

## **TIETOSUOJASELOSTE**

**Versio 1.0, 4.3.2021**

Tämä on tietosuojalain ja EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (GDPR) mukainen tietosuojaseloste rekisteritutkimuksesta muodostuvasta henkilörekisteristä. Tutkimuksen rahoittaa Vertex Pharmaceuticals AB ja toteuttaa Oriola Finland Oy. Tutkimus tehdään yhteistyössä THL:n kanssa.

### **Tutkimuksen koko nimi**

Epidemiology of Cystic Fibrosis (CF) in Finland

### **Rekisterin nimi**

1106 Epidemiology of Cystic Fibrosis (CF) in Finland

### **Tutkimuksen kesto ja luonne**

Kertatutkimus, jonka kesto on: 4.3.2021 -31.12.2022

### **Tutkimuksen rekisterinpitäjät**

Oriola Oy  
Orionintie 5  
02200 Espoo

Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (THL)  
Mannerheimintie 166  
00300 Helsinki

### **Tutkimuksen vastuullinen johtaja ja yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa**

Heli Salminen-Mankonen  
Oriola Oy  
Orionintie 5  
02200 Espoo  
+358 40 7192945  
heli.salminen-mankonen@oriola.com

### **Tietosuojavastaavan yhteystiedot**

Oriolan tietosuojavastaavan sähköpostiosoite: GDPR-DPO@oriola.com

## Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Tutkimuksen tarkoituksena on muodostaa kokonaiskuva kystisen fibroosin diagnoosin saaneista, elinajasta, liitännäissairauksista ja hoitopoluista käyttäen hyväksi suomalaisen julkisen hallinnon rekistereiden tietoja. Tutkimus toteutetaan tieteellisenä tutkimuksena.

## Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen (EU) 2016/679 kansallisen tietosuojalain (HE 9/2018) mukaisesti seuraava: yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimus (Laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488).

## Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

Arkaluonteiset henkilötiedot: terveystiedot ja tutkimuksessa tarvittavat muut rekisteritiedot

- Tutkittavien AvoHilmo-tiedot perusterveydenhuollon käynneistä;
- Tutkittavien Hilmo-tiedot erikoissairaanhoidon käynneistä ja hoitojaksoista;
- Tutkittavien lääkemääräyksiä koskevat tiedot Kelan reseptikeskuksesta;
- Tutkittavien lääkeostoja koskevat tiedot Kelan Lääkeostotiedot-rekisteristä
- Tutkittavien lääkeostokorvauksia koskevat tiedot Kelan Lääkeostokorvaus-rekisteristä;
- Tutkittavien demografisia tekijöitä koskevat tiedot Digi- ja väestötietovirasto;
- Tutkittavien kuolinsyytät koskevat tiedot Tilastokeskuksesta;
- Tutkittavien Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator (CFTR) nimisen geenin mutaatiotiedot sairaanhoitopiirin tietoaaltaista

## Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

Tiedot kerätään seuraavista rekistereistä:

Rekisterinpitäjä	Rekisterin nimi
Terveiden ja hyvinvoinnin laitos (THL)	Terveystietorekisteri (Hilmo)
	Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri (Avohilmo)
Kansaneläkelaitos (Kela)	Reseptikeskus
Kela	Sairausvakuutuksesta korvattavat lääkehoitoilmoitukset
Kela	Eriyiskorvausoikeusrekisteri
Digi- ja väestötietovirasto	Väestötietorekisteri
Tilastokeskus	Kuolemansyytteenaineisto
Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)	Potilastietokanta
Tampereen yliopistollinen sairaala (TAYS)	Potilastietokanta
Turun yliopistollinen sairaala (TYKS)	Potilastietokanta
Kuopion yliopistollinen sairaala (KYS)	Potilastietokanta
Oulun yliopistollinen sairaala (OYS)	Potilastietokanta

## **Henkilötietojen vastaanottajat**

Tutkimuksen vastuullinen johtaja: dosentti Heli Salminen-Mankonen

Oriolan muut tutkijat, jotka ovat allekirjoittaneet salassapitosopimuksen ja tutkimuskohtaisen salassapitositoumuksen.

## **Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle**

Tietoja ei siirretä tai luovuteta EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle.

## **Henkilötietojen suojauksen periaatteet**

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Ei manuaalista aineistoa, tiedonkeruu tapahtuu digitaalisesti.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot: käyttäjätunnus, salasana, käytön rekisteröinti, kulunvalvonta.

Suorien tunnistetietojen käsittely: Rekisteritiedot saadaan alkuperäisistä rekisterilähteistä ilman suoria henkilötunneita. Kaikki tutkimuksen tulokset julkaistaan tilastollisesti niin, ettei yksittäisen henkilön tunnistaminen ole mahdollista.

## **Tutkimus – ja henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen**

Tutkimuksen päättymisen jälkeen tutkimusrekisteri arkistoidaan korkeintaan viideksi vuodeksi. Arkistoinnin päätyttyä tutkimuksen tutkimusrekisteri hävitetään.

## **Rekisteröityjen oikeudet**

Tietosuojalainsäädäntö takaa tutkittavalle tiettyjä oikeuksia, joilla tutkittava voi varmistaa perusoikeuksiin kuuluvan yksityisyyden suojan toteutumisen. Tutkittavien oikeuksiin kuuluu:

- Oikeus saada pääsy omiin tietoihin
- Oikeus oikaista omia tietoja
- Oikeus rajoittaa omien tietojen käsittelyä
- Oikeus vastustaa omien tietojen käsittelyä

Rekisteritiedot saadaan sosiaali- ja terveysalan tietolupaviranomaiselta, Findatalta, alkuperäisistä rekisterilähteistä ilman suoria henkilötunneita. Täten jos tutkittava haluaa käyttää oikeuttaan, on hänen otettava yhteyttä tutkimusaineiston luovuttajaan Findataan. Findatan yhteystiedot: info@findata.fi, 029 524 6500

**Automatisoitu päätöksenteko**

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

**Valitusoikeus**

Sinulla on oikeus tehdä valitus tietosuojavaltuutetun toimistoon, mikäli katsot, että henkilötietojesi käsittelyssä on rikottu voimassa olevaa tietosuojalainsäädäntöä.

Tietosuojavaltuutetun yhteystiedot ovat:

Tietosuojavaltuutetun toimisto, Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki, tietuoja@om.fi