

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuojasetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

<p>1 Rekisterinpitäjä</p>	<p>Nimi</p> <p>Kyseessä on EU Horisontti 2020 ohjelman rahoittaman hankkeen osapuolten muodostama yhteisrekisteri. Sen muodostumista ja käyttöä koordinoi Tampereen yliopisto. Tampereen yliopiston ja hankkeen muiden osapuolten välille on tehty sopimus yhteisrekisteristä (1.9.2020), jonka mukaisesti ne vastaavat henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuudesta.</p> <p>Yhteisrekisterin rekisterinpitäjät:</p> <p>TAMPEREEN KORKEAKOULUSAATIO SR (TAU) KALEVANTIE 4, TAMPERE 33100, Finland</p> <p>UNIVERSITEIT HASSELT (UHASSELT) MARTELARENLAAN 42, HASSELT 3500, Belgium</p> <p>OULUN YLIOPISTO (UOULU) PENTTI KAITERAN KATU 1, OULU 90014, Finland</p> <p>CHARITE - UNIVERSITAETS MEDIZIN BERLIN (CHARITE) Chariteplatz 1, BERLIN 10117, Saksa</p> <p>HELSINGIN JA UUDENMAAN SAIRAANHOITOPUIRIN KUNTAYHTYMÄ (HUS) STENBACKINKATU 9, HELSINKI 00029, Finland</p> <p>UNI WERSYTET JAGIELLONSKI (JAGU) Ul. Golebia 24, KRAKOW 31007, Puola,</p> <p>RUPRECHT-KARLS-UNIVERSITAET HEIDELBERG (UHEI) SEMINARSTRASSE 2, HEIDELBERG 69117, Saksa</p> <p>IDRYMA IATROVIOLOGIKON EREUNON AKADEMIAS ATHINON (BRFAA) SORANOU EFESIOU 4, ATHINA 115 27, Kreikka</p> <p>IRCCS OSPEDALE POLICLINICO SAN MARTINO (IRCCS) LARGO ROSANNA BENZI 10, GENOVA 16132, Italia</p> <p>FACULDADE DE MEDICINA DA UNIVERSIDADE DE LISBOA (FML), AVENIDA PROFESSOR EGAS MONIZ, EDIFICIO HOSPITAL SANTA MARIA, LISBOA 1649-028, Portugal</p> <p>CENTRO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CARDIOVASCULARES CARLOS III (F.S.P.) (CNIC), CALLE MELCHOR FERNANDEZ ALMAGRO 3, MADRID 28029, Espanja</p> <p>THE UNIVERSITY OF SHEFFIELD (USFD), FIRTH COURT WESTERN BANK, SHEFFIELD S10 2TN, Englanti</p> <p>ZORA BIOSCIENCES OY (ZORA), TIETOTIE 2 C, ESPOO 02150, Suomi</p> <p>UNIWEB (UniWeb), 'S HERENWEG 16, MEISE 1860, Belgia</p> <p>Osoite</p> <p>Lääketieteen ja terveysteknologian tiedekunta Tampereen yliopisto Arvo Ylpön katu 34 33520 Tampere</p> <p>Muut yhteystiedot (esim. puhelin virka-aikana, sähköpostiosoite)</p> <p>met.tau@tuni.fi +358 (0) 294 52 11</p>
<p>2 Tietosuoja-vastaava</p>	<p>Yhteystiedot Tampereen yliopisto Kalevantie 4 33014 Tampereen yliopisto</p> <p>sähköpostitse osoitteeseen dpo@tuni.fi, postitse osoitteella Tietosuojavastaava, Tampereen yliopisto, 33014 Tampereen yliopisto.</p>
	<p>Yhteyshenkilö</p>

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuoja-asetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

3 Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa	Reijo Laaksonen reijo.laaksonen@tuni.fi
4 Tutkimuksen nimi	<p>Seurantatutkimus, jossa arvioidaan henkilökohtaisen hoito-ohjelman vaikutusta ja kustannustehokkuutta korkeariskisten sepelvaltimotautipotilaiden hoidossa.</p> <p>A prospective clinical trial to evaluate the clinical value and cost-effectiveness of a personalized prevention program in patients with high-risk stable Coronary Heart Disease</p>
5 Rekisterin nimi	CoroPrevention – tutkimusrekisteri, CPP-2020-01
6 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus sekä oikeusperuste	<p>Rekisterin sisältämiä henkilötietoja käsitellään tutkimusaineistona tieteellisessä tutkimuksessa, jonka päätavoitteena on arvioida korkean sydäntapahtumariskin omaaville sepelvaltimotautipotilaille henkilökohtaisten tavoitteiden mukaisesti muokatun hoito-ohjelman (elintapamuutokset, hyvä lääkehoidon toteutus) vaikuttavuutta ja kustannustehokkuutta. Ensimmäiseen vaiheeseen osallistuu koko tutkimuksessa 12 000 potilasta, joiden joukosta korkean riskin omaavat potilaat tunnistetaan verikokeiden avulla. 2000 korkean riskin omaavalla potilaalla tutkimus jatkuu satunnaisesti tutkimuksena, jossa verrataan normaalihoitoa saavaa potilasryhmää ja henkilökohtaisessa hoito-ohjelmassa mukana olevaan potilasryhmään. Tutkimuksessa arvioidaan korkeariskisyyden osoittamiseksi valittujen verikokeiden toimivuutta, puhelinsovelluksen käytettävyyttä elintapaohjauksessa, ja kohdennetun tehostetun ohjauksen terveystaloudellista hyötyä verrattuna normaalihoitoon.</p> <p>Helsingin ja Oulun yliopistollisissa sairaaloissa tehdään osana hanketta biopankkitutkimus, jossa analysoidaan CoroPrevention tutkimuksen kriteerit täyttävien henkilöiden verinäytteet sydäntapahtuman riskitason arvioimiseksi. Korkean riskin potilaille tarjotaan mahdollisuus osallistua CoroPrevention tutkimukseen. Osallistumisen yhteydessä perustuen suostumukseen osallistua tutkimukseen. Biopankkitutkimusrekisteristä siirretään analyysituloksia CoroPrevention tutkimusrekisteriin. Matalan riskitason potilailta kerätään osana biopankkitutkimusta perustuen biopankkinäytteen yhteydessä aiemmin annettuun suostumukseen taustatietoja ja sydän- ja verisuonitapahtumista ja niihin liittyvistä sairauksista kolmen vuoden seurantajakson jälkeen. Tiedot yhdistetään CoroPrevention tutkimusrekisteriin.</p> <p>Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteena on kansanterveyteen sekä tieteelliseen tutkimukseen liittyvä yleinen etu, kuten terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistaminen art. 6(1)(e):n, 9(2)(i):n ja 9(2)(j):n nojalla.</p>
7 Tutkimusrekisterin tietosisältö	<p>CoroPrevention tutkimusta koskeva rekisteri koostuu kolmesta osasta (kliininen, käyttäytymistieteellinen ja kyselytutkimukset) ja sisältää tutkittavasta seuraavia henkilötietoja sekä arkaluonteisia henkilötietoja:</p> <ul style="list-style-type: none"> -nimi, syntymäaika, yhteystiedot -tutkittavan tunnistekoodi -demografiset tiedot -sairaskertomustiedot (kuolema, sydän- ja verisuonitautikuolema, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminnan polikliiniset ja osastohoidot, angina pectoris, aivoverenkierrosairaudet, ohitusleikkaukset ja pallolaajennukset, verenpainetauti, diabetes, munuaisten vajaatoiminta) -lääkitystiedot -haittatapahtumat

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuojasetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

	<p>-laboratoriotulokset -biologiset näytteet (veri) -kyselytutkimukset (elämänlaatu, hyvinvointi, toimintakyky, terveystalous, elintapa) -elämäntapaohjauksessa käytettävän tietokoneohjelmiston keräämät tiedot: fyysinen aktiivisuus, ravitsemus, tupakointi, potilaan raportoima lääkkeiden käyttö, kuormittuneisuus ja sovelluksen yleinen käyttö (käyttötavat ja käytön aktiivisuus).</p> <p>Helsingin ja Oulun yliopistosairaaloissa syntyvä biopankkirekisteri sisältää tutkittavista seuraavia henkilötietoja sekä arkaluonteisia henkilötietoja, jotka on määritelty CoroPrevention tutkimussuunnitelmassa:</p> <p>-nimi, syntymäaika, yhteystiedot -tutkittavan tunnistekoodi -demografiset tiedot, sairauskertomustiedot ja lääkitystiedot, jotka on saatavilla biopankista - päätetapahtumatiedot 36 kk seurantajakson jälkeen (kuolema, sydän- ja verisuonitautikuolema, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminnan polikliiniset ja osastohoidot, angina pectoris, aivoverenkiertosairaudet, ohitusleikkaukset ja pallolaajennukset, verenpainetauti, diabetes, munuaisten vajaatoiminta)</p>
<p>8 Tietolähteet</p>	<p>Tutkimusaineisto kerätään seuraavilla tavoilla ja seuraavia tietolähteitä käyttäen:</p> <p>Tiedot kerätään tutkittavilta itseltään sekä tutkittavien terveydentilaa koskevista potilasasiakirjoista ja terveydenhuollon rekistereistä. Käytettäviä rekistereitä ovat Kanta, terveydenhuollon hoitoilmoitus Hilmo, perusterveyden avohoitoilmoitus AvoHilmo, Kela lääkerekisteri ja Tilastokeskus. Lupa niiden käyttöön haetaan Sosiaali- ja terveysalan lupaviranomaiselta. Biopankkisuostumuksen antaneilla ja biopankkitutkimukseen osallistuneilla potilailla biopankkitutkimuksen tutkimusrekisteristä kerätään tietoja (vain HUS ja OYS).</p> <p>Osa tutkimusaineiston tiedoista perustuu tutkimushenkilökunnan tutkimuksen yhteydessä tekemiin lääketieteellisiin havaintoihin sekä tutkimustoimenpiteistä (esimerkiksi laboratoriotutkimukset) saataviin tuloksiin. Lisäksi tutkimusaineistoa kertyy potilailta täyttämistä kyselytutkimuksista sekä heiltä otettavista verinäytteistä ja näiden analyysien tuloksista. Tietoa kerääntyy myös elintapaohjauksessa käytettävän tietokoneohjelmiston kautta (vain ko. ryhmään satunnaistetut potilaat).</p>
<p>9 Tietojen käsittelijät</p>	<p>Henkilötietoja käsittelevät rekisterinpitäjät sekä henkilötietojen käsittelijät, joille rekisterin sisältämiä henkilötietoja siirretään tai luovutetaan.</p> <p>Rekisterinpitäjien lisäksi tietoja käsittelevät seuraavat tahot:</p> <p>Interventiotutkimuksen aikana havaituista vakavista haittavaikutuksista siirretään koodatut tiedot eettiselle toimikunnalle tai/ja viranomaisille niiden Euroopan unionin jäsenvaltioiden käytäntöjen mukaisesti, joissa tämä tutkimus toteutetaan.</p> <p>Tutkimustietojen oikeellisuuden varmistaa Crown CRO Oy, Vaisalantie 4, 02130 Espoo.</p> <p>Tutkimustietojen säilyttämisen teknisen infrastruktuurin toteuttaa CSC Tieteen tietotekniikan keskus Oy, Life Science Center Keilaniemi, Keilaranta 14, Espoo.</p> <p>Verinäytteitä käsittelevä taho:</p> <p>Verinäytteitä siirretään analysoitavaksi tutkimuksen keskuslaboratorioon:</p>

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuoja-asetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

	<p>SYNLAB Analytics&Services Germany GmbH, Pharma Berlin, Turmstraße 21, 10559 Berlin</p> <p>Lisäksi hankkeen yhteydessä tutkittava voi antaa suostumuksensa tulevaisuudessa toteutettavaa sydän- ja verisuonitautien tieteellistä tutkimusta varten. Erillisellä suostumuksella kerätyt näytteet siirretään analysoitaviksi vielä osittain määrittelemättömissä tutkimuslaboratoriossa. Osa analyysistä voi tapahtua myös EU/ETA alueen ulkopuolella vaihtelevan tietoturvan maissa mm. Yhdysvallat ja Kanada. Tietojen siirrosta ja tietosuojasta sovitaan aina erikseen sopimuksilla, joista vastaa tutkimuksen rekisterinpitäjä. Osana tulevaisuudessa toteutettavaa tutkimusta, mahdolliset geeneihin liittyvät analyysit tullaan tekemään Suomessa Tampereen yliopistossa sekä Terveystieteiden ja hyvinvoinnin laitoksella (THL). Biopankkitutkimuksessa kertyvän biopankkirekisterin tietoja käsittelee vain sairaalan CoroPrevention tutkimuksen päätutkija tai hänen valtuuttamansa henkilö.</p> <p>Rekisterinpitäjä voi erillisen lupamenettelyn kautta sallia pääsyn aineistoon sydän- ja verisuonialan tutkimusryhmille. Rekisteri tulee sijaitsemaan CSC Tietotekniikan Keskuksessa (Espoo). Sen käyttöä koordinoi ja valvoo Tampereen yliopisto.</p>
<p>10 Tietojen siirto EU:n tai ETA:n ulkopuolelle</p>	<p>Tämän tutkimuksen rekisteriin kerättäviä tietoja käsitellään ainoastaan EU ETA alueen sisällä.</p> <p>Erillisellä suostumuksella tulevaisuudessa toteutettavaa sydän- ja verisuonitautien tieteellistä tutkimusta varten kerättäviä näytteitä voidaan tulevaisuudessa siirtää myös EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle esim. USA tai Kanada. Näiden näytteiden siirrosta ja tietosuojasta sovitaan aina erikseen sopimuksilla, joista vastaa tutkimuksen rekisterinpitäjä.</p>
<p>11 Henkilötietojen säilytysaika</p>	<p>Rekisteriin kerätyt tiedot säilytetään ainoastaan niin kauan ja siinä laajuudessa kuin on tarpeellista suhteessa niihin alkuperäisiin tai yhteensopiviin tarkoituksiin, joihin henkilötiedot on kerätty.</p> <p>Henkilötietojen kokonaissäilytysaika koostuu tutkimuksen kestosta, mahdollisista lakisääteisistä säilytysajoista ja mahdollisesta yleisen edun mukaisesta arkistoinnista.</p> <p>Rekisterin henkilötietoja säilytetään seuraavien säilytysaikojen mukaisesti:</p> <p>Lääketieteelliseen tutkimukseen liittyvä manuaalinen aineisto, joka jää tutkimuskeskukseen päätutkijan haltuun (potilasidentifikaatiolistat) säilytetään vähintään 10 vuotta tai voimassa olevan lainsäädännön mukaisesti.</p> <p>Tutkimuksen toimeksiantajalle sekä rekisterinpitäjälle kerääntyvä tutkimusrekisteri säilytetään vähintään 10 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen.</p> <p>Tutkimuksen aikana analyysien jälkeen jäljelle jääneet verinäytteet tuhotaan.</p> <p>Erillisellä suostumuksella tulevaisuudessa toteutettavaa sydän- ja verisuonitautien tieteellistä tutkimusta varten kerättäviä näytteitä säilytetään rekisterinpitäjän hallussa niin kauan kuin näytteitä riittää analysoitavaksi.</p>
<p>12 Rekisterin suojauksen periaatteet</p>	<p>Tutkimuksen yhteydessä kerätyt henkilötiedot säilytetään ja käsitellään pseudonymisoidussa muodossa. Se tarkoittaa, että ne yksilöidään numerosarjalla nimen sijaan. Tutkimuksen päätyttyä henkilötiedot anonymisoidaan eli käsitellään siten, että niistä poistetaan kaikki tarpeettomasti yksilöitävät tunnisteet.</p>

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuoja-asetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

	<p>Henkilötietoja sisältäviä fyysisiä ja sähköisiä aineistoja säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy ainoastaan nimetyillä ja tehtäviensä vuoksi pääsyyn valtuutetuilla henkilöillä</p> <p>Tietokannat on suojattu käyttäjätunnuksella ja salasanalla. Tietoihin ja tietojärjestelmiin pääsevät käsiksi vain ne, joilla on tietyn aineiston käyttö lupa selkeästi määriteltyihin käyttötarkoituksiin. Muilla ei ole mahdollisuutta katsella, käsitellä, muuttaa tai poistaa tietoja.</p> <p>Henkilötietoja käsittelevät tutkimusryhmään kuuluvat henkilöt, jotka ovat sitoutuneet pitämään salassa kaikki tutkimuksessa käsiteltävät henkilötiedot. Arkaluonteisen potilastiedon käsittelyssä on huomioitu erityisen korkea salassapitointressi.</p> <p>Tutkimusryhmien käytettäväksi annetut tiedot eristetään selkeästi omaksi kokonaisuudekseen. Pääsyä aineistoon kontrolloidaan ja valvotaan muun muassa rajoittamalla käyttöoikeuksia vain sallituille henkilöille ja keräämällä lokitietoja henkilötietojen käsittelystä.</p>
<p>13 Tutkittavan oikeudet rekisteröitynä</p>	<p>Oikeus saada pääsy henkilötietoihin Rekisteröidyllä on oikeus tarkastaa, mitä häntä koskevia tietoja rekisteriin on tallennettu sekä miten ja mihin tarkoituksiin tietoa käytetään. Rekisterinpitäjän on pyydyttävässä toimitettava jäljennös käsiteltävistä henkilötiedoista. Jäljennöksen toimittaminen ei saa vaikuttaa haitallisesti muiden oikeuksiin ja vapauksiin.</p> <p>Oikeus saada virheelliset tiedot oikaistua Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että rekisterinpitäjä oikaisee ilman aiheutonta viivytystä rekisteröityä koskevat epätarkat ja virheelliset henkilötiedot. Mikäli rekisteröity kiistää henkilötietojen paikkansapitävyyden, hän voi vaatia tietojen käsittelyä rajoittavan ajaksi, jonka kuluessa rekisterinpitäjä varmistaa tietojen paikkansapitävyyden.</p> <p>Oikeus käsittelyn rajoittamiseen Rekisteröidyllä on oikeus siihen, että rekisterinpitäjä rajoittaa hänen tietojensa käsittelyä. Rajoittaminen voi liittyä rekisteröidyn oikaisupyyntöön tai tilanteeseen, jossa rekisterinpitäjällä on velvollisuus poistaa tiedot, mutta tutkittava haluaakin poistamisen sijasta niiden käsittelyn rajoittamista. Oikeuden tarkoitus on suojata rekisteröityä tilanteessa, jossa hänen tietojensa käsittelyn jatkaminen tai niiden poistaminen voi vaikuttaa haitallisesti hänen oikeuksiin ja vapauksiin. Rekisteröity voi esimerkiksi tarvita tietojensa oikeudellisen vaateen laatimiseksi, esittämiseksi tai puolustamiseksi.</p> <p>Oikeus peruuttaa tutkimukseen antama suostumus Rekisteröidyllä on oikeus peruuttaa tutkimukseen antamansa suostumus. Peruuttamista ennen kerättyjä henkilötietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa, mikäli tämä on välttämätöntä.</p> <p>Oikeus tietojen poistamiseen Rekisteröidyllä on oikeus saada häntä koskevat henkilötiedot poistettua ilman aiheutonta viivytystä edellyttäen, että jokin seuraavista toteutuu: henkilötietoja ei enää tarvita niihin tarkoituksiin, joita varten ne kerättiin tai joita varten niitä muutoin käsiteltiin; henkilötietoja on käsitelty lain vastaisesti; tai henkilötiedot on poistettava unionin oikeuteen tai kansallisen lainsäädäntöön perustuvan lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi. Tieteellistä tutkimusta koskeva lainsäädäntö tuo rajoituksia tutkittavan oikeuteen saada tiedot poistettua. Tutkivalla taholla voi olla velvollisuuksia säilyttää henkilötietoja osana tutkimusaineistoa esimerkiksi lääkkeiden ja lääkintälaitteita koskevan kansallisen tai EU-lainsäädännön nojalla. Oikeudesta tulla unohdetuksi voidaan poiketa, kun käsittely on tarpeen tieteellisiä tutkimustarkoituksia varten ja oikeus todennäköisesti estää käsittelyn tai vaikeuttaa sitä suuresti.</p>

TIETOSUOJASELOSTE

(EU:n yleinen tietosuoja-asetus (679/2016) art. 12, 13 ja 14) 27.5.2021

	<p>Perustelut, miksi rekisteröidyllä ei ole oikeutta saada tietoja</p> <p>Tietojen käsittely tapahtuu tieteellisen tutkimuksen mahdollistamiseksi, jolla voidaan katsoa olevan merkittävä yleinen etu kansanterveyden ja tieteellisen tutkimuksen näkökulmasta. Tietosuoja-asetuksen art. 14(5)(b):n mukaan oikeudesta voidaan poiketa, mikäli tietojen toimittaminen aiheuttaisi kohtuutonta vaivaa ja velvollisuus oikeuksien toteuttamiseen todennäköisesti estäisi yleisen edun mukaisen tieteellisen tutkimuksen toteuttamisen. Rekisterinpitäjä noudattaa asianmukaisia suojatoimia sekä toimii parhaansa mukaan rekisteröidyn oikeuksien ja etujen suojaamiseksi. Mikäli tietoja pyydetään ulkopuoliselta toimijalta tai julkisista rekistereistä, kansallinen viranomainen toimii lupaviranomaisena, joka valvoo tietojen asianmukaista luovutusta tutkimustarkoituksiin. Rekisteröityjen tietoja käsitellään aina pseudonymisoituna eli salattuna, mikäli se on tutkimuksen luonne huomioiden mahdollista.</p> <p>Kansallisen tietosuojalain 31 §:n mukaisesti rekisteröidyn oikeudesta päästä tietoihinsa, oikaista tietonsa ja rajoitusoikeudesta voidaan poiketa lain edellytysten täytyessä ja mikäli on tapauskohtaisesti arvioitu poikkeuksen tarpeellisuus ja asianmukaisuus. Poikkeusmahdollisuus arvioidaan yksittäistapauksellisesti kunkin pyynnön yhteydessä.</p> <p>Mikäli tutkittava haluaa käyttää yllä mainittuja oikeuksiaan, tutkittavan tulee olla yhteydessä paikalliseen tutkimushenkilökuntaan, joka käynnistää oikeuksien käsittelyn prosessin koordinoivan rekisterinpitäjän määrittämällä tavalla.</p>
<p>14 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle</p>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan soveltuvaa tietosuojasääntelyä. Kansallinen valvontaviranomainen on Suomessa Tietosuojavaltuutetun toimisto, yhteystiedot:</p> <p>Tietosuojavaltuutetun toimisto Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4 00530 Helsinki 00530 Helsinki</p> <p>Postiosoite: PL 800 00531 Helsinki</p> <p>Puhelin (neuvonta): +358 29 56 66777 Puhelin (vaihde): +358 29 56 66700 Faksi: +358 9 56 66735 Sähköposti: tietosuoja@om.fi</p>