

## REKISTERISELOSTE

<p><b>1. Rekisterinpitäjä</b></p> <p><i>*Merkitse tietosuojavastaava sivulle 6</i></p> <p><i>**Yhteisrekisteri: vähintään kaksi rekisterinpitäjää; esim. HUS ja OYS</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä*</p> <p><input type="checkbox"/> Muu*:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Yhteisrekisteri**: HY ja HUS</p> <p><b>HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:</b></p> <p>(i) Tutkimusrekisteri on tietosisällöltään HUSin tutkijan määrittelemä</p> <p>(ii) Tutkimuksesta vastaava henkilö on työ- tai virkasuhteessa HUSiin koko tutkimuksen ajan</p> <p>(iii) Tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonkeruulomakkeita, joiden tietoturvallisuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.</p>
<p><b>2. Tutkimuksen nimi</b></p>	<p>Intervene-rintasyöpätutkimus</p>
<p><b>3. Toimeksiantaja/ Toimeksiantajan edustaja</b></p> <p><i>*merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja</i></p>	<p>Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM Elisabeth Widén, dosentti FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto elisabeth.widen@helsinki.fi +358 50 381 2738</p>
<p><b>4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija (PI)</b></p> <p><i>*toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana</i></p>	<p>Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija, HUS, Kliinisen genetiikan yksikkö Eveliina Salminen, vs osastonylilääkäri/kliininen opettaja, dosentti HUS, Kliinisen genetiikan yksikkö PL 160, 00029 HUS HY, Lääketieteellisen genetiikan ja perinnöllisyyslääketieteen osasto PL 63, 00014 Helsingin yliopisto eveliina.e.salminen@hus.fi / eveliina.salminen@helsinki.fi +358 40 8384 509</p> <p>Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija, Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti FIMM Elisabeth Widén, dosentti FIMM, PL 20, 00014 Helsingin yliopisto elisabeth.widen@helsinki.fi +358 50 381 2738</p>
<p><b>5. Yhteyshenkilö* rekisteriä koskevissa asioissa</b></p> <p><i>*kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen</i></p>	<p>HUSin rekisteriä koskevat asiat: Eveliina Salminen, vs osastonylilääkäri/kliininen opettaja, dosentti HUS, Kliinisen genetiikan yksikkö PL 160, 00029 HUS HY, Lääketieteellisen genetiikan ja perinnöllisyyslääketieteen osasto PL 63, 00014 Helsingin yliopisto eveliina.e.salminen@hus.fi / eveliina.salminen@helsinki.fi +358 40 8384 509</p> <p>Helsingin yliopistoa koskevat asiat Elisabeth Widén, dosentti FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto elisabeth.widen@helsinki.fi +358 9 191 25477</p>

## REKISTERISELOSTE

<p><b>6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tutkimuksen kohde</li> <li>• Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupvm)</li> </ul>	<p>Rekisteri perustetaan tutkimushankkeessa Intervene-rintasyöpätutkimus suoritettavaa tieteellistä tutkimustoimintaa varten.</p> <p>Tutkimuksen kesto: 1.4.2023 – 30.06.2034</p>
<p><b>7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste</b> Valitse vain YKSI käsittelyperuste</p> <p>Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.</p> <p>Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.</p> <p>** arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.</p> <p>Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun <a href="#">sivulta</a></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 j: <i>Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i></p> <p><input type="checkbox"/> Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: <i>käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi</i> ja 1 e: <i>Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 i: <i>Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i></p> <p><input type="checkbox"/> Muu peruste (katso EU:n tietosuoja-asetus):</p>
<p><b>8. Tutkimusrekisterin tietosisältö</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä)</li> <li>• henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot),</li> <li>• tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.)</li> <li>• Jos olet pyytämässä tietoja HUS Tietoaltaalta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnisteellisena vai pseudonymisoituna ja kuvaile tähän mahdollisimman tarkasti jokainen muuttuja</li> </ul>	<p><u>Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot tai kuvaa ne erillisessä liitteessä</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä Katso rekisteriselosteen liite 1 kohtiin 8 ja 9 liittyen.</p> <p><u>Arvioi rekisteröityjen määrä (otoskoko), esim. kymmeniä, satoja, tuhansia</u> Otoskoko on noin 1 500 henkilöä (rintasyöpäpotilaat + lähisukulaiset)</p>
<p><b>9. Tietolähteet</b></p>	<p>Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Potilasrekisterit</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkijan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Muut henkilörekisterit: katso rekisteriselosteen liite 1</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Muut tietolähteet: katso rekisteriselosteen liite 1</li> </ul>
<p><b>10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit</b></p> <p>*Aineisto on pseudonymisoitu= Suorat tunnistetiedot on poistettu, mutta on yhdistettävissä</p>	<p><u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> <b>HUOM!</b> Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto.</p> <p>Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä (Intervene-suostumuslomakkeet)</li> <li><input type="checkbox"/> muu, mikä:</li> </ul>

## REKISTERISELOSTE

<p><i>henkilötietoihin lisätietojen tai koodin avulla</i></p>	<p>Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. Tietoallas; HUSilainen ks Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> muu, mikä: HY/FIMM:in tietoturvalliset alustat</p> <p>Suorien tunnistetietojen käsittely:</p> <p><input type="checkbox"/> Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Aineisto on pseudonymisoitu*</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan suoriin tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):</p> <p>Tutkimussuunnitelman mukaan kaikille tutkimuksen osallistujille on tarkoitus palauttaa henkilökohtaisia tutkimusanalyysituloksia. Tämän takia tarvittavat tutkimustiedot käsitellään tunnisteellisina tutkimustulosten palauttamiseen liittyvissä tilanteissa. Tämän lisäksi tutkimusryhmä kerää tutkimustietoa tutkittavien sairaskertomuksista. Kaikki henkilötietoja käsittelevät henkilöt ovat salassapitovelvollisia.</p> <p>Muussa käytössä tutkimusaineisto on pseudonymisoitu. FIMM:ssä on käytössä biopankkilain ja tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukainen CORE-tietojärjestelmä, jolla hallinnoidaan tutkittavien henkilötietoja, Intervene-suostumuksia sekä koodattuja tutkimustunnisteita ts. pseudonyymejä. Tietojärjestelmän koodiavaimet säilytetään salattuna eikä niihin pääse käsiksi kuin tietokannan ylläpitäjät.</p>
<p><b>11. Tutkimuksen suorittajat</b> <i>Kaikki henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tietoja (merkitse nimi, oppiarvo, organisaatio, rooli tutkimuksessa)</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Samuli Ripatti, FT, professori, FIMM, Helsingin yliopisto; Tutkimusprojektin johto (Intervene-konsortion PI)</li> <li>• Elisabeth Widén, LT, dosentti, vanhempi tutkija, FIMM, Helsingin yliopisto; Tutkimusprojektin johto (Intervene-rintasyöpätutkimus-osion PI)</li> <li>• Johanna Aro, projektkoordinaattori, FIMM, Helsingin yliopisto; projektipäällikkö</li> <li>• Timo Miettinen, IT-vastaava, FIMM, Helsingin yliopisto; tietojärjestelmäpäällikkö</li> <li>• Robert Mills, IT-asiantuntija, FIMM, Helsingin yliopisto; tietojärjestelmäasiantuntija</li> <li>• Teemu Perheentupa, IT-asiantuntija, FIMM, Helsingin yliopisto; IT-suunnittelija</li> <li>• Nelli Saijets, LL, FIMM, Helsingin yliopisto ja Kliinisen genetiikan yksikkö, HUS; tutkija</li> <li>• Wei Wei, tutkija, FIMM, Helsingin yliopisto</li> <li>• Max Tamlander, tutkija, FIMM, Helsingin yliopisto</li> <li>• Eveliina Salminen, vs osastonylilääkäri/kliininen opettaja, dosentti, kliinisen genetiikan yksikkö, HUS</li> <li>• Minna Pöyhönen, LT, professori, Kliinisen genetiikan yksikkö, HUS</li> <li>• Anu Loukola, FT, dosentti, Helsingin Biopankki, HUS; projektkoordinaattori</li> <li>• Otto Manninen, FT, Helsingin Biopankki, HUS; tietojärjestelmäasiantuntija</li> <li>• NN, HUS</li> </ul>
<p><b>12. Henkilötietojen luovutukset alkuperäisessä käyttötarkoituksessa</b> <i>* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. laboratoriolle analysoitavaksi.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle tai henkilötietojen käsittelijälle</p> <p>Rekisterinpitäjä tai henkilötietojen käsittelijä, jolle tietoja luovutetaan:</p> <p>Intervene-tutkimus on yhteensä 15 vuotta kestävä tutkimusprojekti, jossa kerätään verinäytteitä tutkimuksen alussa ja kyselylomaketietoa tutkimuksen alussa sekä yhden vuoden, kolmen vuoden ja viiden vuoden seurannan jälkeen, sekä myös sairaskertomus- ja rekisteritietoja 10 vuoden ajan tutkimuksen alkamisesta. Osa tutkimusanalyseista, joilla selvitetään syöpäalttiuteen liittyviä tekijöitä, tehdään myöhemmin tai viimeistään viiden vuoden seurannan jälkeen, jolloin kaikkia kerättyjä näytteitä on mahdollista</p>

## REKISTERISELOSTE

	<p>tutkia samanaikaisesti. Silloin analyysseja suorittavan laboratorion valinta tehdään analyysipalvelun laatu ja hinta huomioiden julkisista hankinnoista ja käyttöoikeussopimuksista annetun lain mukaisella tavalla.</p> <p>Koska etukäteen ei voi tietää, mitkä toimijat tulevat tarjoamaan kyseisiä analyysseja 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 analyysseja tekemään ja mikäli tutkimusryhmän ulkopuolella suoritettu analyysi merkitsevällä tavalla edistää Intervene-tutkimuksen tavoitteita. Tässä tapauksessa, henkilötietojen mahdolliset vastaanottajat tai vastaanottajaryhmät ovat tutkijat, akateemiset tutkimusorganisaatiot tai kaupalliset toimijat Suomessa tai ulkomailla, jotka tekevät tutkimusyhteistyötä Intervene-tutkimusryhmän kanssa tai tutkijat, akateemiset tutkimusorganisaatiot tai kaupalliset toimijat Suomessa tai ulkomailla, jotka toteuttavat analyysityötä alihankintana Intervene-tutkimusryhmälle. Jälkimmäisessä tapauksessa henkilötietoja vastaanottavat tahot toimivat Intervene-tutkimuksen henkilötietojen käsittelijöinä eivätkä rekisteripitäjinä. Uusista yhteistyötahoista tiedotetaan Intervene-tutkimuksen internetsivuilla.</p>
<p><b>13. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</b></p> <p><i>Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).</i></p> <p><i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i></p>	<p><input type="checkbox"/> Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p> <p>Kohdassa 12. mainituista syistä Intervene-tutkimuksen pesudonymisoituja tietoja tai näytteitä voidaan myös siirtää EU:n ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin. 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.</p>
<p><b>14. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset</b></p> <p><i>*Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen. Luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Tietoja ei luovuteta* toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin</p> <p><input type="checkbox"/> Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin</p> <p><u>Mitä tietoja luovutetaan</u></p> <hr/> <p><u>Tiedot luovutetaan:</u></p> <p><input type="checkbox"/> tunnistellisina</p> <p><input type="checkbox"/> pseudonymisoituina/koodattuna</p> <p><b>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan</b></p>

## REKISTERISELOSTE

	<p><u>Tietojen luovutuksen peruste</u></p> <p><input type="checkbox"/> sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä</p> <p><input type="checkbox"/> viranomaislupa</p> <p><input type="checkbox"/> muu, mikä:</p>
<p><b>15. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa</b></p> <p><i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.</i></p> <p><i>Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun <a href="#">sivuilta</a></i></p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> <b>Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista</b></p> <p><u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):</u></p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13-14)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)</p> <p><input type="checkbox"/> Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)</p> <p>Muu, mikä:</p> <p>Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa B: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.</p>
<p><b>16. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä</b></p> <p><i>Hyvän klinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä. Lääketutkimuksessa 25 vuotta.</i></p> <p><i>Arkistointiajat nykylainsäädännön mukaan:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Laitetutkimus, ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta</i></li> </ul> <p><i>Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupaan EU-alueella, materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun on saatu viimeinen myyntilupa EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.</i></p>	<p><u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusaineisto hävitetään</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna</p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin</p> <p>Minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:</p> <p>Intervene-tutkimusrekisterissä olevat tiedot hävitetään 5 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen (v. 2039). Intervene-rintasyöpätutkimuksessa biopankkinäytteistä tuotetut tiedot kuitenkin palautuvat Helsingin Biopankkiin ja ovat käytettävissä muissa samoja näytteitä hyödyntävissä biopankkitutkimuksissa.</p> <p>Tutkimuksen koodattuja tutkimustunnisteita (pseudonymit) hallinnoidaan FIMMin biopankkilain ja tietosuojasetuksen vaatimusten mukaisessa sähköisessä CORE-tietojärjestelmässä (kts. kohta 10). Intervenen manuaalisia suostumus- ja kyselylomakkeita säilytetään HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon on pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä. Tutkittavien sairaskertomuksista kerättävää tutkimustietoa hallinnoidaan HUSin hyväksymällä tietoturvalisella alustalla. Muu tutkimusaineisto on sähköinen ja sitä hallinnoidaan FIMMin tutkimustietokannoissa koodattuna ja tietoihin on käyttöoikeus vain tämän tutkimuksen nimetyillä tutkijoilla. Eri lähteistä kerättävää tutkimusaineistoa analysoidaan pseudonymisoituna FIMMin tutkimustietoalustoilla noudattaen tietosuojasetuksen ja Fimean asettamia vaatimuksia.</p> <p><u>Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:</u></p> <p><input type="checkbox"/> Tutkimuksen vastuhenkilö:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Muu, kuka:</p> <p>FIMMin tutkimusaineistot: FIMM tietojärjestelmähallinto, Timo Miettinen HUSin tutkimusaineistot: HUSin tutkimuksesta vastaavan tutkijan pyynnöstä HUS tietohallinto</p>

## REKISTERISELOSTE

*HUOM! Pelkkä sähköisen aineiston poistaminen ja siirtäminen tietokoneen roskakorin ei vielä sellaisenaan tarkoita aineiston pysyvää hävittämistä. Sähköisen aineiston osalta hävittäminen voi tapahtua esimerkiksi päällekirjoittamalla. Paperinen aineisto voidaan hävittää tehokkaasti esimerkiksi silppurilla tai polttamalla.*

## REKISTERISELOSTE

Liite 10. Rekisteriselosteen liite 1.  
Versio 1.0, 09.02.2023

Intervene-rintasyöpätutkimus

## REKISTERISELOSTEEN LIITE 1. KOHTAAN 7 ja 8

### Keitä rekisteröidyt henkilöt ovat?

Tutkimukseen tavoitellaan osallistuvan n. 500 vapaaehtoista naista, joilla on todettu rintasyöpä ja n. 1 000 heidän lähiomaistaan.

### Tietosisältö

Tutkimusrekisteri koostuu kahdesta osasta:

- 1) Ensimmäiseen osaan kerätään tiedot tutkittavan nimenomaisella projektikohtaisella suostumuksella (kyselytiedot, sähköisistä potilastietojärjestelmistä kerätyt terveystiedot) sekä biopankkisuostumuksella (biopankkinäytteestä määritetyt tiedot, biopankkinäytteeseen liittyvät tiedot). Tämän osuuden tiedot ovat rekisteröidyn tarkastettavissa tietosuojalain mukaisesti siten, kun tutkimustiedotteessa on tehty selkoa.
- 2) Toiseen osaan kerätään (myöhemmässä vaiheessa) tietoja lakisääteisistä rekistereistä Findatan luvalla. Tämä on selostettu myös tutkittavan tiedotteessa. Näiden tietojen tarkastusoikeuden suhteen noudatetaan viranomaisluvan ehtoja.

### Tutkittavan suostumuksella kerättävät tiedot

(A) Tutkittavien henkilötunnistetiedot: (HUS ja HY vastuussa)

- Nimi
- Ammatti
- Henkilötunnus; suostumuslomakkeessa kysytään syntymäaika
- Osoite
- Syntymäpaikka
- Puhelinnumero
- Sähköpostiosoite
  - Sähköpostia ei käytetä arkaluontoisen tiedon välittämiseen ilman riittävää suojausta
- Tutkimusnumero, eli tutkittavan Intervene-pseudonyymi
  - Tilastanalyysijä tehtäessä käytetään tunnistetietona tutkimusnumeroa. Muut henkilötiedot säilytetään erikseen ja niitä käytetään vain, kun se on välttämätöntä.

(B) Tutkimuksen yhteydessä kerättävä muu tieto:

- Rekisteröityjen antamat suostumustiedot tutkimushankkeen ja biopankkitoiminnan osalta

## REKISTERISELOSTE

- Rekisteröityjen antamat kyselylomakevastaukset; kyselylomakevastauksia kerätään seuraavilla lomakkeilla:
  - Potilaan 1. kyselylomake (HY vastuussa)
  - Sukulaisen 1. kyselylomake (HY vastuussa)
  - Sukulaisen 1., 2. ja 3. seurantakysely (HY vastuussa)

### **(C) Näytteiden tiedot ja näytteistä määritetyt tiedot**

- Rekisteröityjen yksilölliset näytetunnisteet (Intervene pseudonyymien koodirekisterin tiedot) (HY vastuussa)
- Näytteistä Intervene-hankkeessa tuotetut tutkimukselliset tiedot (genomitieto ja muu tutkimustieto) (HY vastuussa)
- Intervene-rintasyöpätutkimuskohorttiin kuuluvien henkilöiden biopankkinäytteistä mahdollisesti aikaisemmissa biopankkitutkimuksissa tuotettu tieto (biopankkiluovutuksena Helsingin Biopankista) (HY vastuussa)

### **(D) HUSin tietoaltaasta/kliinisistä tutkimusrekistereistä haetut kliiniset tiedot:**

- Tutkimusryhmä kerää HUSin sähköisistä potilastietojärjestelmistä ja kliinisistä tutkimusrekistereistä syövän diagnosointiin, hoitoon ja seurantaan liittyviä tietoja, kuten diagnoosit, toimenpidekoodit, laboratorioarvot, kuvantamisdata, diagnostisten geenitestien tulokset ja patologian tiedot.
- Tiedot siirretään tunnisteenä FIMM:in tietoturvalliseen analyysiympäristöön, ja pseudonymisoidaan ennen tieteellisiä analyysejä
- Kliiniset tiedot on kuvattu tarkemmin Liitteessä 8

### **Viranomaisluvalla kerättävät tiedot** (HY vastuussa)

Tutkimuksen yhteydessä myöhemmin kerättävä rekisteritieto.

Tutkittavat antavat suostumuksen tietojen keräämiseen väestörekisteristä ja muista alla luetelluista valtakunnallisista rekistereistä. Tutkittavat antavat myös suostumuksen näiden tietojen käsittelemiseen yhdessä tutkimustietojen kanssa. Rekisteritietojen keräämiseksi anotaan lupa Findatalta.

### **Väestörekisterikeskus** (ks. Rekisteriseloste osoitteesta [www.vrk.fi](http://www.vrk.fi))

- Väestötietojärjestelmä; etsimme tästä tietojärjestelmästä mm. seuraavat tiedot:
  - täydellinen nimi, henkilötunnus
  - syntymäkotikunta tai -paikka, asuinkunta
  - henkilön ilmoittama postiosoite ja muuna yhteystietona sähköpostiosoite
  - henkilön ilmoittama äidinkieli ja asiointikieli
  - vanhempien sekä lasten täydelliset nimet ja henkilötunnukset
  - toimintakelpoisuuden rajoittamista, edunvalvontaa ja edunvalvontavaltuutusta koskevat tiedot

### **Eläketurvakeskus** (ks. Rekisteriselosteet osoitteesta [www.etk.fi](http://www.etk.fi))

- Eläkerekisteri, Ansaintarekisteri; etsimme näistä rekisteristä mm. seuraavia tietoja:



## REKISTERISELOSTE

- Eläketiedot (työkyvyttömyys-, varhais-, työttömyys-, vanhuus-, varh. vanhuus- ja osa-aikaeläke sekä maat. erityiseläke)
- Työssäoloaikoja ja työeläkelisään oikeuttavia etuusaikoja (työttömyys-, kuntoutus- ja koulupäivät)
- Työeläkettä kartuttavat työssäolot (työhistoria)
- Kuntoutusraha- ja kuntoutuskorotuspäivät ja -ajat

**Kela** (ks. Rekisteriseloste osoitteesta [www.kela.fi](http://www.kela.fi))

- Etuusrekisteri; etsimme etuusrekisteristä muun muassa seuraavia tietoja:
  - Vakuuttamistiedot (onko oikeus Kelan etuuksiin)
  - Vammaistuki (onko saanut: perusvammaistuki, korotettu vammaistuki, erityisvammaistuki)
  - Eläkkeensaajan hoitotuki (onko saanut: eläkkeensaajan perushoitotuki, korotettu hoitotuki, erityishoitotuki)
- Kuntoutuksen rekisterit: onko saanut kuntoutusta tai kuntoutusrahaa
- Erityiskorvausoikeusrekisteri: oikeuksien koodit, diagnoosit, oikeuksien kesto
- Reseptirekisteri: tiedot lääkkeitä, joita käytetään yleisimpien kansantautien hoidossa
- Sairauspäiväraharekisteri: tiedot sairauspäivärahajakoista ja niiden syistä

**THL** (ks. Rekisteriselosteet osoitteesta [www.thl.fi](http://www.thl.fi))

Esimerkkejä tutkimukselle tärkeistä tietosisällöistä alla:

- Tartuntatautirekisteri
- Terveystieteiden tutkimuskeskuksen rekisterit (HILMO)
- Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (avoHILMO)
- Sosiaalihuollon hoitoilmoitusrekisteri
- Sairaaloitten benchmarking-tietokanta: palvelujen käyttö, diagnoosit, tehdyt toimenpiteet, potilasryhmitykset (FullDRG) sekä niitä vastaavat kustannuspainokertoimet
- Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri: tiedot todetuista syövästä sekä joukkotarkastustiedot (onko osallistunut syöpäseulontaan)
- Syntyneiden lasten rekisteri: synnytyksvuodet sekä synnytyksiin ja raskauden seurantaan liittyvät tiedot (esimerkiksi syntymäaika, raskauden kesto, raskaudenaikaiset ja perinataalivaiheen komplikaatiot)
- Raskaudenkeskeyttämis- ja sterilisointirekisterit: tieto siitä, onko tehty, vuodet milloin tehty
- Implanttirekisteri: toimenpiteen tiedot
- Epämuodostumarekisteri: diagnoosit, epämuodostuman toteamiseksi tehdyt lisätutkimukset (ml. DNA-tutkimukset) sekä epämuodostuman tyyppi, syy ja toteamisaika

**Tilastokeskus** (ks. Rekisteriselosteet osoitteesta [www.tilastokeskus.fi](http://www.tilastokeskus.fi))

- Kuolintodistusarkisto: tutkimukselle tärkeä tietosisältö mm. kuolemansyy ja kuolinaika
- Sosioekonomista asemaa koskevat rekisterit kuten tutkinto- ja ammattirekisteri suoritetuista tutkinnoista ja ammatista