

1. Tutkimuksen rekisterinpitäjä

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy
PL 1000
FI-02044 VTT

Yhteyshenkilö tutkimusta koskevissa asioissa:

Nimi: Jaakko Lähteenmäki

Osoite: PL 1000, FI-02044 VTT

Puhelinnumero: 0405149869

Sähköpostiosoite: jaakko.lahtenmaki@vtt.fi

2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Henkilötietojen käsittely liittyy tutkimukseen "Antitromboottisten lääkkeiden farmakogenomiikka" (PreMed PGx tutkimus). Antitromboottista lääkitystä käytetään erilaisten sairauksien (mm. eteisvärinä) ja toimenpiteiden (mm. läppäleikkaukset) yhteydessä estämään verisuonitukoksia. Aiempien tutkimusten perusteella on todettu, että antitromboottisten lääkkeiden vaikutuksessa on genomista riippuvia yksilöllisiä eroja. Esimerkiksi varfariinin antikoagulaatiovaikutus voi genotyypistä riippuen olla normaalia voimakkaampi tai heikentynyt lisäten potilaan lääkityksestä aiheutuvaa riskiä verenvuotoihin ja verisuonitukoksiin.

Tämän tutkimuksen tavoitteena on arvioida genomitiedon merkitystä antitromboottisen hoidon yhteydessä. Tutkimushankkeessa haetaan näyttöä lääkeaineisiin assosioituville genotyypeille suomalaisessa väestössä sekä arvioidaan genomitiedon käytön mahdollisuudet lääkehoidon ohjauksessa. Tutkimuksen tuloksia voidaan hyödyntää päätettäessä uusien genomitietoon perustuvien hoitokäytäntöjen ja -suositusten käyttöönotosta.

Tutkimus perustuu aiemmissa tutkimuksissa kerättyjen tietojen sekä terveydenhoitopalvelujen käytön yhteydessä kerättyjen tietojen käyttöön, eikä siten edellytä toimenpiteitä tutkittavilta. Ennen tietojen siirtoa VTT:n käyttöön tiedoista poistetaan henkilöiden tunnistetiedot.

3. Yhteistyöhankkeena tehtävän tutkimuksen osapuolet ja vastuunjako

Tutkimuksen toteuttaa Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:n tutkimusryhmä, joka nimetään PreMed-projektin tutkimussuunnitelmassa. Tutkimukseen osallistuu lisäksi tutkimussuunnitelmassa nimetty ryhmä ulkopuolisia neuvonantajia Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiristä, Itä-Suomen yliopistosta ja Medaffcon Oy:stä.

Tutkimusta rahoittavat: Business Finland (44%), VTT (42%) sekä yrityspartnerit (yhteensä 14%): Avaintec Oy, Biopankkien Osuuskunta Suomi – FINBB, Crown CRO Oy, Oy Karl Fazer AB, Medaffcon Oy, Mediconsult Oy, Novartis Finland Oy, Pfizer Oy ja Roche Diagnostics Oy.

Yksilötason tietoja tutkimuksessa käsittelee ainoastaan VTT:n tutkimusryhmä. Yksilötason tiedot eivät sisällä henkilötunneita. Ulkopuolisten neuvonantajien tehtävänä on tukea VTT:tä tutkimuksen suunnittelussa sekä tulosten arvioinnissa. Ulkopuoliset neuvonantajat ja rahoittajat saavat käyttöönsä ainoastaan keskiarvoistettuja tuloksia. Ulkopuoliset neuvonantajat ja rahoittajat eivät saa eivätkä käsittele yksilötason tietoja.

4. Tutkimuksen vastuullinen johtaja tai siitä vastaava ryhmä

Nimi: Mark van Gils
Osoite: PL 1300, FI-33720 Tampere
Puhelinnumero: 0405583184
Sähköpostiosoite: mark.vangils@vtt.fi

5. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

Nimi: Seppo Viinikainen
Osoite: Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy, Koivurannantie 1, 40400 Jyväskylä
Sähköposti: tietosuoja@vtt.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Teknologian tutkimuskeskus VTT Oy:n tutkijoista koostuva PreMed tutkimusryhmä.

7. Tutkimuksen nimi, luonne ja kestoaika

Tutkimuksen nimi: Antitromboottisten lääkkeiden farmakogenomiikka (PreMed PGx - tutkimus)

Kertatutkimus

Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika (kuinka kauan henkilötietoja käsitellään):

Tutkimus alkaa, kun tarvittavat luvat sen aloittamiseen on saatu, mutta aikaisintaan 1.3.2019. Tutkimus jatkuu 31.12.2021 saakka. Tietoja säilytetään tutkimusrekisterissä 3 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen mahdollista tulosten tarkistamistarvetta varten.

8. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn peruste on EU:n yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraava:

- Tutkittavan suostumus
- Lakisääteisen veloitteen noudattaminen
- Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö
- Oikeutettu etu
- Muu, mikä:

9. Arkaluonteiset henkilötiedot

- Tutkimuksessa ei käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja.

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja:

- Rotu tai etninen alkuperä
- Poliittiset mielipiteet
- Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
- Ammattiliiton jäsenyys
- Geneettiset tiedot
- Biometrinen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
- Terveystiedot
- Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen erityisehtoon:

- Tutkittavan nimenomainen suostumus
- Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus
- Tutkittava on saattanut käsiteltävät arkaluonteiset tiedot julkisiksi
- Muu, mikä:

Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja.

10. Mitä henkilötietoja tutkimusaineisto sisältää

- 1) Genomitiedot: tiedot 26:sta tutkimuksen kannalta oleellisesta geenivariantista
- 2) Demografiatiedot: syntymävuosi, sukupuoli, asuinkunta
- 3) Diagnoosit (ICD-10 koodit)
- 4) Lääkitystiedot ja lääkkeiden ostotiedot: tiedot 11:stä tutkittavasta antitromboottisesta lääkeaineesta sekä 61:stä lääkeaineesta, joilla on mahdollisia yhteisvaikutuksia tutkittavien lääkkeiden kanssa
- 5) Tiedot terveydenhuollon käynneistä ja sairaalajaksoista
- 6) Laboratoriotutkimustulokset: tulokset 12:sta tutkimuksen kannalta oleellisesta laboratoriotutkimuksesta

Tiedot kerätään ajanjaksolta 1.1.2007 - 31.12.2018.

11. Mistä lähteistä henkilötietoja kerätään

- 1) Genomitiedot saadaan biopankeista (THL Biopankki, Helsingin Biopankki ja Auria Biopankki)
- 2) Demografiatiedot saadaan em. biopankeista
- 3) Diagnoosit saadaan kansallisista Hilmo- ja Avohilmo-rekistereistä sekä potilaskertomustiedoista
- 4) Lääkitystiedot saadaan potilaskertomustiedoista ja lääkkeiden ostotiedot Kelalta
- 5) Tiedot terveydenhuollon käynneistä ja sairaalajaksoista saadaan Hilmo- ja Avohilmo-rekistereistä
- 6) Laboratoriotutkimustulokset saadaan potilaskertomustiedoista tai laboratoriotietokannoista

12. Tietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

Ei siirretä.

13. Tietojen siirto tai luovuttaminen EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle

Ei siirretä.

14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

15. Henkilötietojen suojauksen periaatteet

Tiedot ovat salassa pidettäviä.

Manuaalisen aineiston suojaaminen: Tutkimuksessa ei käsitellä manuaalisia (paperimuotoisia) aineistoja.

Tietojärjestelmissä käsiteltävät tiedot:

käyttäjätunnus salasana käytön rekisteröinti kulunvalvonta
 muu, mikä: tietojen säilytys palomuurilla suojatussa VTT:n sisäverkossa

Suorien tunnistetietojen käsittely:

Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa
 Aineisto analysoidaan suorien tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

16. Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

Tutkimusrekisteri hävitetään

Tutkimusrekisteri arkistoidaan:
 ilman tunnistetietoja tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa:

17. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Rekisteröidyllä on biopankkilain (688/2012) mukainen oikeus saada tietoa tutkimuksesta. Käyttääkseen biopankkilain mahdollistamaa oikeutta rekisteröidyn tulee olla yhteydessä siihen biopankkiin, johon hän on antanut biopankkisuostumuksen.