoja ei siirretä ulkopuoliselle taholle.

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

Tietoja ei siirretä EU:n tai ETA:n ulkopuolelle.

## 14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

## 15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

X Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Lukitussa huoneessa, lukitussa kaapissa

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

X käyttäjätunnus X salasana X käytön rekisteröinti X kulunvalvonta

muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

X Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa

Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

## 16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään

X Tutkimusrekisteri arkistoidaan:

ilman tunnistetietoja

X tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Tutkimustieto tallennetaan tutkimusryhmän tietokantaan, tutkimuksen arvioitu päättymisvuosi 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 tietosuoja-asetuksessa 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: tietosuoja(at)om.fi