

Tietoa henkilötietojen käsittelystä Myofin-tutkimuksessa

Folkhälsanin tutkimuskeskuksen lihastautien **Myofin**-tutkimuksessa käytetään aineistona henkilötietoja. Tämän selosteen tarkoitus on antaa tietoa käsiteltävistä henkilötiedoista sekä siitä, mistä henkilötiedot ovat peräisin ja miten niitä käytetään tutkimuksessa. Selosteen lopussa kerrotaan tarkemmin, mitä oikeuksia rekisteröidyillä on.

Tutkimukseen osallistuminen ja henkilötietojen antaminen on vapaaehtoista. Sinuun ei kohdistu mitään negatiivista seuraamusta, jos et osallistu tutkimukseen tai jos keskeytät osallistumisesi tutkimukseen.

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

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

Rekisterinpitäjä on organisaatio, joka määrittelee henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja keinot tutkimuksessa.

2. Vastuullinen tutkija ja yhteyshenkilö

Vastuullinen tutkija: dosentti, ryhmänjohtaja Marco Savarese

Sähköpostiosoite: marco.savarese@helsinki.fi
Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, Biomedicum Helsinki, PL 63
Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa tietosuoja-asioissa: dosentti Vilma-Lotta Lehtokari

Sähköpostiosoite: vilma-lotta.lehtokari@folkhalsan.fi
Puhelinnumero: 358 2941 25000
Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, Biomedicum Helsinki, PL 63
Haartmaninkatu 8, 00290 Helsinki

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyligenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

3. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Folkhälsanin tietosuojavastaava on johtava lakimies Johan Huldén. Häneen saa yhteyden sähköpostiosoitteesta dataskydd@folkhalsan.fi

4. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Myofin-tutkimusryhmä kuuluu Folkhälsanin tutkimuskeskuksen genetiikan tutkimusohjelmaan (<https://www.folkhalsan.fi/fi/tietoa-folkhalsanista/organisaatio-ja-johto/folkhalsanin-tutkimuskeskus>). Ryhmä jatkaa dosentti Wallgren-Petterssonin ja professori Uddin 1990-luvulla Folkhälsanilla aloittamia nemaliinimyopatia- ja lihasdystrofiatutkimuksia heidän eläköityessään. Näin ollen Folkhälsanin lihastautitutkimusryhmät ovat yhdistyneet ja tutkimustyö jatkuu entisellään aiempien tutkimussuunnitelmien mukaisesti.

Tutkimuksen tarkoitus on selvittää perinnöllisiä (geneettisiä) lihassairauksia aiheuttavia tekijöitä; etsimme ennestään tunnettuja tai tuntemattomia sairautta aiheuttavia geenimuutoksia sekä tunnetuista lihastautioireista aiheuttavista että uusista mahdollisesti lihassairauteen liittyvistä geeneistä. Käytämme monipuolisia menetelmiä geenimuutosten etsimiseen, joista osa kohdistuu tiettyihin genomin alueisiin ja osa kattaa koko genomin. Varianttia eli geenimuutoksia etsitään pääasiassa henkilön DNA:sta, mutta toisinaan myös RNA:sta. Lisäksi tutkimme, kuinka muutokset lihastautia aiheuttavissa geeneissä tai uusissa, ennestään tuntemattomissa kandidaattigeeneissä johtavat lihassairauteen. Tutkimuksessa hyödynnetään tutkittavasta /osallistujasta ja mahdollisesti hänen lähisukulaisistaan kerättyjä näytteitä. Mahdollisia näytetyyppejä ovat sylki- ja verinäytteet, lihas- ja ihokoepalat sekä vastaavat tarkoituksenmukaiset biologiset näytteet. Tämän lisäksi tutkimukseen osallistuvista henkilöistä kerätään lihassairauteen liittyviä tietoja. Tietoja kerätään tutkimuspotilaan esitietolomakkeen avulla, jonka häntä hoitava lääkäri tutkimusryhmän pyynnöstä täyttää tutkimukseen osallistujan luvalla. Tämän tarkoitus on selvittää lihassairauden oireita ja niiden yhteyttä esimerkiksi sitä aiheuttavaan geeniin tai geenimuutokseen, jotta hoitoja voitaisiin suunnitella ja kehittää paremmin.

Tutkittavan / osallistujan ja hänen perheensä näytteistä saatuja tuloksia ja sairauteen liittyviä tietoja käsitellään luottamuksellisesti. Jokaiselle tutkittavalle annetaan näytteen ja tietolomakkeen saapuessa tutkimusnumero, minkä jälkeen nimiä tai muita henkilöön suoraan viittaavia yksilöiviä tunnisteita ei käytetä näytteitä ja tietoja käsiteltäessä. Tutkimusryhmän jäsenet käsittelevät tietoja tutkimusnumeron kautta. Vain nimetyillä päätutkijoilla ja tutkimushoitajalla on oikeus tarvittaessa tarkistaa potilaan suorat yksilöivät henkilötiedot (kuten nimi ja henkilötunnus). Kaikkia ryhmän jäseniä sitoo vaitiolovelvollisuus.

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

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyliigenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

5. Tutkimuksen suorittajat

Myofin-ryhmän johtajana toimii dosentti Marco Savarese

Projektien johtajina sekä hallinnollisina johtajina toimivat

dosentti Katarina Pelin (katarina.pelin@helsinki.fi), nemaliinimyopatiatutkimus

dosentti Peter Hackman (peter.hackman@helsinki.fi), lihasdystrofiatutkimusryhmän

Osoite: Folkhälsanin tutkimuskeskus, Biomedicum Helsinki, PL63, 00014 Helsingin yliopisto

Puhelinnumero: +358 [29 4125000](tel:294125000)

Tutkimusta suorittavat Folkhälsanin tutkimuskeskuksen Myofin-ryhmän tutkijat ja tutkimusavustajat, sekä ryhmän vierailevat tutkijat, kuten klinikot.

Vierailevilla tutkijoilla on työ- tai opiskelusuhde Folkhälsanin ulkopuolisen organisaation kanssa; Helsingin yliopisto, HUS, Turun yliopisto tai Tampereen yliopisto.

Folkhälsan tekee vierailevien tutkijoidensa kanssa salassapitosopimuksen lisäksi aina erillisen henkilötietojen käsittelysopimuksen.

Vastaavana kliinisen tiedon asiantuntijoina toimivat dosentti, neurologian ylilääkäri Manu Jokela (Turun yliopistollinen keskussairaala ja Tampereen yliopistollisen keskussairaalan lihastautien tutkimuskeskus) sekä ryhmässä työskentelevä perinnöllisyystieteen erikoislääkäri Maria Francesca di Feo. Lisäksi asiantuntijakliinikkoina ryhmässä toimivat edelleen neurologian erikoislääkäri, Prof. Bjarne Udd sekä dosentti, perinnöllisyyslääketieteen erikoislääkäri, dosentti Carina Wallgren-Pettersson.

6. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Kappaleessa neljä kerrottujen tietojen lisäksi Tutkittavasta/Osallistujista tallennetaan mahdolliset lihassairauden (tai lihasoireisiin johtavan geneettisen sairauden) aiheuttavat tai vaikuttavat perinnölliset tekijät ts. DNA- tai RNA- näytteestä määritettyä geneettistä tietoa.

Tutkimusta varten tallennetaan lihaskoepalasta löydetty diagnostiset havainnot sekä potilaan lihassairauden oireisiin ja/tai kulkuun liittyviä sairaskertomuksia ja terveystietoja, sekä perinnöllisyyteen liittyen tietoja perheenjäsenistä (esimerkiksi lihassairautta sairastavien ja tältä osin terveiden perheenjäsenten lukumäärä).

Lisäksi tietokantaan tallennetaan osallistujan nimi, ilmoitettu sukupuoli ja syntymäaika. Suorat yksilöivät henkilötiedot (nimi ja henkilötunnus) ja mahdolliset yhteystiedot säilytetään erillään muista tutkimusnumerolla koodatuista tiedoista.

Esimerkkejä kerätyistä tiedoista ovat tiedot lihasheikkouden asteesta eri lihaksissa, hengityksestä, nivelten virheasunnoista ja siitä, miltä tutkittavan lihaskudos tai -solut koepalassa näyttävät (mikäli lihaskoepala on otettu).

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyligenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

Tietoja kerätään tutkimuspotilaan esitietolomakkeen avulla, jonka häntä hoitava lääkäri tutkimusryhmän pyynnöstä täyttää tutkimukseen osallistujan luvalla.

7. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

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

Tutkittavasta mahdollisesti kerättävistä biologisista näytteistä määritetyt tiedot /tutkimustulokset. Biologiset näytteet (eroteltu kohdassa 2) kerätään hoitavan lääkärin ohjeistuksen mukaisesti hoitopaikan tai heidän yhteistyökumppaneidensa toimesta. Ryhmän toimesta tutkittavista kerätyistä näytteistä eristetään edelleen mm. DNA-, RNA-, proteiini-, solu- ja kudospäätteitä ryhmän tutkimukseen.

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

8. Arkaluonteiset henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia tietosuoja-asetuksen 9 artiklan mukaisia erityisiä henkilötietoryhmiä (eli 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

Arkaluontoisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan j alakohtaan (käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten) sekä tietosuojalain 6 §:n 1 momentin 7 kohtaan (tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta tieteellistä tutkimusta varten tehtävään tietojen käsittelyyn).

- ☐ Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

Rikostuomioita tai rikkomuksia koskevien tietojen käsittely perustuu tietosuojalain 7 §:n 1 momentin 2 kohtaan (tietosuoja-asetuksen 10 artiklassa tarkoitettuihin rikostuomioihin ja

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyligenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

rikkomuksiin tai niihin liittyviin turvaamistoimiin liittyviä henkilötietoja saa käsitellä, jos niitä käsitellään tieteellistä tutkimusta varten).

9. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietoja käsitellään seuraavalla yleisen tietosuojasetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisella perusteella:

- ☒ yleistä etua koskeva tehtävä:
 - ☒ tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi (tietosuojalain 4 §:n 3 kohta)
 - ☐ tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi (tietosuojalain 4 §:n 4 kohta)
- ☐ tutkittavan suostumus
- ☐ rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen
- ☐ rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen mikä oikeutettu etu on kyseessä:

Jos henkilötietojen käsittely perustuu tutkittavan suostumukseen, tutkittavalla on koska tahansa oikeus peruuttaa suostumuksensa. Suostumuksen peruminen ei vaikuta ennen peruuttamista suoritettujen käsittelyjen lainmukaisuuteen.

10. Tietojen vastaanottajat

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

Yhteistyötahot:

Prof. Francesco Muntoni	University College London, Iso-Britannia
Prof. Nigel Laing	University of Western Australia, Australia
Prof. Gina Ravenscroft	University of Western Australia, Australia
Prof. Mathias Gautel	Kings' College, Iso-Britannia
Prof. Andreas Roos	Essenin yliopisto, Saksa
Prof. Vincenzo Nigro	Telethon Institute Of Genetics and Medicine, Italia
Prof. Coen Ottenheijm	Amsterdamin yliopisto
Prof. Alan Beggs	Harvardin yliopisto, U.S.A.
Prof. Giorgio Tasca	Newcastlen yliopisto, Iso-Britannia
Prof. Volker Straub	Newcastlen yliopisto, Iso-Britannia
Prof. Alexander Hoischen	Radboudin yliopisto, Alankomaat

Palveluntarjoajat:

FIMM	Tukholmankatu 8, Helsinki, Suomi
CEGAT	Paul-Ehrlich-Straße 23, 72076 Tübingen, Saksa

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyli-genetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

HUS Sairaalageneetikko Kirsi Kiiski, HUS Diagnostiikkakeskus, Helsinki

Serverit:

Moonhill oy (nemaliinimyopatian ja sen sukuisten sairauksien kliininen tietokanta), Suomi

FileMaker (näytetietokanta), Helsingin yliopisto, Suomi

Euformatics, Tekniikantie 12, 02150 Espoo, Suomi

Lucid Genomics GmbH ; Machnowerstr 64, 14165 Berlin, Saksa

CSC - Tieteen tietotekniikan keskus Oy, Espoo, Suomi

11. Tietojen siirto Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Tarvittaessa tutkimusryhmä voi lähettää näytteen pseudonymisoituna ilman suoria henkilötunnistietoja yhteistyölaboratorioihin Iso-Britanniaan (Newcastlen yliopisto ja University College London), Australiaan (University of Western Australia) ja/tai Yhdysvaltoihin (Harvard University, USA), mikäli omassa tutkimuskeskuksessa ei ole tarvittavia menetelmiä analyysin suorittamiseksi.

Tietoja saatetaan tutkimuksen kuluessa siirtää myös muissa maissa sijaitseville vastaanottajille, kuten on kuvattu edellä kohdassa 10.

Tietojen siirto perustuu EU-komission päätökseen tietosuojan riittävydestä tai komission vakiosopimuslausekkeisiin (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en), joilla henkilötietojen vastaanottaja sitoutuu noudattamaan lausekkeiden mukaisia tietosuojavaatimuksia.

12. Automatisoitu päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä, joilla on merkittävä vaikutus tutkittaviin.

13. Henkilötietojen suojaus

Tutkimusaineistoon sisältyviä henkilötietoja käsitellään ja säilytetään suojattuna niin, että ainoastaan niitä tarvitsevat henkilöt pääsevät tarkastelemaan tietoja.

Tietojärjestelmissä käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavilla tavoilla:

- ☒ käyttäjätunnus ja salasana
- ☒ käytön rekisteröinti/lokitus
- ☒ kulunvalvonta
- ☐ salaus/kryptaus
- ☒ kaksivaiheinen tunnistautuminen
- ☒ muu, mikä: pseudonymisointi

Manuaalista (esim. paperimuodossa tai muuten aineellisessa muodossa) olevaa aineistoa suojataan seuraavilla tavoilla: lukitussa huoneessa ja lukitussa paloturvallisessa arkistokaapissa.

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyligenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

Suorien tunnistetietojen käsittely:

- ☐ Rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot ilman suoria tunnistetietoja
- ☒ Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa ja säilytetään erillään analysoitavasta tutkimusaineistosta
- ☐ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

14. Henkilötietojen käsittelyn kesto tässä tutkimuksessa

Henkilötietoja käsitellään, kunnes tutkimus on saatu päätökseen. Henkilötietoja tarvitaan mm. henkilön tavoittamiseksi mahdollisten tulosten raportoimista varten henkilön klinikalle. Tutkimuksen arvioitu kesto on vuoteen 2050.

15. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

- ☐ Tutkimusaineisto hävitetään
- ☐ Tutkimusaineisto säilytetään tämän tutkimuksen tulosten luotettavuuden arvioimista varten:
 - ☐ ilman suoria tunnistetietoja ☐ tunnistetiedoin
- ☒ Tutkimusaineisto säilytetään myöhempää, yhteensopivaa tieteellistä tutkimusta varten tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisesti:
 - ☒ ilman suoria tunnistetietoja ☒ tunnistetiedoin

Tutkimusaineiston säilytys perustuu tietosuoja-asetuksen 5 artiklan 1 kohdan b ja e alakohtiin. Ennen uutta tutkimuskäyttöä rekisterinpitäjä varmistaa, että uusi tutkimuskäyttö on yhteensopivaa aineiston alkuperäisen käyttötarkoituksen kanssa asetuksen vaatimusten mukaisesti. Tutkimusaineiston uudesta tutkimuskäytöstä lähetetään rekisteröidyille uusi tietosuojailmoitus, paitsi jos rekisterinpitäjä ei enää pysty tunnistamaan rekisteröityjä tutkimusaineistosta.

Uudesta tutkimuksesta ei voida lähettää ilmoitusta rekisteröidylle myöskään silloin, jos tietojen toimittaminen olisi mahdotonta tai kohtuuttoman vaivalloista tai jos se estäisi tai vaikeuttaisi suuresti tutkimustarkoitusten saavuttamista (tietosuoja-asetuksen 14 artiklan 5 kohdan b alakohta).

Missä aineistoa säilytetään ja kuinka kauan: Aineisto arkistoidaan keskitettyyn Folkhälsanin hallinnoimaan tietokantaan, joka sijaitsee tietoturvalisella palvelimella arvioidusti vuoteen 2050.

16. Mitä oikeuksia rekisteröidyllä on ja oikeuksista poikkeaminen

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyyliigenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

Yhteyshenkilö tutkittavan oikeuksiin liittyvissä asioissa on tämän ilmoituksen kohdassa 2 mainittu henkilö.

Rekisteröidyn oikeudet

Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus:

- saada pääsy tietoihin
- oikaista tietoja
- poistaa tiedot ja tulla unohdetuksi
- rajoittaa tietojen käsittelyä
- siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
- vastustaa tietojen käsittelyä
- olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi.

Rekisteröity ei kuitenkaan voi käyttää kaikkia oikeuksia kaikissa tilanteissa. Tilanteeseen vaikuttaa esimerkiksi se, millä perusteella henkilötietoja käsitellään.

Tarkempaa tietoa rekisteröidyn oikeuksista eri tilanteissa löytyy tietosuojavaltuutetun verkkosivuilta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>

Oikeuksien soveltuminen

Jos henkilötietojen käsittely tutkimuksessa ei edellytä rekisteröidyn tunnistamista eikä rekisterinpitäjä pysty tunnistamaan rekisteröityä, oikeutta tietojen tarkastamiseen, oikaisuun, poistoon, käsittelyn rajoittamiseen, ilmoitusvelvollisuuteen ja siirtämiseen ei sovelleta, ellei rekisteröidy anna tunnistamisen mahdollistavia lisätietoja (tietosuoja-asetuksen 11 artikla).

Oikeuksista poikkeaminen

Tietosuoja-asetus ja Suomen tietosuoja laki mahdollistavat tietyistä rekisteröidyn oikeuksista poikkeamisen silloin, kun henkilötietoja käsitellään tieteellisessä tutkimuksessa ja oikeuksien toteuttaminen estäisi tai vaikeuttaisi suuresti käsittelyn tarkoitusten saavuttamista.

Tarvetta poiketa rekisteröidyn 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: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki
Vaihde: 029 56 66700
Faksi: 029 56 66735

Myofin-tutkimus: synnynnäiset neuromuskulaarisairaudet: molekyylligenetiikka, patogeneettiset mekanismit ja diagnostiset menetelmät

Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi