

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERISELOSTE

Henkilötietolaki (523/99) 10 §

Laatimispvm: 5.10.2017

Huom!

Lomake on muokattu erityisesti tieteellistä tutkimusta varten ja se on laajuudeltaan informatiivisempi kuin tavallinen rekisteriseloste. Täyttöohjeet oheissa. Käytä tarvittaessa erillistä vastausliitettä.

Rekisterinpitäjän on pidettävä rekisteriseloste jokaisen saatavilla.

1a. Tutkimusrekisterinpitäjä (tutkimuksen toteuttaja) - organisaatio/yksityinen tutkija, jonka käyttöä varten rekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä rekisteristä (jos on kyseessä yhteistyöhankkeena tehtävä tutkimus, luetellaan osapuolet, sekä määritellään eri osapuolten vastuut ja velvoitteet myös henkilötietojen käsittelyn kannalta)	Nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelin...) Tampereen Yliopisto Kaupin kampus (Terveystieteet) Postiosoite: PL 100 33014 Tampereen yliopisto Käyntiosoite: Arvo, 3. krs. Lääkärintie 1 33520 TAMPERE
1b. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä	Anssi Auvinen
1c. Tutkimuksen suorittajat - merkitään kaikki ne tutkimukseen osallistuvat tutkijat tai muut hlöt, joilla tutkimuksen kuluessa on oikeus käsitellä rekisteritietoja	Anssi Auvinen, Päivi Kurttio, Katja Kojo, Anna Hakala, Turcka Näppilä, Jani Raitanen Mireille Toledano, Rachel Smith, Paul Elliot, Jennifer Wells, Robert Martin (UK) Lena Hillert, Karin Fremling, Maria Feychting, Anders Ahlbom (SWE) Virissa Lenters, Hans Kromhout, Roel Vermeulen, Inka Pieterse, Marije Reedijk (NL) Aslak Poulsen (DK) Isabelle Deltour, Joachim Schuz, Ann Olsson (FR)
2. Tutkimusrekisteriasioista vastaava henkilö ja/tai yhteyshenkilö	Nimi ja yhteystiedot (osoite, puhelin...) Anssi Auvinen Arvo, 3. krs. Lääkärintie 1 33520 TAMPERE 040 190 1640
3. Tutkimuskohde/ tutkimustarkoitus - tutkimusrekisterin/ tutkimuksen nimestä tulee ilmetä tutkimuksesta muodostuvan rekisterin	<input type="checkbox"/> kertatutkimus, nimi: <input checked="" type="checkbox"/> seurantatutkimus, nimi: COSMOS - Matkapuhelimen käyttäjien terveys. Tutkimuksen kohteen on selvitettävä matkapuhelimen käytön yhteyttä

yksilöity tarkoitus	neurologisiin sairauksiin (mm. MS-tauti, Alzheimerin tauti, Parkinsonin tauti), aivoverenkierron häiriöihin, oireisiin (mm. päänsärky, unihäiriöt, mielialahäiriöt, tinnitus) sekä pään alueen kasvaimiin.
	tutkimuksen kesto: 15 v

TIETOSUOJAVALTUUTETUN TOIMISTO
puh. 010 36 66700 (vaihe)
puh. 010 36 16670 (neuvonta klo 9.00 – 15.00)

MALLILOMAKE 23.8.2004
telefax 010 36 66735 www.tietosuoja.fi

<p>4. Rekisterin tietosisältö</p> <ul style="list-style-type: none"> - hlön yksilöintitiedot (esim. hlön nimi, hlötunnus, syntymäaika) - tutkimustiedot 	<p>Tutkimushenkilön yhteys-, suostumus- ja tunnistetiedot: tutkimushenkilön nimi ja osoite, henkilötunnus, sähköpostiosoite, matkapuhelinnumero(t), operaattori(t), tiedon kenen nimissä liittymä(t) on(ovat) sekä suostumukset siihen, että tutkimuksessa voidaan, rekisterinpitäjän käyttöluvalla, käyttää häntä koskevia rekisteritietoja (Väestötietojärjestelmän elossaolo- ja maastamuuttotietokannat, Tilastokeskuksen väestölaskennat ja kuolemansyyt -tietokannat, THL:n hoitoilmoitusrekisteri ja Suomen Syöpärekisteri, KELAn lääkekorvaustietokannat ja sairaskertomukset).</p> <p>Tutkimushenkilön operaattoritiedot: Soitettujen ja vastaanotettujen puheluiden aloitusaika ja kesto, TAC (koodi, joka yksilöi käytetyn puhelintyyppin), puhelimen käyttämä verkko puhelun alussa (900 MHz, 1800 MHz, 3G), sekä puhelun alussa ja lopussa käytetty solu.</p> <p>Puhelinliittymän avaus- ja mahdollinen lopetuspäivämäärä.</p> <p>Yksityiskohtaiset puhelintiedot aggregoidaan pidempiaikaista säilyttämistä varten.</p> <p>Kyselyllä kerättävät tiedot aikaisemmasta ja nykyisestä matkapuhelimen käytöstä, tutkittavista sairauksista ja oireista sekä sekoittavista tekijöistä. Tutkimuksessa tullaan myöhemmässä vaiheessa keräämään myös tietoa rekistereistä ja sairaskertomuksista. Rekistereistä käytettäviä tietoja täsmennetään ennen tietojen keräystä.</p>
<p>5. Mistä tutkimusaineisto muodostuu</p> <ul style="list-style-type: none"> - keneltä, mitä tietoja ja millä perusteella 	<p>Tutkimukseen poimitaan matkapuhelinoperaattoreiden (TeliaSonera ja Elisa) 18-69 -vuotiaita suomen- ja ruotsinkielisiä yksityisasiakkaita. Otoksen poiminta perustuu taustatietoihin (ikäluokka: 18-29, 30-39, 40-49, 50-59, 60-69; sukupuoli ja käyttömäärään: vähän, keskimäärin ja paljon puhuvat). Operaattorit antavat organisaation päätöksellä otoksen asiakkaistaan yhteystietoineen ja kielikoodeineen yhteydenottoa varten.</p> <p>Tutkimushenkilön muut yhteys- ja tunnistetiedot saadaan tutkimushenkilön allekirjoittamasta suostumuksesta.</p> <p>Operaattorit toimittavat tutkimushenkilöiden operaattoritiedot 3 kk:n ajalta vuosittain sekä liittymän avaus- ja mahdollisen lopetuspäivämäärän.</p> <p>Tutkimusaineistossa puhelintiedot säilytetään aggregoidussa muodossa. Tietojen luovutus perustuu suostumukseen.</p> <p>Tiedot aikaisemmasta matkapuhelimen käytöstä, sairauksista ja oireista sekä mahdollisista sekoittavista tekijöistä saadaan tutkimushenkilön täyttämästä kyselystä.</p> <p>Tulemme jatkossa hakemaan rekisteripitäjiltä käyttöluvut seuraavien rekisterien käyttöön: Väestötietojärjestelmän elossaolo- ja maastamuuttotietokannat, Tilastokeskuksen väestölaskennat ja kuolemansyyt -tietokannat, THL:n hoitoilmoitusrekisteri ja Suomen Syöpärekisteristä ja KELAn lääkekorvaustietokannoista. Lisäksi tulemme hakemaan STM:lta luvan sairaskertomusten käyttöön tutkimusta varten.</p>

6. Tutkimus tehdään	<input checked="" type="checkbox"/> kansallisena <input checked="" type="checkbox"/> EU/ETA -alueen sisäisenä <input type="checkbox"/> EU/ETA -alueen ulkopuolisena
7. Rekisterin suojausten periaatteet - kuvataan suojaustapa eri käsittelyvaiheiden osalta - tutkimuksessa muodostuvaan rekisteriin kuuluvat sekä manuaalisesti kerättävä että atk:lla oleva aineisto (looginen rekisteri)	<input checked="" type="checkbox"/> tiedot ovat salassapidettäviä Manuaalinen aineisto: Tutkimushenkilöiden rekrytoinnin hoitava palveluntarjoaja säilyttää suostumukset ja täytetyt kyselylomakkeet (paperiset) tietoturvasääntöjen mukaisesti lukituissa kaapeissa. Palveluntarjoajan kanssa tehtävä sopimus kattaa myös salassapidon. Suostumukset ja paperiset kyselylomakkeet, samoin kuin sairaskertomukset, säilytetään myös Tampereen yliopistossa lukituissa kaapeissa. ATK:lle talletetut tiedot: Yksilöllisiä tietoja ei tulosteta paperille. Tutkimusaineistoja, joista yksittäisen tutkimushenkilön voi tunnistaa, käsittelevät vain rekisteriselosteessa mainitut henkilöt. Aineistosta luovutetaan otos (max 50%) kyselyä koskevasta osiosta Quality Metricisille ja tätä varten aineisto anonymisoidaan. <input checked="" type="checkbox"/> käyttäjätunnus <input checked="" type="checkbox"/> salasana <input checked="" type="checkbox"/> käytön rekisteröinti <input checked="" type="checkbox"/> kulun valvonta <input checked="" type="checkbox"/> Tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa <input type="checkbox"/> Aineisto analysoidaan tunnistetiedoin, koska (peruste tunnistetietojen säilyttämiselle):
8. Tutkimusaineiston hävittäminen/arkistointi	<input type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri hävitetään <input checked="" type="checkbox"/> Tutkimusrekisteri arkistoidaan <input checked="" type="checkbox"/> ilman tunnistetietoja <input type="checkbox"/> tunnistetiedoin Mihin: Sähköinen aineisto tallennetaan STUKissa RAT-laboratorion kassakaappiin ja paperinen tutkimusmateriaali lukullisiin arkistokaappeihin.

TIETEELLISEN TUTKIMUKSEN REKISTERISELOSTEEN täyttöohjeet.

(Numerot viittaavat vastaaviin lomakkeen kohtiin)

1. a) Rekisterinpitäjällä eli tutkimuksen toteuttajalla tarkoitetaan *organisaatiota, yksittäistä tutkijaa tai tutkijaryhmää* jonka käyttöä varten rekisteri perustetaan ja jolla on oikeus määrätä tutkimusrekisterin käytöstä. Toisin sanoen tutkimuksen toteuttaja vastaa rekisterinpitäjänä tutkimuksessa muodostuvasta tutkimusaineistosta. On huomattava, ettei rekisterinpitäjä ole esimerkiksi tutkija, joka työ- tai palvelussuhteessaan hoitaa tutkimuslaitoksen tai sairaalan tutkimusta, vaan rekisterinpitäjä on tällöin kyseinen tutkimuslaitos tai sairaala. Itsenäisesti toimiva, omaa yksityistä tutkimustaan suorittava tutkija on sen sijaan rekisterinpitäjä.

Mikäli tutkimus toteutetaan esimerkiksi useamman tutkimuslaitoksen tai sairaalan yhteisenä tutkimushankkeena, on rekisteriselosteen kohdassa määriteltävä eri osapuolien vastuut ja velvoitteet henkilötietojen käsittelyn kannalta.

Silloin kun rekisterinpitäjällä *ei ole toimipaikkaa Euroopan unionin alueella*, mutta rekisterinpitäjä käyttää Suomessa sijaitsevia laitteita muuhunkin henkilötietojen käsittelyyn kuin vain siirtoon tämän alueen kautta, on rekisterinpitäjän tällöin *nimettävä Suomessa oleva edustaja*. Tämä *edustaja yhteystietoineen merkitään rekisterinpitäjän nimen ohella tähän kohtaan*.

- b) Tähän kohtaan merkitään tutkimuksen vastuullinen johtaja. Tällä tarkoitetaan tutkimuksen toteuttajan/rekisterinpitäjän määräämää henkilöä, joka on vastuussa kyseisen tutkimuksen toteuttamisesta, ei sen sijaan esimerkiksi laitoksen yleisestä tutkimushallinnosta vastaavaa henkilöä. Vastuullisen johtajan sijasta tutkimukselle voidaan nimetä siitä vastaava ryhmä.
 - c) Tähän kohtaan merkitään kaikki tutkimukseen osallistuvat tutkijat tai muut henkilöt, jotka tutkimuksen kuluessa käsittelevät tutkimusrekisterin henkilötietoja.
2. Rekisteriasioita hoitavana henkilönä ilmoitetaan henkilö, joka voi antaa rekisteristä rekisteröidylle tarkempia tietoja ja jolle rekisteröity voi osoittaa esim. virheenoikaisua ja tarkastusoikeuden käyttämistä koskevat pyynnöt.
 3. Tähän kohtaan merkitään yksilöidysti ja tiiviisti, tutkimuksen tarkoitus, johon tietoja aiotaan käyttää. Tietojen käyttötarkoituksen yksilöintivaatimus tieteellisen tutkimuksen osalta tarkoittaa sitä, että tutkimus on määriteltävä koskemaan tiettyä sekä kohteeltaan että ajallisesti yksilöityä tutkimushanketta. On huomioitava, että yleisesti todettu määrittely esim. "syöpätutkimus" ei täytä yksilöintivaatimusta. Tutkimuksesta muodostuvalle rekisterille on yleensä tarpeen antaa nimi, joka erottaa sen rekisterinpitäjän muista mahdollisista tutkimusrekistereistä.
 4. Rekisterin *tietosisältö* on määriteltävä *ennen* tutkimusrekisterin *perustamista*. Selosteeseen merkitään henkilörekisteriin talletetut tietotyypit, ts. se, mitä tietoja rekisteröidystä talletetaan. Merkinnät tehdään niin yksiselitteisesti, että lukija tietää, mitä tietoja rekisteriin on talletettu. Henkilön yksilöintitiedot on syytä eritellä, esim. henkilön nimi, syntymäaika (henkilötunnus), osoite. Lisäksi kohtaan tulee merkitä minkälaisia tutkimustietoja/hoitotietoja henkilöistä kerätään rekisteriin. On huomioitava, että kerättävien henkilötietojen tulee olla käsittelyn tarkoituksen kannalta *tarpeellisia*. Tarvittaessa käytä *erillistä liitettä* tietosisällön luettelemiseen. Jos rekisterissä on useita osatiedostoja, eri osatiedostoihin kuuluvat tiedot ryhmitellään väliotsikoiden avulla.

5. Kohtaan merkitään mistä tiedoista tutkimusaineisto muodostuu (keneltä, mitä tietoja ja millä perusteella /rekisteröidyn suostumus, nimetyn lain säännös). Kyseessä oleva kohta kuvaa myös rekisterin tietosisältöä.
 6. Kohtaan merkitään, mikäli tarpeen, tehdäänkö tutkimus kansallisena, EU/ETA-alueen sisäisenä vai EU/ETA-alueen ulkopuolisena tutkimuksena.
 7. Tähän kohtaan merkitään tiedot rekisterin suojauksen periaatteista sekä manuaalisen että ATK:lla säilytettävän aineiston osalta. Kohtaan merkitään myös, onko rekisteriin talletetut henkilötiedot säädetty salassa pidettäviksi (vaihtolovelvollisuutta koskevat ja/tai asiakirjasalaisuutta koskevat säännökset). Tietojen suojaamisen periaatteet on tarpeen merkitä sen arvioimiseksi, onko suojaamisvelvoitteista henkilötietolain 5 ja 32 §:n mukaisesti huolehdittu. Jos aineisto aiotaan analysoida tunnistetiedoin, kohdassa ilmoitetaan erikseen, miksi tunnistetiedot tulee tässä vaiheessa säilyttää.
 8. Tähän kohtaan merkitään tullaanko tutkimusrekisteri hävittämään tutkimuksen päätyttyä vai, onko tutkimusrekisteri tarkoitus arkistoida. Mikäli tutkimusrekisteri arkistoidaan, kohtaan merkitään myös mihin rekisteri arkistoidaan, ja arkistoidaanko tutkimusrekisteri tunnistetiedoin vai tunnistettomassa muodossa.
-