

INTERVENE - RINTASYÖPÄTUTKIMUKSEN TIEDOTE

Tutkimuksen nimi

Intervene - rintasyöpätutkimus

Pyyntö osallistua tutkimukseen

Sinua pyydetään mukaan HUS Kliinisen genetiikan yksikön, Helsingin Biopankin ja Helsingin yliopiston tutkimukseen, jonka tavoitteena on tuottaa uutta tietoa rintasyövän perinnöllisestä alttiudesta sekä edistää uusia toimintatapoja rintasyövän mahdollisimman varhaisen tunnistamisen mahdollistamiseksi.

Tässä tiedotteessa kuvataan tutkimus ja sinun mahdollinen osuutesi siinä.

Lue rauhassa tämä tiedote. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä tutkijalääkäriin tai muuhun tutkimushenkilökuntaan (yhteystiedot löytyvät asiakirjan lopusta).

Jos päätät osallistua tutkimukseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan erillinen suostumus. Tutkimus toteutetaan yhteistyössä Helsingin Biopankin kanssa, ja tutkimusverinäytteet otetaan HUSLAB-toimipisteessä, joten sinua pyydetään antamaan ja allekirjoittamaan myös erillinen biopankkisuostumus Helsingin biopankille, mikäli et tätä jo aiemmin ole antanut.

HUSin tutkimuseettinen toimikunta on antanut tutkimussuunnitelmalle puoltavan lausunnon.

Osallistumisen vapaaehtoisuus, keskeyttäminen ja suostumuksen peruuttaminen

Tähän tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Voit kieltäytyä osallistumasta tutkimukseen, keskeyttää osallistumisesi tai peruuttaa jo annetun suostumuksesi tähän tutkimukseen syytä ilmoittamatta, milloin tahansa tutkimuksen aikana ilman, että se vaikuttaa oikeuteesi saada tarvitsemaasi hoitoa.

Halutessasi peruuttaa tutkimukseen osallistumisesi ota yhteyttä, tutkimushoitaja Janita Niemelä, janita.niemela@hus.fi, +35840 1627 157.

Jos päätät peruuttaa suostumuksesi, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja/tai näytteitä käytetään osana tutkimusaineistoa. Peruutus tutkimukseen osallistumisesta tulee aina toimittaa kirjallisena.

Mitä tutkitaan ja miksi

Tämän lääketieteellisen tutkimuksen päämääränä on tuottaa uutta tietoa rintasyövän perinnöllisestä alttiudesta sekä testata uutta toimintatapaa hyödyntää perimänlaajuista riskitietoa rintasyöpäpotilaiden terveiden sukulaisten perinnöllisyysneuvonnassa. Tutkimukseen pyydetään mukaan n. 500 vapaaehtoista naista, joilla on todettu rintasyöpä ja jotka ovat

saaneet lähetteen HUS Kliinisen genetiikan yksikköön mahdollisen perinnöllisen rintasyövän selvittämistä varten. Mikäli tutkittavalla todetaan kohonnut rintasyövän perinnöllinen riski, hän voi tarjota lähisukulaisilleen mahdollisuuden osallistua tutkimukseen.

Tällä hetkellä potilastyössä rintasyövän periytyvää alttiutta arvioidaan yksittäisten sairastumisriskiin vaikuttavien geenimuutosten perusteella. Rintasyövän perinnölliseen alttiuteen vaikuttaa kuitenkin koko perimä. Polygeeninen riskisumma on uusi tapa mitata perinnöllistä rintasyöpäalttiutta perimänlaajuisesti ja se täydentää yksittäisiin geenimuutoksiin perustuvia riskiarviomenetelmiä. Intervene-tutkimuksessa selvitämme mitkä rintasyöpäsairauden erityispiirteet liittyvät perimänlaajuisesti määritettyyn polygeeniseen riskisummaan. Tämän lisäksi testaamme uutta toimintatapaa hyödyntää polygeenistä riskisummaa rintasyöpäpotilaiden lähisuvun naispuolisten sukulaisten perinnöllisyysneuvonnassa.

Tutkimuksen toteuttaa HUS Kliinisen genetiikan yksikkö, Helsingin Biopankki ja Helsingin yliopisto. Tutkimukseen osallistuu noin 500 rintasyöpäpotilasta Suomessa sekä heidän lähisukulaisiaan.

Miten tutkitaan

Tutkimuksen alussa sinusta otetaan biopankkiin verinäyte DNA-analyysia varten. Tutkimukseen osallistuvien luovuttama verimäärä on pieni. Yhteensä otetaan 30 ml verta. Tämän jälkeen tutkimukseen osallistuminen ei edellytä ylimääräisiä näytteenottoja tai käyntejä sairaalassa. Sinulle ei ole tutkimukseen osallistumisesta välttämättä välitöntä hyötyä, mutta osallistumisesi saattaa mahdollistaa potilaiden täsmällisempää seurantaa ja hoitoa tulevaisuudessa.

Tutkittavien perinnöllinen rintasyöpäalttiutus selvitetään analysoimalla verinäytteestä eristettyä DNA:ta laboratorioanalyysien avulla. Tutkimukseen osallistujien sairaushistoriasta, lääkityksestä ja hoitovasteesta kerätään tietoa sekä potilailta suoraan kyselylomakkeilla että heidän sairauskertomuksistaan. Tutkimusverinäytteet otetaan tutkimuksen alussa. Näytteistä tutkitaan tutkimushenkilön syöpäalttiuteen ja ennusteeseen liittyviä tekijöitä, kuten yksittäiset rintasyöpäalttiuteen vaikuttavat perinnölliset muutokset ja mahdollisesti myös eri geenien toimintaa sekä muita rintasyöpäalttiutustutkimuksen kannalta tärkeitä määrittämiä, esim. veren valkuaisaineiden pitoisuuksien muutoksia.

Normaalin hoitokäytännön osana geneettistä alttiutta rintasyöpään sairastumiselle tutkitaan vain osalla potilaista. Geenitutkimuksen tarpeellisuutta arvioidaan normaalissa hoitopolussa sukuhistorian, sairastumisiän ja rintasyövän tyypin perusteella. Intervene-tutkimuksessa yksittäiset rintasyöpäalttiuteen vaikuttavat geenimuutokset tutkitaan kaikilta tutkimukseen osallistujilta määrittämällä kaikkien geenien emäsjärjestys. Tutkimuksessa havaitut geenimuutokset varmennetaan kliinisessä käytössä olevan laboratorioanalyysin avulla. Tämän lisäksi, kaikilta tutkittavilta määritetään perinnöllistä alttiutta kuvaava ns. polygeeninen (monigeeninen) riskisumma. Polygeeninen riskisumma rakentuu lukuisten geenien perinnöllisistä vaihteluista, joiden on aiemmissa tieteellisissä tutkimuksissa havaittu olevan yhteydessä rintasyöpäriskiin.

Saat tietää rintasyövän perinnöllistä alttiutta kuvaavan polygeenisen riskisumman tuloksesi sekä yksittäisten geenien merkittävät muutokset eli ns. geenivirheet. Mikäli sinulla todetaan rintasyöpäalttiuteen vaikuttava geenivirhe tai polygeeninen riskisummasi on kohonnut, voit

Intervene-tutkimuksen kustantamana tarjota lähisukulaisellesi mahdollisuutta osallistua tutkimukseen, jossa testataan uutta toimintatapaa hyödyntää polygeenistä riskisummaa rintasyöpäpotilaiden terveiden sukulaisten perinnöllisyysneuvonnassa.

Intervene-tutkimus toteutetaan yhteistyössä Helsingin Biopankin kanssa, mikä tarkoittaa, että tutkimuksen osallistujilta pyydetään erilliset suostumukset sekä Intervene-tutkimukselle että biopankkiin (mikäli et ole jo aiemmin antanut biopankki-suostumusta). Käytännössä Intervene-tutkimuksen tutkimustiedot kerätään suoraan Intervene-tutkimukselle, kun taas tutkimuksen verinäytteet kerätään biopankkinäytteinä Helsingin Biopankkiin, josta ne luovutetaan Intervene-tutkimukselle. Biopankkilain nojalla biopankki voi luovuttaa biopankkinäytteitäsi myös muille biopankkilain mukaisille tutkimushankkeille. Lisätietoa löydät biopankin tiedotteesta (helsinginbiopankki.fi).

Intervene-tutkimukselle kerättyjä näyte- ja tutkimustietoja voidaan myös yhdistää tutkimuksen tietosuojailmoituksessa kuvattuihin rekisteritietoihin kuten esimerkiksi Terveiden ja hyvinvoinnin laitoksen (THL) ylläpitämään terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteriin. Rekisteritietoja kerätään vuosittain yhteensä 10 vuoden ajan rintasyövän toteamisesta.

Tutkimuksen alkamisesta sen ensimmäisten tulosten julkaisuun on arvioitu kestävän noin 5 vuotta. Tutkittavien rekrytointi ajoittuu vuosille 2023–2024. Tutkimuksen toteuttajien osalta työt jatkuvat vuoteen 2034 asti ja sen tuloksista tullaan julkaisemaan useita tieteellisiä artikkeleita.

Tutkimuksen toteuttaja ja rahoittaja

Tämän tutkimuksen toteuttavat HUS Kliinisen genetiikan yksikkö, Helsingin Biopankki ja Helsingin yliopiston Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija HUSissa on dosentti Eveliina Salminen, joka vastaa tutkimuksessa tutkittavien turvallisuudesta. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija Helsingin yliopistossa on dosentti Elisabeth Widén. Tutkimuksen toimeksiantaja on Helsingin yliopisto. Ulkomaisia yhteistyökumppaneita ovat Sienan ja Torinon yliopistot Italiassa, joissa toteutetaan vastaava rintasyöpätutkimus italialaisilla potilailla ja heidän lähisukulaisillaan.

Tutkimuksen rahoittaa Euroopan Unioni (Horizon 2020 rahoituksella) ja Suomen Akatemia. Tutkimushoitajien palkka maksetaan osittain tutkimushankkeen yllä mainitusta rahoituksesta. Osalle tutkijalääkäreistä maksetaan erillinen korvaus tutkimuksen parissa työskentelystä.

Tutkimuksen mahdolliset hyödyt ja riskit

Tutkimuksiin osallistumisesta ei todennäköisesti ole sinulle itsellesi hyötyä eikä osallistumisesi tutkimuksiin vaikuta rintasyöpähoitojesi valintaan tai toteuttamiseen. Tutkimusten myötä saamme uutta ja arvokasta tietoa, joka voi auttaa kehittämään tehokkaampia seulontamenetelmiä rintasyövän tunnistamiseksi mahdollisimman varhain.

Tutkimusten tilastoanalyysien tulokset tullaan julkaisemaan kansainvälisissä julkaisusarjoissa, mutta tästä ei tiedoteta tutkittaville erikseen.

Saat tiedon omasta koko perimää kattavasta polygeenisestä rintasyöpäalttiudestasi sekä yksittäisistä geenivirheistä tutkimushankkeessa toimivalta perinnöllisyysneuvonnan hoitajalta tai lääkäriltä. Muita henkilökohtaisia analyysituloksia ei palauteta tutkittaville.

Tutkimusnäytteet otetaan pääsääntöisesti hoitoon liittyvien laboratorio- ja kuvantamistutkimusten tai leikkauksen yhteydessä, jolloin näytteidenotosta ei synny sinulle ylimääräistä haittaa. Jos sinulle ei ole tulossa hoitoon liittyvää näytteenottoa lähiaikoina, tutkimusta varten pitää ottaa erillinen verinäyte.

Tutkittavien vakuutusurva ja korvaukset

HUS on vakuuttanut tutkimukseen osallistujat potilasvakuutuslain mukaisesti. Jos tutkimuksen takia tehdystä toimenpiteestä aiheutuu sinulle henkilövahinko, voit hakea korvausta HUSin potilasvakuutuksesta. Lisätietoja vakuutuksesta antaa HUSin potilasasiamies (suomenkielinen palvelunumero 09 471 71262 tai sähköposti hyks.potilasasiamies@hus.fi). Sairauden seuranta tapahtuu normaalin hoitokäytännön mukaisesti. Tutkimukseen osallistumisesta ei makseta palkkiota.

Henkilötietojen käsittely ja tietojen luottamuksellisuus (lyhyesti)

Tässä tutkimuksessa sovelletaan suomalaista tutkimus- ja henkilötietojen suojaa koskevaa lainsäädäntöä. Tutkijat ja muu tutkimushenkilöstö ovat sitoutuneet noudattamaan hyvää tieteellistä käytäntöä ja tutkimuksen eettisiä ohjeita. Tarkempi kuvaus tutkimuksen oikeusperusteesta on tämän tiedotteen lopussa.

Henkilötietojasi käsitellään tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Sinusta kerättyä tietoa ja tutkimustuloksia käsitellään luottamuksellisesti lainsäädännön edellyttämällä tavalla. Kaikki tietojasi käsittelevät tahot ja henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Lisää tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja oikeuksistasi saat tämän tiedotteen lopusta.

Lisätiedot ja yhteyshenkilöt

Jos sinulla on kysyttävää tutkimuksesta, voit olla yhteydessä tutkijalääkäriin tai muuhun henkilökuntaan. Voit keskustella heidän kanssaan kaikista tutkimuksen aikana mahdollisesti mieltäsi askarruttavista asioista.

Eveliina Salminen, dosentti, vs osastonylilääkäri
Tutkimuspaikkakohtainen johtaja, HUS
Kliinisen genetiikan yksikkö
eveliina.e.salminen@hus.fi
p. +358 40 8384 509

Janita Niemelä, Tutkimushoitaja, HUS
janita.niemela@hus.fi
p. +35840 1627 157

Tiedotteen laatimispäivä 09.02.2023

KUVAUS TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVASTA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYSTÄ JA SIIHEN LIITTYVÄT TUTKITTAVAN OIKEUDET

Henkilötiedot

Henkilötiedolla tarkoitetaan sellaisia tietoja, joiden perusteella henkilö voidaan tunnistaa suoraan tai välillisesti esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon, joka mahdollistaa tunnistamisen. Henkilötietojen käsittelyssä on noudatettava tietosuojasetuksen vaatimuksia. Intervene-tutkimuksessa käsiteltäviä henkilötietoja ovat esim. tutkittavan nimi, henkilötunnus, sairauskertomustiedot, kyselylomakkeella kerätyt terveystiedot, biopankkinäytteet ja biopankkinäytteisiin liittyvät tiedot. Tutkimuskäsittelyä varten henkilötiedot koodataan tai pseudonymisoidaan, minkä jälkeen, niitä ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. Pseudonymisoidut tiedot ovat kuitenkin yhä henkilötietoja, jonka takia myös niiden käsittelyssä sovelletaan tietosuojasäännöksiä.

Rekisterinpitäjä

Rekisterinpitäjänä Intervene-tutkimuksessa on HUS ja Helsingin yliopisto, jotka vastaavat tutkimuksen yhteydessä tapahtuvien henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.

Tutkimuksessa HUS vastaa tutkittavien rekrytoinnista, näytteenotosta sekä kliinisten tietojen tallentamisesta tutkimuskäyttöä varten. Helsingin Biopankki/HUS vastaa tutkimusnäytteiden säilytyksestä, ja Helsingin yliopisto vastaa Intervene-tutkimukseen luovutetuista biopankkinäytteistä tehdyistä analyyseistä ja niiden tuloksista, sekä tutkittavilta, ja kansallisista rekistereistä kerätyistä tiedoista.

Tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tietojen kerääminen perustuu tutkimussuunnitelmaan.

Henkilötietojen käsittelyperuste

Intervene-rintasyöpätutkimus on lääketieteellinen tutkimus. Lääketieteellisessä tutkimuksessa henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain (488/1999) 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta yleinen etu ja kansanterveyteen liittyvä yleinen etu (EU:n yleisen tietosuojasetuksen artiklat 6.1.e ja 9.2.i).

Henkilötietojen käsittely

Henkilötietojasi tutkimuksessa käsiteltäessä sovelletaan tietosuojalain 6 §:n 2 momenttia.

Tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu.

Tutkimuksen rekisteriin tallennetaan vain tutkimuksen tarkoituksen kannalta välttämättömiä henkilötietoja. Tutkittavien henkilöllisyyden tietää vain tutkimuksen henkilökunta, joka on

salassapitovelvollinen. Kaikkia tutkimuksessa sinusta kerättäviä tietoja käsitellään tietojen keräämisen jälkeen koodattuina, joten tietojasi ei voida tunnistaa tutkimukseen liittyvistä tutkimustuloksista, selvityksistä tai julkaisuista. Tietojen koodaaminen tarkoittaa sitä, että nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen sinua koskevia tietoja ei voida tunnistaa ilman koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tutkimuksesta vastaava henkilö. Tutkimuksen ulkopuolisilla henkilöillä ei ole pääsyä koodiavaimeen. Tutkimustulokset analysoidaan koodattuna.

Tutkimuksessa kerätään henkilötietoja sairaukertomuksesta. Näihin tietoihin lukeutuu mm. tieto aiemmin sairastetusta muusta syövästä, tieto perinnöllisestä rintasyöpä- tai munasarjasyöpäalttiudesta, lisääntymisterveyteen liittyviä tietoja ja tieto hormonikorvaushoidosta.

Edellä mainittujen lisäksi terveydentilaasi koskevia ja tämän tutkimuksen kannalta tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista terveydenhuollon toimintayksiköistä ja henkilörekistereistä: Väestörekisterikeskus, Eläketurvakeskus, Kela, Terveyden ja hyvinvoinnin laitos ja (THL), Tilastokeskus. Tutkijat voivat tuolloin hankkia tarvitsemansa tiedot henkilötunnuksesi avulla. Tietojesi yhdistämistä varten haetaan tarvittavat viranomaisluvut.

Henkilötietojen luovutus

Intervene-tutkimus on yhteensä 15 vuotta kestävä tutkimusprojekti, jossa kerätään tutkimusverinäytteitä tutkimuksen alussa, sairaskertomustietoja ennen syöpähoitojen aloittamista sekä vuoden, kolmen vuoden ja viiden vuoden kuluttua syövän toteamisesta, sekä myös rekisteritietoja 10 vuoden ajan rintasyövän toteamisesta. Tutkimusprojektin kulku on kuvattu tarkemmin tämän tiedotteen sivulla 2, "Miten tutkitaan". Ensimmäisestä verinäytteestä tehtävät geenitutkimusanalyysit on pääasiallisesti tarkoitus analysoida Helsingin yliopistossa, Suomen molekyyliäketieteen instituutin laboratoriossa, jossa tehdään geenien emäsjärjestyksen määrittäminen (ns. eksomisekvensointi) sekä koko perimän kattava geenisiruanalyysi. Geenimuutoslöydösten varmentaminen tehdään HUSin laboratoriossa.

Osa tutkimusanalyyseista, joilla selvitetään syöpäalttiuteen ja ennusteeseen liittyviä tekijöitä tehdään myöhemmin tai viimeistään viiden vuoden seurannan jälkeen, jolloin kaikkia kerättyjä näytteitä on mahdollista tutkia samanaikaisesti. Silloin analyyseja suorittavan laboratorion valinta tehdään analyysipalvelun laatu ja hinta huomioiden julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain mukaisella tavalla. Näistä analyyseista esimerkkinä koko genomien kattavat rintasyöpäalttiuteen vaikuttavat perinnölliset muutokset ja eri geenien toimintaa sekä muita rintasyöpäalttiustutkimuksen kannalta tärkeitä määrittämiä, esim. veren valkuaisaineiden pitoisuuksien muutoksia.

Koska emme voi tällä hetkellä tietää, mitkä toimijat tulevat tarjoamaan kyseisiä analyyseja vuonna 2029 ja sen jälkeen, on mahdollista, että Intervene-tutkimuksessa kerättyjä verinäytteitä tai näytteeseen liittyviä tietoja, voidaan siirtää analysoitaviksi koodattuina myös Helsingin yliopiston Intervene-tutkimusryhmän ulkopuolelle. Tietoja tai näytteitä siirretään ainoastaan siinä tapauksessa, ettei tutkimusryhmä itse pysty näitä analyyseja tekemään ja mikäli tutkimusryhmän ulkopuolella suoritettu analyysi merkittäväällä tavalla edistää Intervene-tutkimuksen tavoitteita.

Tässä tapauksessa, henkilötietojen mahdolliset vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät ovat Suomessa tai ulkomailla toimivat tutkijat, akateemiset tutkimusorganisaatiot tai kaupalliset toimijat, jotka tekevät tutkimusyhteistyötä Intervene-tutkimusryhmän kanssa tai Suomessa tai ulkomailla toimivat tutkijat, akateemiset tutkimusorganisaatiot tai kaupalliset toimijat, jotka toteuttavat analyysityötä alihankintana Intervene-tutkimusryhmälle. Jälkimmäisessä tapauksessa henkilötietoja vastaanottavat tahot toimivat Intervene-tutkimuksen henkilötietojen käsittelijöinä eivätkä rekisterinpitäjinä. Uusista yhteistyötahoista tiedotetaan Intervene-tutkimuksen internetsivuilla www.intervene.fi

Yllä mainituista syistä Intervene-tutkimuksen yhteydessä otettuja koodattuja tietojasi tai näytteitäsi voidaan myös siirtää EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuojaja ei ole sama kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen rekisterinpitäjä (tässä tutkimuksessa Helsingin yliopisto) varmistaa, että henkilötiedot siirretään asianmukaisia suojatoimia käyttäen. Tässäkin tapauksessa henkilötietoja vastaanottava taho toimii Intervene-tutkimuksen henkilötietojen käsittelijänä eikä rekisterinpitäjänä. Kun tietoja siirretään tai luovutetaan ETA-maiden sisällä, näiden tietojen siirrosta ja tietosuojasta sovitaan aina erillisellä sopimuksella. Tutkimuksen rekisterinpitäjä vastaa näistä toimista.

Intervene-tutkimus palauttaa biopankkinäytteistä tuotetun geenitiedon Helsingin Biopankkiin. Lisäksi Intervene-tutkimus voi siirtää tutkimusta varten kerättyjä ja siinä aikaansaatuja tietoja (kuten kyselytutkimustietoja) sekä tutkimuksessa kerättyistä potilasasiakirjatiedoista johdettuja tietoja tunnistettuna Helsingin Biopankkiin, jossa niitä voidaan hyödyntää uusissa biopankkilain mukaisissa tutkimushankkeissa.

Henkilötietojen säilytys

Henkilötietojesi säilytysaika säätelee lainsäädäntö sekä hyvä kliininen tutkimustapa. Henkilötietojesi säilytyksestä vastaavat rekisterinpitäjät HUS ja Helsingin yliopisto. Tietojasi säilytetään tietoturvalisessä ympäristössä vuoteen 2049 (15 vuotta tutkimuksen päättymisestä, minkä jälkeen ne hävitetään asianmukaisesti).

Tutkittavan oikeudet

Sinulla on oikeus saada tietoa henkilötietojesi käsittelystä ja pyytää henkilötietojesi käsittelyn rajoittamista. Sinulla on myös oikeus tarkastaa tietosi ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos esimerkiksi havaitset niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja. Sinulla on myös oikeus vastustaa henkilötietojesi käsittelyä.

Tieteellisen tutkimuksen yhteydessä näitä oikeuksia voidaan kuitenkin rajoittaa. Laki voi velvoittaa rekisterinpitäjän säilyttämään tutkimustietosi tietyn määräajan rekisteröidyn oikeuksista riippumatta. Laki sallii poikkeukset rekisteröidyn oikeuksista silloin, kun se on välttämätöntä tieteellisten tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

Voit milloin tahansa tiedustella, käsittelemmekö henkilötietojasi ja vaatia käsittelyn perustelua. Voit myös tiedustella, mistä olemme saaneet tietojasi ja mihin näytteitäsi ja tietojasi on luovutettu. Sinulla on oikeus saada tiedot maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden kuukauden kuluessa pyynnöstä). Jos tietopyyntösi on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä tietojen kerääminen on erityisen aikaa vievää, voidaan määräaikaa pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan jatkamisesta ja syystä ilmoitetaan sinulle.

Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä tutkimuksen rekisterinpitäjien tietosuojavastaaviin.

HUS:

Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava
HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, yleishallinto ja juridiikka
eutietosuoja@hus.fi
Postiosoite: PL 440, 00029 HUS

Helsingin yliopisto:

Lotta Ylä-Sulkava, lakimies, tietosuojavastaava
Helsingin yliopisto
tietosuoja@helsinki.fi
Postiosoite: PL 4, 00014 Helsingin yliopisto

Sinulla on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkasi sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, mikäli katsot, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679 tai tietosuojalakia (1050/2018). Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, PL 800, 00531 Helsinki
Puhelinvaihe: 029 566 6700, Sähköposti (kirjaamo): tietosuoja@om.fi