



FPM-E-004-FI v2.0 23.06.2021

15-17 vuotiaan suostumuksen liite: Henkilötietojen käsittelytiedote

**Henkilötietojen käsittely ja tutkittavan oikeudet lääkevalmisteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevissa 15-17 vuotiaiden potilastutkimuksissa****1. Henkilötieto**

Henkilötietoja ovat kaikki henkilöön liittyvät tiedot, joiden perusteella hänet voidaan tunnistaa suoraan tai esimerkiksi yhdistämällä yksittäinen tieto johonkin toiseen tietoon. Potilastutkimuksessa henkilötietoja ovat mm. nimi, henkilötunnus, osoitteet ja kaikki tutkimuksen aikana kerättävät potilastiedot.

**2. Rekisterinpitäjä**

Rekisterinpitäjä vastaa tutkimuksen laillisesta henkilötietojen käsittelystä. Tämän tutkimuksen rekisterinpitäjä on \_\_\_\_\_.  
Tämän tutkimuksen tutkimusrekisteriin tallennetaan vain tutkimussuunnitelman mukaiset ja tutkimuksen kannalta välttämättömät henkilötiedot.

**3. Henkilötietojen käsittelyperuste<sup>1,2</sup>**

Lain mukaan<sup>1</sup> sinun henkilötietojasi voidaan käsitellä tässä tutkimuksessa siksi, että laki vaatii sitä rekisterinpitäjältä. Potilailla tehtävissä tutkimuksissa voidaan käsitellä henkilötietoja, koska tutkimukset ovat yhteiskunnan kannalta yleisesti tärkeitä asioita<sup>2</sup> ja viranomaisten täytyy valvoa niitä. Lääke- ja laitetutkimuksissa henkilötietojen avulla voidaan seurata tutkimuksen laatua ja varmistaa tutkimuksessa käytettävän lääkeaineen tai laitteen sekä tutkittavien turvallisuus.

**4. Henkilötietojen käsittely**

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmässä työskentelevät henkilöt, jotka kaikki ovat salassapitovelvollisia. Kaikki tutkimuksessa kerättävät tiedot koodataan käsittelyä varten, jolloin nimesi ja henkilötunnuksesi poistetaan ja ne korvataan yksilöllisellä koodilla. Tämän jälkeen tietojasi ei voida tunnistaa ilman tietoja yhdistävää koodiavainta, jonka säilytyksestä vastaa tämän tutkimuksen lääkäri. Ketkään muut henkilöt eivät voi saada tätä koodiavainta. Myös tutkimuksen tulokset tulkitaan ja ratkaistaan koodattuna.

Tietojasi voivat käsitellä myös Suomen lääkevalvonnasta ja terveysturvallisuudesta vastaavat viranomaiset. Lisäksi tietojasi voivat käsitellä myös muiden maiden valvontaviranomaiset, sekä tämän tutkimuksen toteuttajan /rahoittajan valtuuttamat työntekijät, sekä esimerkiksi laboratorio- tai muuta tutkimuspalvelua tuottavat ammattihenkilöt. Tutkimukseen kerätään henkilötietojasi seuraavista lähteistä \_\_\_\_\_.  
Näiden lisäksi terveystietojasi ja tutkimukselle tarpeellisia henkilötietoja on tarkoitus kerätä myös seuraavista paikoista ja rekistereistä: \_\_\_\_\_.  
Tutkimusryhmä voi hankkia näitä tietoja henkilötunnuksesi avulla ja erikseen anottavalla viranomaisluvalla. **Tutkimuksessa kerättyjä tietoja ei tallenneta sairauskertomustietoihisi<sup>3</sup>.**

**5. Henkilötietojen luovutus**

Tässä tutkimuksessa henkilötietojasi tai näytteitäsi \_\_\_\_\_ muille tahoille ja niitä käsitellään \_\_\_\_\_ tieteellistä tutkimusta varten.

Tutkimuksessa tietojasi \_\_\_\_\_ Euroopan Unionin (EU) ja Euroopan talousalueen (ETA) ulkopuolisiin maihin, joissa kaikissa tietosuoja ei ole sama kuin EU:ssa. Tällöin tutkimuksen toteuttaja/rahoittaja varmistaa, että henkilötiedot siirretään seuraavia suojatoimia käyttäen \_\_\_\_\_.

**6. Henkilötietojen säilytys**

Henkilötietojasi säilytysaika perustuu voimassa olevaan lainsäädäntöön. Tämän tutkimuksen tietojen säilytysaika on \_\_\_\_\_ vuotta.



FPM-E-004-FI v2.0 23.06.2021

**15-17 vuotiaan suostumuksen liite: Henkilötietojen käsittelytiedote**

Säilytyksestä vastaa \_\_\_\_\_. Tietosi säilytetään tietoturvallisesti, jonka jälkeen ne hävitetään. Jos keskeytät tutkimuksen, peruutat suostumuksesi tai osallistumisesi tutkimukseen keskeytyy muusta syystä, sinusta siihen mennessä kerättyjä tietoja ja näytteistä saatuja tietoja voidaan käyttää osana tutkimusaineistoa. Se on välttämätöntä tutkimustulosten ja tutkittavien turvallisuuden varmistamiseksi.

**7. 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. Lääketieteellisen lääke- tai laitetutkimuksen yhteydessä joitain henkilötietojen käsittelyyn liittyviä oikeuksia voidaan rajoittaa tutkittavien turvallisuuden ja tutkimustulosten luotettavuuden varmistamiseksi.

Voit kysyä milloin tahansa, käsittelemmekö henkilötietojasi lain mukaisesti, mistä olemme tietojasi saaneet ja mihin tietojasi tai näytteitäsi on luovutettu. Saat tiedot maksutta mahdollisimman pian, viimeistään kuukauden kuluessa. Tietosuoja-asioissa suosittelemme ottamaan yhteyttä **joko** 1) tämän tutkimuksen lääkäriin **tai** 2) rekisterinpitäjän tietosuojavastaavaan (jos nimetty). Jos olet sitä mieltä, että henkilötietojen käsittelyssä on rikottu EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679<sup>1</sup>, sinulla on oikeus tehdä siitä valitus tietosuojavaltuutetulle (3).

**1) Tästä tutkimuksesta vastaavan lääkärin yhteystiedot:**

Titteli: \_\_\_\_\_

Nimi: \_\_\_\_\_

Yksikkö/klonikka: \_\_\_\_\_

Suora puhelinnumero: \_\_\_\_\_ (ei vaihteen numeroa)

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

**2) Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot:**\_\_\_\_\_, tietosuojavastaava  
\_\_\_\_\_, sairaala,

Sähköpostiosoite: \_\_\_\_\_

Postiosoite: \_\_\_\_\_

**3) Tietosuojavaltuutetun toimisto Suomessa, yhteystiedot:**

Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Puhelinvaihtde: 029 566 6700, Yleinen neuvonta yksityishenkilöille: 029 566 6777

Sähköposti: (kirjaamo): [tietosuoja@otm.fi](mailto:tietosuoja@otm.fi)

Minulle \_\_\_\_\_ on tänään \_\_\_\_\_ kerrottu miten henkilötietojani tullaan käyttämään, käsittelemään, luovuttamaan, säilyttämään ja hävittämään, sekä oikeuksistani näiden tietojen käsittelyssä, koskien tutkimusta;

Kohtien 3. ja 4. viitteet <sup>1</sup>, <sup>2</sup> ja <sup>3</sup> selvitetty tarkemmin sivulla 3.



FPM-E-004-FI v2.0 23.06.2021

## 15-17 vuotiaan suostumuksen liite: Henkilötietojen käsittelytiedote

Viitteet 1,2 ja 3:

<sup>1</sup> **EU Tietosuoja-asetuksen (2016/679) mukaiset perusteet** (lääke- ja laitetutkimukseen; suostumuksen kannalta olennainen artiklojen teksti muokattuna)

**6 artikla** (sisältää kokonaisuudessaan kohdat 1.-4.)

**Käsittelyn lainmukaisuus:** Käsittely on lainmukaista, kun vähintään toinen seuraavista 6 artiklan 1. kohdan alakohdissa säädetystä edellytyksistä täyttyy: c) käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi; **ja/tai e)** käsittely on tarpeen **yleistä etua** koskevan tehtävän suorittamiseksi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttämiseksi; (6 artiklan 1. kohdan muut alakohdat a), b), d), ja f) eivät sovellu käsittelyperusteeksi lääke- tai laitetutkimukseen.)

**9 artikla** (sisältää kokonaisuudessaan kohdat 1.-4.)

**Erityisiä henkilötietoryhmiä koskeva käsittely:** Sellaisten henkilötietojen käsittely, joista ilmenee rotu tai etninen alkuperä, poliittisia mielipiteitä, uskonnollinen tai filosofinen vakaumus tai ammattiliiton jäsenyys sekä geneettisten tai biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten, tai terveyttä koskevien tietojen, taikka luonnollisen henkilön seksuaalista käyttäytymistä ja suuntautumista koskevien tietojen käsittely, on kiellettyä.

Tätä edellä mainittua 9 artiklan 1. kohtaa ei sovelleta, jos sovelletaan jompaakumpaa seuraavista 2. kohdan alakohdista: i) käsittely on tarpeen kansanterveyteen liittyvän **yleisen edun** vuoksi, kuten vakavilta rajat ylittäviltä terveysuhkilta suojautumiseksi tai terveydenhuollon, lääkevalmisteiden tai lääkinnällisten laitteiden korkeiden laatu- ja turvallisuusnormien varmistamiseksi sellaisen lainsäädännön perusteella, jossa säädetään asianmukaisista ja erityisistä toimenpiteistä rekisteröidyn oikeuksien ja vapauksien, erityisesti salassapitovelvollisuuden, suojaamiseksi; **tai j)** käsittely on tarpeen **yleisen edun** mukaisia arkistointitarkoituksia taikka tieteellisiä ja historiallisia tutkimustarkoituksia, tai tilastollisia tarkoituksia varten lainsäädännön nojalla. Edellytyksenä on, että lainsäädäntö on oikeasuhtaista tavoitteeseen nähden. Sen tulee noudattaa oikeutta henkilösuojaan ja siinä tulee olla säännökset, joka koskevat asianmukaisia ja erityisiä toimenpiteitä, joilla suojataan rekisteröidyn perusoikeuksia ja etuja. (9 artiklan 2. kohdan muut alakohdat a), b), c), d), e), f), g), h) eivät sovellu käsittelyperusteeksi lääke- tai laitetutkimukseen.)

<sup>2</sup> **Yhteiskunnan kannalta yleisesti tärkeät asiat (Lainsäädännössä termi; Yleinen etu);** Lakien mukaisia, yhteiskunnan järjestyksen ylläpitoon liittyviä, yleisen kansanterveyden edistämiseen kuuluvia, kansalaisten laillisten oikeuksien, hyvinvoinnin, etujen ja suojelun varmistamiseen tarvittavia, sekä terveyden ja sairauksien hoidon piiriin kuuluvia asioita.

<sup>3</sup> **Sairauskertomus;** Määrämuotoinen asiakirja, joka sisältää tiedot potilaan sairaudesta, hänelle tehdyistä tutkimuksista ja annetusta hoidosta. Sairaaloiden sairauskertomukset ovat yleisesti sähköisessä muodossa potilastietojärjestelmissä.