

1. Rekisterinpitäjä Valitse vain YKSI vaihtoehto. <i>*Rekisterinpitäjäksi merkitään taho, joka on laatinut tutkimussuunnitelman, eli on määrittelyt, mihin tarkoitukseen ja millä tavalla henkilötietoja käsitellään.</i> <i>**Jos vähintään kaksi tutkijaa/organisaatiota ovat yhdessä laatineet tutkimussuunnitelman merkitään ne yhteisrekisterinpitäjäksi. Yhteisrekisterinpitäjäys voi tulla kyseeseen esimerkiksi HUSin ja yliopiston yhteisissä tutkimuksissa.</i>	☐ HUS-yhtymä* ☒ Muu organisaatio/tutkija (jos valitset tämän tarkenna mikä/kuka) *: - Työterveyslaitos ☐ Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mitkä organisaatiot) **: HUS merkitään tutkimusrekisterinpitäjäksi tutkimukseen, kun: (i) Tutkimusrekisteri on tietosisällöltään HUSin tutkijan määrittelemä (ii) Tutkimuksesta vastaava henkilö on työ- tai virkasuhteessa HUSiin koko tutkimuksen ajan (iii) Tutkimuksessa käytetään sellaisia tiedonkeruulomakkeita, joiden tietoturvallisuudesta HUS voi vastata. Jos monikeskustutkimuksissa on sähköinen tiedonkeruulomake, josta vastaa ulkopuolinen taho, HUS ei voi toimia rekisterinpitäjänä.
2. Tutkimuksen nimi	Pelastushenkilöstön altistuminen PFAS-yhdisteille (PePFAS)
3. Toimeksiantaja/ Toimeksiantajan edustaja <i>Merkitse tähän joko toimeksiantajana toimiva tutkija tai yrityksen, laitoksen tai organisaation edustaja.</i> <i>Toimeksiantajalla tarkoitetaan henkilöä, yritystä, laitosta tai organisaatiota, joka vastaa lääke- tai terveystieteellisen tutkimuksen aloittamisesta, hallinnoimisesta ja rahoituksen järjestämisestä.</i> <i>Tutkijalähtöisessä tutkimuksessa tutkija voi olla sekä toimeksiantaja, että tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija.</i>	<u>Henkilö, organisaatio/yritys/laitos, osoite, sähköposti, puhelinnumero:</u> Aki Vuokko, apulaisylilääkäri, lääketieteellinen vastuuhenkilö hankkeessa Työterveyslaitos PL 40, 00032 Työterveyslaitos aki.vuokko@ttl.fi p. 030 474 2148

4. Tutkimuspaikkakohtainen johtava tutkija <i>Toimii tutkimusta tekevän tutkijaryhmän vastuullisena johtajana ja on virka/työsuhteessa organisaatioon koko tutkimuksen ajan.</i> <i>Jos kyseessä on monikeskustutkimus, luettele tässä kaikkien keskusten tutkimuspaikkakohtaiset johtavat tutkijat.</i>	<u>Nimi, tehtävänimike/virka-asema, osoite, sähköposti, puhelinnumero:</u> Lääketieteellinen vastuhenkilö: Aki Vuokko, apulaisylilääkäri Työterveyslaitos PL 40, 00032 Työterveyslaitos aki.vuokko@ttl.fi p. 030 474 2148 Projektipäällikkö: Simo Porras, erikoistutkija Työterveyslaitos PL 18, 00032 Työterveyslaitos simo.porras@ttl.fi p. 030 474 2105
5. Yhteyshenkilö rekisteriä koskevissa asioissa <i>Kun rekisterinpitäjänä HUS, HUSiin virkasuhteessa oleva tutkimusryhmän jäsen.</i>	Simo Porras, erikoistutkija Työterveyslaitos PL 18, 00032 Työterveyslaitos simo.porras@ttl.fi p. 030 474 2105
6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset <i>Tutkimuksen kohde.</i> <i>Tutkimuksen kesto (alku- ja loppupäivämäärä).</i>	Hankkeen tavoitteena on tutkia pelastushenkilöstön työperäistä altistumista PFAS-yhdisteille ja arvioida biomonitoinnin tulosten merkitystä pelastushenkilöstön terveysriskeihin. Tavoitteena on tunnistaa mahdollisia altistumistilanteita ja auttaa kehittämään tehokkaampia riskinhallintakeinoja, jotka parantavat työturvallisuutta ja edistävät terveyttä alalla. Tätä tutkitaan keräämällä vapaaehtoisilta työntekijöiltä biomonitoinnin näytteitä (veri-, ja virtsanäytteet) ja kyselytutkimustietoja. Kyselytutkimus, näytteenkeräykset, analyysit ja tulosten raportointi ajoittuvat aikavälille 1.10.2025–30.11.2026, jonka jälkeen tieteellisten julkaisujen laatimiseen varataan vielä arviolta 6–12 kuukautta.
7. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste <i>Valitse vain YKSI käsittelyperuste</i> <i>Käsittelyperusteeksi valitaan ensisijaisesti Yleinen etu.</i> <i>Suostumus valitaan käsittelyperusteeksi vain poikkeustapauksissa, todella harkiten ja perustellen.</i>	☒ Yleinen etu tieteellisessä tutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 e: <i>yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö</i> ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 j: <i>yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus.</i>

<i>* arkaluonteiset henkilötiedot esim. geneettiset tiedot, terveystiedot yms.</i> <i>Katso lisää käsittelyn oikeusperusteita tietosuojavaltuutetun sivulta.</i>	☐ Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa: Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuoja-asetuksen artiklaan 6, 1 c: <i>käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattamiseksi ja 1 e: yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuoja-asetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät *, 2 i: kansanterveyteen liittyvä yleinen etu</i> ☐ Muu peruste (katso EU:n tietosuoja-asetus):
8. Tutkimusrekisterin tietosisältö <i>Keitä rekisteröidyt ovat (potilaat/terveet vapaaehtoiset/muu eritysryhmä).</i> <i>Henkilöiden yksilöintitiedot (esim. nimi, syntymäaika, henkilötunnus, yhteystiedot), tutkimukseen kerättävät tiedot (esim. hoitotiedot, lääkitystiedot, kuvantamistiedot, diagnoositiedot jne.).</i> <i>Jos olet pyytämässä tietoja HUS Tietopalvelusta, kerro luovutetaanko tiedot sinulle tunnisteellisena vai pseudonymisoina ja kuvaile tarkasti jokainen muuttuja ja yksilöity käyttötarkoitus.</i> <i>Tunnisteellinen tieto luovutetaan rekisteritutkimukseen vain perustellusta syystä, esim. tietoa ei löydy HUS Tietopalvelusta.</i> <i>Tutkimuksessa saa käsitellä ainoastaan tutkimuksen kannalta välttämätöntä tietoa.</i>	Luettele tutkimusrekisteriin kerättävät tiedot ja rekisteröityjen määrä (otoskoko) tai kuvaa ne erillisessä liitteessä.. Tutkimukseen kutsutaan yli 40-vuotiaita operatiivisen työn pelastushenkilöstön työntekijöitä, joiden työtehtäviin liittyy / on liittynyt mahdollinen altistuminen PFAS-pohjaisille sammutusvaahdoille. Lisäksi kutsutaan verrokeiksi työntekijöitä, jotka eivät altistu sammutusvaahdoille, mutta työskentelevät fyysistä toimintakykyä vaativissa työtehtävissä (esim. ensihoitajat). Tavoitteena on rekrytoida 150 työssään altistuvaa henkilöä ja 75 verrokia. Rekrytoitavat henkilöt ovat 35–65-vuotiaita. Tutkimuksessa kerätään sähköisellä kyselyllä seuraavat tiedot: Yksilöintitiedot, jotka korvataan koodilla (pseudonymisointi): - Nimi - Syntymäaika - Henkilötunnus - Yhteystiedot (kotiosoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero) Muut perustiedot: - Ikä - Biologinen sukupuoli - Koulutus Työpaikkaa koskevat tiedot: - Työhistoria - Nykyinen työpaikka ja ammattinimike - Työtehtävät - Työvuorojärjestelyt - Työtehtäväkohtaiset tiedot työolosuhteista - Altistumisen seuranta työpaikalla Asuinympäristö - Asuminen ulkomailla - Kodin sijainti (kaupunki/taajama) - Kodin ympäristöä koskien liikennetiheys ja teollisuuslaitosten, polttolaitosten, kaatopaikkojen, lentokenttien tai paloharjoitusalueiden sijainti - Talousveden lähde Terveystiedot, joiden voidaan katsoa vaikuttavan tutkittaviin varhaisten terveysvaikutusten biomarkkereihin: - Pituus - Paino

	- Terveystila, seuraavien sairauksien diagnoosit ja diagnoosin ajankohta: verenpainetauti, sepelvaltimotauti, muu sydän- ja verisuonitauti, kohonnut kolesterolit, periytyvä perinnöllinen hyperkolesterolemia syndrooma (FH), tyyppi 1 tai 2 diabetes, astma, reuma- tai sidekudossairaus, kilpirauhasen vajaatoiminta, munuaisten vajaatoiminta, maksasairaus, suolistosairaus, syöpä - Säännöllinen lääkitys (resepti- tai itsehoitolääkkeet) - Ravintolisien ja luontaistuotteiden käyttö - Muovipohjaiset implantit, piilolinssien ja pientasujen käyttö - Silmätippojen ja kovien piilolinssien käyttö - Pientasujen käyttö - Rokotukset edeltävien 3 kk:n aikana - Seuraavien oireiden esiintyminen edeltävien 3 kk:n aikana: flunssa, allerginen reaktio, astmaohtaus, toistuva päänsärky, pahoinvointi, oksentelu, ripuli Työkyky - Arviointi asteikolla 0–10 Elämäntapoja koskevat tiedot, joiden voidaan katsoa vaikuttavan kokonaisaltistumiseen tai tutkittaviin varhaisten terveysvaikutusten biomarkkereihin: - Tupakointi ja muiden tupakkatuotteiden/sähkösavukkeiden käyttö - Alkoholin käyttö (Audit-C) - Kofeiinipitoisten juomien ja energiajuomien nauttiminen - Ruokavalio - Itsepyydetyn tai kotimaisen kalan syöminen Vapaa-aikaa koskevat tiedot, joiden voidaan katsoa vaikuttavan kokonaisaltistumiseen tai tutkittaviin varhaisten terveysvaikutusten biomarkkereihin: - Virkistystoiminta, sivuammatit tai harrastukset, jotka voivat aiheuttaa altistumista PFAS-yhdisteille Kemikaalihaittojen ja riskien kokeminen - Huolestuneisuus omasta terveydestä, asteikolla 0–10 - Huolestuneisuus kemikaaleista, asteikolla 0–10 - Tiedonsaanti kemikaaliriskeistä Rekrytoitavilta kerättävistä verinäytteistä määritetään PFAS-pitoisuudet laajalla skaalalla (yli 40 eri PFAS-yhdistettä), kolesteroliarvot, kilpirauhasen toiminta-arvot (tyroksiini, S-TSH), maksaentsyymit (S-ALAT, -ASAT, -gamma-GT) ja oksidatiivisen stressin biomarkkeri (glutathioni). Lisäksi virtsanäytteistä tutkitaan oksidatiivisen stressin biomarkkerit (isoprostaani, 8-OHdG). Analyysien tulokset yhdistetään sähköisellä kyselyllä kerättyihin tietoihin pseudonymisointikoodin perusteella ja ne sisällytetään lopulliseen tietoaaineistoon. ☐ Kerättävät tiedot on kuvattu erillisessä liitteessä; kirjaa tähän liitteen nimi, viittaus tutkimussuunnitelmaan ei ole riittävä. ☐ Poimittavat tiedot toimitetaan rekisteritutkimukseen tunnistettavina, perustelut:
--	--

9. Tietolähteet	Rekisteriin tallennettavien tietojen tietolähteet: ☐ Potilastietojärjestelmät/Potilastietorekisterit ☒ Tutkijan /Tutkittavan oma toiminta (esim. verenpaineen mittaus) ☒ Tutkittavan antamat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut) ☐ Muut henkilörekisterit (esim. Kela), luettele: ☐ Muut tietolähteet, luettele: Työnantajan antamat työpaikkaa koskevat tiedot (esim. kyselyt, haastattelut)
10. Henkilötietojen käsittelyyn käytettävät resurssit <i>*Huom! toisiolain alaisissa rekisteritutkimuksissa ei voi käyttää muuta tietoturvallista alustaa kuin HUS Acamedic tai muuta Valviran hyväksymää käyttöympäristöä kuten Findatan Kapseli.</i> <i>**Aineisto on pseudonymisoitu= Henkilötiedoista on poistettu suorat tunnistetiedot, mutta henkilö on identifioitavissa lisätietojen tai koodiavaimen avulla.</i>	<u>Kuvaus tutkimusrekisterin säilytyksestä</u> HUOM! Koodiavain säilytetään eri paikassa kuin koodattu tutkimusaineisto, esim. suljettu Teams-alusta, NextCloud-kansio Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto, jos sellaista tutkimuksessa muodostuu) suojaaminen: ☐ HUSin hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä ☒ muu, mikä: Manuaalista tutkimusaineistoa säilytetään Työterveyslaitoksen hallinnoimassa lukitussa tilassa, johon on pääsy vain tehtävään nimetyillä henkilöillä. Myöhemmin paperiaineisto siirretään Työterveyslaitoksen arkistoon, jolloin siihen on pääsy asianomaisella arkistohenkilökunnalla. Paperiaineisto kattaa tutkimushenkilöiden suostumuslomakkeet, biologisten näytteiden keräysten yhteydessä kirjattavan koodiavaimen sekä kyselytiedot. Kyselytiedot säilytetään pseudonymisoituina (sekä digitalisoidaan tutkimuskäyttöä varten). Koodiavain säilytetään erillään muusta tutkimusaineistosta. Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim.tietojärjestelmät, laitteet) *: ☐ HUSin hyväksymä tietoturallinen alusta (esim. HUS Acamedic; HUSilainen ks. Pysyväisohje Tieteellisen tutkimuksen luvat HUSissa liite 2) ☒ muu, mikä (esim. Findatan, THL:n tai lääkeyrityksen omat tietoturvalliset alustat): Digitaalista, pseudonymisoitua tutkimusaineistoa säilytetään ja käytetään projektin toteutusaikana Työterveyslaitoksen suljetulla tietoturallisella NextCloud-alustalla. Tiedostoihin on pääsy ainoastaan niillä tutkimusryhmän jäsenillä, jotka tarvitsevat käyttöoikeuden tiedostoihin.

	Työterveyslaitoksen tietojärjestelmät ovat palomureilla suojatut ja käyttöoikeudet vaativat tietohallinnon myöntämän käyttäjätunnuksen ja salasanan. Tutkittavien henkilötietoja käsittelevät ainoastaan tutkimusryhmään nimetyt henkilöt, joiden työtehtäviin niiden käsittely kuuluu. Tiedostoa, joka mahdollistaa tutkimusspesifin koodin ja henkilön yhdistämisen, säilytetään tietoturvallisesti erillään muusta aineistosta suljetussa Nextcloudin kansiossa. Tutkimusaineistoon on pääsy vain tutkimusryhmän jäsenillä, joita sitoo vaitiolovelvollisuus. Tutkimusryhmän jäsenet käsittelevät ja analysoivat vain pseudonymisoitua aineistoa ja säilyttävät aineistoa tietoturvallisesti palvelimillaan noudattaen tutkimusta koskevaa lainsäädäntöä sekä voimassa olevaa Työterveyslaitoksen salassa pidettävien aineistojen käsittely- ja tietoturvaohjeita. Webropol: Hankkeessa hyödynnetään Webropol -kysely- ja raportointisovellusta tutkimuskyselyn toteuttamista varten. Webropolin henkilöstöllä ei kuitenkaan ole pääsyä kyselyaineistoon ilman asiakkaan (eli Työterveyslaitoksen) teknistä lupaa. Tutkimusaineiston keräämisen jälkeen kyselyaineisto poistetaan Webropol-sovelluksesta. Aineiston poistamiseen jälkeen tiedot säilyvät vielä 14 vuorokauden ajan Webropolin suojatun palvelimen muistissa, jonka jälkeen ne poistuvat sieltä lopullisesti. Lisäksi tutkimukseen liittyvät tunniste- ja laboratoriotulokset säilytetään pysyvästi Työterveyslaitoksen tutkimusarkistossa ja altistumiseen liittyvät biomonitorointitulokset tallennetaan biologisten aineiden altistumisrekisteriin. Suorien tunnistetietojen käsittely: ☐ Pseudonymisoituna ilman koodiavainta (koodiavain vain Tietopalvelun hallussa, käytä aina tätä vaihtoehtoa toisilain mukaisessa rekisteritutkimuksessa) ☒ Tutkija poistaa suorat tunnistetiedot analysointivaiheessa ☒ Aineisto on pseudonymisoitu** ☐ Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, (perustele miksi suoria tunnistetietoja säilytetään):
11. Tietojen siirtäminen tai luovuttaminen EU:n ja Etan ja vastaavuuksien sisäpuolella <i>* Luovutuksella tarkoitetaan, että henkilötietoja luovutetaan alkuperäiseen käyttötarkoitukseen, yhteistyökumppanille, kuten esim. analysoitavaksi laboratorioille.</i> <i>Mikäli tietoja siirretään rekisterinpitäjän ulkopuolelle, tehdään siirtosopimus (Material</i>	☐ Tietoja ei siirretä/luovuteta* HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle ☒ Tietoja siirretään/luovutetaan HUSin/ yhteisrekisterinpitäjien ulkopuolelle EU:n tai ETA:n tai vastaavuuksien sisällä HUOM! Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tulee tietosuojaseloste päivittää ja tutkimuksesta riippuen, toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn. <u>Mitä tietoja siirretään:</u>

<i>Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement).</i> EU ja ETA maat: Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Islanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kroatia, Kypros, Latvia, Liechtenstein, Liettua, Luxemburg, Malta, Norja, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Ruotsi, Saksa, Slovakia, Slovenia, Suomi, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro Tarkista vastaavuusmaat: Data protection adequacy for non-EU countries (europa.eu) DPF järjestelyn piiriin kuuluvat yhdysvaltalaisyhtykset: Data Privacy Framework	Pseudonymisoituja henkilötietoja (jokaisen tutkimushenkilön koodi ja analyysitulokset) tallentuu SynLabin (kliiniset laboratoriotutkimukset) ja luxemburgilaisen kumppanilaboratorion (LNS) (PFAS-analyysit) analyysilaitteistoihin näytteiden analysoinnin yhteydessä. <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:</u> SynLab (henkilötietojen käsittelijä), LNS Laboratoire National De Santé (henkilötietojen käsittelijä) <u>Maat, joihin tiedot siirretään:</u> Suomi, Luxemburg <u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:</u> Verinäytteistä tehtävät kliiniset laboratoriotutkimukset ja PFAS-analyysit Lisäksi projektin päättyttyä tutkimusaineisto voidaan jakaa EU:n FAIR-periaatteita noudattaen käytettäväksi myös jatkotutkimuksiin. Ennen aineiston jakamista tutkimusryhmän ulkopuolelle data kaksoiskoodataan ja kaksoiskoodaamiseen käytetty koodiavain hävitetään.
12. Tietojen siirtäminen EU:n tai ETA:n ulkopuolelle Suojatoimet varmistetaan siirtosopimuksessa (Material Transfer Agreement/ Data Transfer Agreement) ja tarvittaessa käytetään EU:n tietosuojan vakiolausekkeita. <i>*Siirtämisellä tarkoitetaan, että henkilötietoja käsitellään alkuperäisen käyttötarkoituksen mukaisesti. Henkilötietojen vastaanottaja käsittelee tietoja rekisterinpitäjän lukuun ilman itsenäistä käsittelyoikeutta.</i> Mikäli nimetyt organisaatiot vaihtuvat tutkimuksen aikana, tutkijan tulee päivittää tietosuojaseloste ja tutkimuksesta riippuen toimittaa myös eettisen toimikunnan käsittelyyn.	☒ Tietoja ei siirretä* EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden ulkopuolelle ☐ Tietoja siirretään EU:n tai ETA:n tai vastaavuusmaiden ulkopuolelle <u>Mitä tietoja siirretään:</u> <u>Henkilö/organisaatio, jolle tiedot siirretään:</u> <u>Maat, joihin tiedot siirretään:</u> <u>Mihin tarkoitukseen tiedot siirretään:</u>
13. Alkuperäisestä käyttötarkoituksesta poikkeava luovutus (henkilötietojen)	☒ Tietoja ei luovuteta toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin

säännönmukaiset luovutukset) <i>Alkuperäisestä poikkeavaan käyttötarkoitukseen tehtävälle luovutukselle täytyy olla aina oikeusperuste.</i>	☐ Tietoja luovutetaan toiselle rekisterinpitäjälle ja/tai toiseen rekisteriin <u>Mitä tietoja luovutetaan:</u> <u>Tiedot luovutetaan:</u> ☐ tunnistellisina ☐ pseudonymisoituina/koodattuna <u>Rekisterinpitäjä ja/tai rekisteri, mihin tietoja luovutetaan:</u> <u>Tietojen luovutuksen peruste:</u> ☐ sopimus luovutuksesta rekisterinpitäjien välillä ☐ viranomaislupa ☐ muu, mikä:
14. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa <i>Poikkeamisen tarpeellisuutta on arvioitava tapauskohtaisesti.</i> <i>Lisää rekisteröidyn oikeuksista tietosuojavaltuutetun sivuilta.</i> Huom! Poikkeaminen tulee perustella lomakkeen osassa C: Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista tieteellisessä tutkimuksessa.	☒ Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista <u>Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista (oikeusperusteena yleinen etu):</u> ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14) ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15) ☐ Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16) ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18) ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) Muu, mikä:
15. Tutkimusaineiston käsittelytoimet tutkimuksen päätyttyä <i>Hyvän kliinisen tutkimustavan periaatteiden mukaisesti tutkimusaineistoja säilytetään pääsääntöisesti 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä.</i> <i>Laitetutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: ei implementoitava 10 vuotta, implementoitava 15 vuotta. Lääketutkimusten arkistointiaika lainsäädännössä: 25 vuotta.</i> <i>Jos ko. tutkimus liittyy lääkkeen myyntilupa EU-alueella,</i>	<u>Kuvaus tutkimusaineiston käsittelystä tutkimuksen päätyttyä</u> ☐ Tutkimusaineisto hävitetään ☐ Tutkimusaineisto arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna ☒ Tutkimusaineisto arkistoidaan tunnistetiedoin Tarkenna minne aineisto arkistoidaan ja miten pitkäksi aikaa: Tutkimukseen liittyvät tunnistetiedot ja altistumiseen liittyvät biomonitorointitulokset säilytetään pysyvästi Työterveyslaitoksen Biologisten altistumismittausten rekisterissä. Tämän Työterveyslaitoksen sisäisen rekisterin käyttö on rajattua (käyttäjätunnus ja salasana vaaditaan). Lisäksi digitaalinen tutkimusaineisto arkistoidaan pseudonymisoituna pysyvästi Työterveyslaitoksen arkistoihin, sillä Arkistolaitos on

<i>materiaalia on säilytettävä vähintään 2 vuotta sen jälkeen, kun on saatu viimeinen myyntilupa EU-alueella tai 2 vuotta sen jälkeen, kun valmisteen tutkimus on lopetettu.</i>	määrännyt Työterveyslaitoksen tieteellisen tutkimuksen henkilökisterit pysyvästi säilytettäväksi. Koodiavain säilytetään erillään muusta aineistosta. Peruste: Itsenäisenä julkisoikeudellisena yhteisönä Työterveyslaitos noudattaa arkistolakia (831/1994), jonka 8 §:n nojalla arkistolaitos määrää, mitkä asiakirjat tai asiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat pysyvästi säilytettäviä. Arkistolaitos on huhtikuussa 2016 tehnyt päätöksen (AL/5460/07.01.01.03.01/2015) Työterveyslaitoksen kaikista vuodesta 2015 lähtien syntyneiden tutkimusaineistojen pysyvästä säilytyksestä. Samasta syystä paperiaineisto (tutkimushenkilöiden tunnistetiedot ja kyselytiedot, suostumuslomakkeet sekä koodiavain) säilytetään pysyvästi Työterveyslaitoksen arkistossa. Pääsy arkistoon on rajattu. Hankkeen päättymisen jälkeen hankkeessa kerättyjä biologisia näytteitä säilytetään Työterveyslaitoksella pseudonymisoituna viiden (5) vuoden ajan. Tämän ajan jälkeen näytteet hävitetään. Tarkemmat tiedot tietosuojakäytännöistä on saatavilla Työterveyslaitoksen verkkosivulta: www.ttl.fi/tietosuoja <u>Tutkimusaineiston tietoturvallisesta hävittämisestä vastaa:</u> ☒ Tutkimuksen vastuuhenkilön nimi: Simo Porras, Työterveyslaitos ☐ Muu, kuka:
---	--

Valitse **tutkimukseesi liittyvät tutkittavan näkökulmasta** merkittävät tietoturva- ja tietosuojariskit.

Arvioi riskin toteutumisen todennäköisyys ja vakavuus. Valitse tai täydennä puuttuvat riskit ja ratkaisuehdotukset niiden ehkäisemiseksi. Voit täydentää puuttuvia riskejä myös erilliselle lomakkeelle.

Arvioi lopuksi riskien kokonaisvaikutus suunniteltujen toimenpiteiden jälkeen (esim. riskit on esitetyillä toimenpiteillä poissuljettu/vähennetty/hyväksytty).

Riskit ja ratkaisuehdotukset	Todennäköisyys	Vakavuus
Riski: Tutkimusryhmän jäsenet/ tutkimuksen lukuun henkilötietoja käsittelevät henkilöt eivät tunne salassapito- ja tietosuojavelvoitteita, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☐ Tutkimuksesta vastaava henkilö huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin ☒ Muu, mikä: Työterveyslaitos huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin. Henkilötietoja käsittelevät henkilöt ovat lain mukaan salassapitovelvollisia (Laki viranomaisten toiminnan julkisuudesta, 21.5.1999/621).	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Ulkopuoliset/sivulliset pääsevät käsiksi henkilötietoihin, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus menetetään. Ratkaisuehdotus: ☒ Käyttöoikeudet tutkimusrekisterin tietoihin on määritelty ja rajattu ☒ Kulkuoikeudet tiloihin on määritelty ja hallittu ☒ Käyttö- ja kulkuoikeuksien ajantasaisuudesta on huolehdittu ☐ Muu, mikä:	☒ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Henkilötietoja käsitellään tarpeettomasti tunnisteellisena, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☐ Henkilötietoja tallennetaan tunnisteellisena tutkimusrekisteriin vain koodiavaimen yhteydessä (esim. nimen tai henkilötunnuksen kanssa) ☒ Henkilötietoja tallennetaan tutkimusrekisteriin koodattuna (pseudonymisoituna) ☒ Muu, mikä: Tunnisteelliset henkilötiedot tallennetaan Työterveyslaitoksen biologisten mittausten rekisteriin, joka sisältää tiedot kaikista Työterveyslaitoksen biomonitorointimittauksista yli 20 vuoden ajalta. Kyseinen rekisteri on henkilörekisteri, johon on rajattu käyttöoikeus (käyttäjätunnus ja salasana vaaditaan).	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Pseudonymisointi kumoutuu tahattomasti, minkä vuoksi henkilötietojen luottamuksellisuus voidaan menettää. Ratkaisuehdotus: ☒ Koodiavaimen käsittely on suunniteltu hallitusti. ☐ Koodiavain säilytetään HUSin vakiodussa koneessa. ☒ Muu, mikä: Kuva koodiavaimen käsittely ja säilytys: Koodiavain muodostetaan manuaalisesti (paperille käsin kirjaamalla) biomonitorointinäytteiden keräysten yhteydessä. Koodiavainta säilytetään tutkimuksen teon aikana päättäjän lukitusarkistossa erillään muusta aineistosta. Myöhemmin paperiaineisto siirretään Työterveyslaitoksen lukittuun arkistoon, jolloin siihen on pääsy vain asianomaisella arkistohenkilökunnalla.	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava

Riski: Henkilötiedot tuhoutuvat/ muuttuvat tahallisesti tai tahattomasti tai pääsy tietoihin estyy. Ratkaisuehdotus: ☒ Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu ☒ Tekninen ylläpito ja varautuminen teknisiin poikkeamatilanteisiin on varmistettu, jos käytetään muita kuin oman organisaation järjestämiä tietojärjestelmäpalveluja ☐ Manuaalinen (paperi)aineisto on suojattu tuhoutumiselta tai katoamiselta ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☒ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Tekniset ja organisatoriset toimenpiteet vanhentuvat. Ratkaisuehdotus: ☒ Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu ☒ Tietosuoja- ja tietoturvariskien vaikutustenarvioinnin päivittäminen on vastuutettu siltä varalta, että tutkimussuunnitelmaan tehdään muutoksia ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Tietoturvapoikkeamia ei havaita tai niihin ei reagoida, jolloin poikkeamatilanteisiin ei puututa eikä poikkeamia käsitellä asianmukaisesti. Ratkaisuehdotus: ☐ Tietojen käsittely tapahtuu kokonaan HUSin tietoturvalisessä ympäristössä, jolloin tietoturvasta huolehtii HUS ☒ Tietoturvapoikkeamien käsittely on vastuutettu ja ohjeistettu ☐ Muu, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☒ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Muu riski, mikä: ☐ Ratkaisuehdotus, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Riski: Muu riski, mikä: ☐ Ratkaisuehdotus, mikä:	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava	☐ Olematon/ei koske tätä tutkimusta ☐ Vähäinen ☐ Kohtalainen ☐ Vakava
Johtopäätökset tietoturvan ja tietosuojan kokonaisriskistä tutkimuksessa:		
YHTEENVETO ☒ Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta vakavaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille. ☐ Riskin vähentämiseksi suunnitelluista toimenpiteistä huolimatta henkilötietojen käsittely aiheuttaa todennäköisesti vakavan riskin rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille. ➔ Ole yhteydessä ensin tietosuojavastaavaan. Tietosuojavaltuutetun ennakkokuuleminen on mahdollisesti tarpeen.		

Rekisterinpitäjän tietosuojavastaavan yhteystiedot <i>*Tietosuojavastaava, kun tutkimuksen rekisterinpitäjä HUS</i> <i>**Kun rekisterinpitäjä muu kuin HUS</i>	☐ HUS* Petri Hämäläinen, kehittäispäällikkö, tietosuojavastaava HUS Helsingin yliopistollinen sairaala, Laki- ja hallintoasiat eutietosuoja@hus.fi, Postiosoite: PL 440, 00029 HUS ☒ Muu**, kuka: Merja Merikoski, erityisasiantuntija tsv@ttl.fi tai merja.merikoski@ttl.fi Postiosoite: PL 40, 00032 TYÖTERVEYSLAITOS
Päiväys	Helsinki, 15.9.2025 ☐ Korvaa aiemman version, päiväys:

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Täytä tämä vain, jos tieteellisessä tutkimuksessa aiotaan poiketa rekisteröidyn oikeuksista ja tutkimuksessa käsitellään erityisiä henkilötietoja (potilastietoja).

Tutkimusryhmän on toimitettava tietosuojavaltuutetulle seuraavat tiedot:

Rekisterinpitäjä

- ☐ HUS-yhtymä
☐ Muu (jos valitset tämän tarkenna mikä):
☐ Yhteisrekisteri (jos valitset tämän tarkenna mikä):

Tutkimuksen yhteyshenkilö, tehtävänimike/virka-asema, yhteystiedot:

Tutkimuksen nimi

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

☐ Yleinen etu:

Henkilötietoja käsitellään yleisen edun mukaisessa tieteellisessä tutkimustarkoituksessa EU:n tietosuojasetuksen ja kansallisen tietosuojalain (4 ja 6 §) nojalla. Henkilötietoja käsitellään vain siinä laajuudessa ja tarkoituksessa kuin on tutkimussuunnitelman suorittamiseksi välttämätöntä.

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9, 2 j: *Yleisen edun mukainen tieteellinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus*.

☐ Yleinen etu kliinisessä lääketutkimuksessa ja kliinisessä laitetutkimuksessa:

Henkilötietojen käsittely perustuu EU:n tietosuojasetuksen artiklaan 6, 1 c: *käsittely on tarpeen rekisterinpitäjän lakisääteisen veloitteen noudattamiseksi* ja 1 e: *Yleistä etua koskevan tehtävän suorittaminen tai rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö* ja arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu tietosuojasetuksen artiklaan 9 erityiset henkilötietoryhmät **, 2 i: *Kansanterveyteen liittyvä yleinen etu*

☐ Muu peruste:

C. POIKKEAMINEN REKISTERÖIDYN OIKEUKSISTA TIETEELLISESSÄ TUTKIMUKSESSA

Poikkeamisen perustelut

- *miten rekisteröidyn oikeuksien toteuttaminen todennäköisesti estäisi tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten saavuttamisen tai vaikeuttaisi sitä suuresti.*
- *miten poikkeukset ovat tarpeen tieteellisen tutkimuksen tai tilastoinnin tarkoitusten täyttämiseksi.*

Tutkimuksessa poiketaan alla valituista rekisteröidyn oikeuksista:

- ☐ Oikeus saada tietoa henkilötietojen käsittelystä (artiklat 13–14)
- ☐ Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)
- ☐ Oikeus virheellisten tietojen oikaisemiseen (artikla 16)
- ☐ Oikeus henkilötietojen käsittelyn rajoittamiseen (artikla 18)
- ☐ Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21)

Ohje C-lomakkeen tietojen toimittamisesta Tietosuojavaltuutetun toimistoon:

- Ota käyttöösi [oikeusministeriön turvaposti](#) ohjeiden mukaisesti ([ohje turvapostin lähettämiseen](#)).
- Kopioi yltä lomakkeen C-osaan täyttämäsi tiedot sähköpostiviestiin ja otsikoi sähköpostiviesti seuraavasti:
Poikkeaminen rekisteröidyn oikeuksista (tietosuojalain 31 §) – organisaation nimi
- Lisää viestiin liitetiedostona tämä vaikutustenarviointilomake kokonaisuudessaan (osat A-B).