

1. Rekisterinpitäjä

Valitse vain **YKSI** vaihtoehto.

*Rekisterinpitäjäksi merkitään taho, joka on laatinut tutkimussuunnitelman, eli on määritellyt, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.

**Jos vähintään kaksi tutkijaa/organisaatiota ovat yhdessä laatineet tutkimussuunnitelman, merkitään ne yhteisrekisterinpitäjäksi. Yhteisrekisterinpitäjyys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.

- ☐ HUS-yhtymä*
- ☐ Muu organisaatio/tutkija (jos valitset tämän tarkenna mikä/kuka) *:
- ☒ Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mitkä organisaatiot) **: HY ja HUS

HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun:

- (i) Tutkimusrekisteri on tietosisällöltään HUSin tutkijan määrittelemä
- (ii) Tutkimuksesta vastaava henkilö on työ- tai virkasuhteessa HUSiin koko tutkimuksen ajan
- (iii) Tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonkeruulomakkeita, joiden tietoturvallisuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.

2. Tutkimuksen nimi

Intervene-rintasyöpätutkimus

3. Toimeksiantaja/Toimeksiantajan edustaja.

Merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja.

Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääke- tai terveystieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.

Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija voi olla sekä toimeksiantaja että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.

Henkilö Elisabeth Widén	Organisaatio/yritys/laitos Helsingin yliopisto, Suomen molekyyli lääketieteen instituutti
----------------------------	--

Osoite
FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto

Puhelinnumero +358 50 381 2738	Sähköposti elisabeth.widen@helsinki.fi
-----------------------------------	---

4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija

Toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana ja on virka-/työsuhteessa organisaatioon koko tutkimuksen ajan.

Jos kyseessä on monikeskustutkimus, luettele tässä tai erillisessä liitteessä kaikkien keskuksen tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat.

Nimi Elisabeth Widén / Eveliina Salminen	Tehtävänimike/virka-asema tutkimusjohtaja / ylilääkäri
---	---

Osoite
FIMM, PL 20 00014 Helsingin yliopisto/ PL 160, 00029 HUS

Puhelinnumero +358 50 381 2738 / +358 40 8384 509	Sähköposti elisabeth.widen@helsinki.fi / eveliina.e.salminen@hus.fi
--	--

5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa

Kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen.

HUSin rekisteriä koskevat asiat:
Eveliina Salminen, ylilääkäri
HUS, Kliinisen genetiikan yksikkö
PL 160, 00029 HUS
eveliina.e.salminen@hus.fi, +358408384509

Helsingin yliopiston rekisteriä koskevat asiat:
Elisabeth Widén, tutkimusjohtaja, dosentti
FIMM
PL 20, 00014 Helsingin yliopisto
elisabeth.widen@helsinki.fi, +358503812738

6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset

Tutkimuksen kohde.

Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupäivämäärä).

Rekisteri perustetaan tutkimushankkeessa Intervene-rintasyöpätutkimus suoritettavaa tieteellistä tutkimustoimintaa varten.
Tutkimuksen kesto: 1.4.2023 – 30.06.2034

7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Valitse vain **YKSI** käsittelyperuste

Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.

Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.

* arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.

Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun [sivulta](#).

☒ **Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa:** Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 j: yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.

☐ **Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa:** Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja 1 e: yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 i: kansanterveyteen liittyvä yleinen etu

☐ Muu peruste (katso EU:n tietosuoja-asetus):

8. Tutkimusrekisterin tietosisältö

Keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu erityisryhmä).

Henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot), tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.).

Jos olet pyytämässä tietoja HUS Tietopalvelusta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnisteenä vai pseudonymisoituna ja kuvaile tarkasti jokainen muuttuja ja yksilöity käyttötarkoitus.

Tunnisteellinen tieto luovutetaan rekisteritutkimukseen vain perustellusta syystä, esim. tietoa ei löydy HUS Tietopalvelusta.

Tutkimuksessa saa käsitellä ainoastaan tutkimuksen kannalta välttämätöntä tietoa.

Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot ja rekisteröityjen määrä (otoskoko) tai kuvaa ne erillisessä liitteessä.:

Katso rekisteriselosteen liite 1 kohtiin 8 ja 9 liittyen. Otskoko on noin 2000 henkilöä (rintasyöpäpotilaat + lähisukulaiset)

☒ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä; kirjaa tähän liitteen nimi, viittaus tutkimussuunnitelmaan ei ole riittävä.

Katso rekisteriselosteen liite 1 kohtiin 8 ja 9 liittyen.

9. Tietolähteet

Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet:

- ☒ Potilastietojärjestelmät/Potilastietorekisterit
- ☒ Tutkijan /Tutkittavan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus)
- ☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)
- ☒ Muut henkilörekisterit (esim. Kela), luettele:
katso rekisteriselosteen liite 1
- ☒ Muut tietolähteet, luettele:
katso rekisteriselosteen liite 1

10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit

*Huom! Toisilain alaisissa rekisteritutkimuksissa ei voi käyttää muuta tietoturvallista alustaa kuin HUS Acamedic tai muuta Valviran hyväksymää käyttöympäristöä kuten Findatan Kapseli.

**Aineisto on pseudonymisoitu = Henkilötiedoista on poistettu suorat tunnistetiedot, mutta henkilö on identifioitavissa lisätietojen tai koodiavaimen avulla.

Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto, jos sellaista tutkimuksessa muodostuu) suojaaminen:

- ☐ HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä
- ☒ muu, mikä:
FIMMin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä (Intervene-suostumuslomakkeet)

Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim.tietojärjestelmät, laitteet)*:

- ☒ HUSin hyväksymä tietoturvallinen alusta (esim. HUS Acamedic; HUSilainen ks. Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2)
- ☒ muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat):
HY/FIMM:in tietoturvalliset alustat

Suorien tunnistetietojen käsittely:

- ☐ Pseudonymisoituna ilman koodiavainta (koodiavain vain Tietopalvelun hallussa, käytä aina tätä vaihtoehtoa toisilain mukaisessa rekisteritutkimuksessa)
- ☐ Tutkija poistaa suorat tunnistetiedot analysointivaiheessa
- ☒ Aineisto on pseudonymisoitu**
- ☒ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, (perustele miksi suoria tunnistetietoja säilytetään):
Tutkimussuunnitelman mukaan kaikille tutkimuksen osallistujille on tarkoitus palauttaa henkilökohtaisia tutkimusanalyysituloksia. Siksi tarvittavat tutkimustiedot käsitellään tunnistetietoina tutkimustulosten palauttamiseen liittyvissä tilanteissa. Tämän lisäksi tutkimusryhmä kerää tutkimustietoa tutkittavien sairaskertomuksista. Kaikki henkilötietoja käsittelevät henkilöt ovat salassapitovelvollisia. Muussa käytössä tutkimusaineisto on pseudonymisoitu. FIMM:ssä on käytössä biopankkilain ja tietosuojasetuksen mukainen CORE-tietotietojärjestelmä.

Versio 1.1 12.2.2025

13. Alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeava luovutus (henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset). Alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen tehtävälle luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste. Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn. ☒ Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin ☐ Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin Mitä tietoja luovutetaan: Tiedot luovutetaan: ☐ tunnistusteellisinä ☐ pseudonymisoituina/koodattuna Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan: Tietojenluovutuksen peruste: ☐ sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä ☐ viranomaislupa ☐ muu, mikä:
14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti. Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun sivuilta. Huom! Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa. ☒ Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu): ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14) ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) ☐ Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16) ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) ☐ Muu, mikä:

15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päättyttyä

Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.

Laitetutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: ei-implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta.

Lääketutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: 25 vuotta.

Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupa 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.

Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päättyttyä

- ☒ Tutkimusaineisto hävitetään
- ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja
- ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna
- ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin

Tarkenna minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

Intervene-tutkimusrekisterissä olevat tiedot hävitetään 5 v tutkimuksen päättymisen jälkeen (v. 2039). Biopankkinäytteistä tuotetut tiedot kuitenkin palautuvat Helsingin Biopankkiin. Intervenen manuaalisia suostumus- ja kyselylomakkeita säilytetään FIMMin lukitussa tilassa, johon on pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä. Tutkittavien sairaskertomuksista kerättävää tietoa hallinnoidaan HUSin hyväksymällä tietoturvalisellä alustalla. Muu tutkimusaineisto on sähköinen, sitä hallinnoidaan FIMMin tutkimustietokannoissa koodattuna ja tietoihin on käyttöoikeus vain tämän tutkimuksen nimetyillä tutkijoilla.

Tutkimusaineiston tietoturvalisesta hävittämisestä vastaa:

☐ Tutkimuksen vastuuhenkilön nimi:

☒ Muu, kuka:

FIMM: FIMM tietojärjestelmähallinto, Timo Miettinen; HUSin tutkimuksesta vastaava henkilön pyynnöstä HUS tietohallinto

Intervene-rintasyöpätutkimus

REKISTERISELOSTEEN LIITE 1. KOHTAAN 8 ja 9

Keitä rekisteröidyt henkilöt ovat?

Tutkimukseen tavoitellaan osallistuvan n. 1000 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;
- 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
- 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 tietoaaltaasta/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 tunnisteellisena FIMM:in tietoturvalliseen analyysiympäristöön, ja pseudonymisoidaan ennen tieteellisiä analyysijä
- 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.

Digi- ja väestötietovirasto (ks. Rekisteriseloste osoitteesta dvv.fi/vtj-tietosuoja)

- 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)

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

- Etuusrekisteri; etsimme etuusrekisteristä muun muassa seuraavia tietoja:
 - Vakuuttamistiedot (onko oikeus Kelan etuuksiin)
 - Vammaistuki (onko saanut: perusvammainen, korotettu vammaistuki, erityisvammainen)
 - Eläkkeensaajan hoitotuki (onko saanut: eläkkeensaajan perushoitotuki, korotettu hoitotuki, erityishoitotuki)
 - Kuntoutuksen rekisterit: onko saanut kuntoutusta tai kuntoutusrahaa
 - Lääkekorvausoikeusrekisteri: oikeuksien koodit, diagnoosit, oikeuksien kesto
 - Sairauspäiväraharekisteri: tiedot sairauspäivärahajaksista ja niiden syistä
- Sairausvakuutuksesta korvattavat lääketoimitukset
- Kanta Reseptikeskus: tiedot lääkemääräyksistä ja -toimituksista

THL (ks. Rekisteriselosteet osoitteesta www.thl.fi)

Esimerkkejä tutkimukselle tärkeistä tietosisällöistä alla:

- Tartuntatautirekisteri
- Terveystieteiden tutkimuskeskus (HILMO)
- Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (avoHILMO)
- Sosiaali- ja terveysalan tutkimus- ja kehittämiskeskus (STAK)
- Sairaaloitten benchmarking-tietokanta: palvelujen käyttö, diagnoosit, tehdyt toimenpiteet, potilasryhmit (FullDRG) sekä niitä vastaavat kustannuspainokertoimet
- Syöpärekisteri ja joukkotarkastusrekisteri: tiedot todetuista syövistä sekä joukkotarkastustiedot (onko osallistunut syöpäseulontaan)
- Syntyneiden lasten rekisteri: synnytysvuodet sekä synnytyksiin ja raskauden seurantaan liittyvät tiedot (esimerkiksi syntymäaika, raskauden kesto, raskaudenaikaiset ja perinataalivaiheen komplikaatiot)
- Raskaudenkeskeyttämis- ja sterilointirekisterit: 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)

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