**TIETOSUOJASELOSTE**

**EU:n yleinen tietosuoja-asetus**

**(2016/679)**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. Rekisterin nimi | Keskosena ja täysiaikaisena syntyneiden suomalaisten lasten tapaturma-alttius, somaattinen ja psyykkinen sairastavuus ja siihen vaikuttavat tekijät - rekisteripohjainen-retrospektiivinen syntymäkohorttitutkimus |
| 1. Rekisterinpitäjä | Varsinais-Suomen hyvinvointialue (Varha) |
| 1. Rekisteriasioista vastaava henkilö | Marika Leppänen, lastenpsykiatri, EL, LT, terveyskeskuslääkäri/Varha |
| 1. Yhteyshenkilö rekisteriasioissa | Marika Leppänen, +358406649712, marika.leppanen@varha.fi |
| 1. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja käsittelyn oikeusperuste | Henkilötietojen keruu tutkimusaineistoksi, jossa tutkitaan suomalaisten lasten ja nuorten terveyttä ja sairastavuutta ja niihin vaikuttavia tekijöitä.  Tutkimusaineistolle on myönnetty ensimmäinen käsittelylupa vuonna 2011, ja tutkimusaineiston käsittelylupa on nyt myönnetty 31.12.2029 saakka, jonka aikana tehdään tutkimusta. |
| 1. Henkilörekisterin oikeusperuste   [Henkilötietojen käsittely | Tietosuojavaltuutetun toimisto](https://tietosuoja.fi/henkilotietojen-kasittely) | Henkilötietojen käsittelyperusteena on lääketieteellisestä tutkimuksesta annetun lain 21 a §:n mukaisesti keskeisten tutkimuksen suorittamiseen liittyvien käsittelytoimien osalta *yleinen etu* ja *kansanterveyteen liittyvä yleinen etu* (tietosuoja-asetuksen artiklat 6.1 e ja 9.2 i) |
| 1. Henkilörekisterin tietosisältö   \* [Henkilötietojen pseudonymisointi ja anonymisointi | Tietosuojavaltuutetun toimisto](https://tietosuoja.fi/pseudonymisointi-anonymisointi) | Aineistossa on mukana kaikki Suomessa 2001–2006 syntyneet lapset (N=342 800), ja heidän biologiset vanhempansa (arvio N=500 000). Aineisto pitää sisällään usean eri THL ylläpitämien rekisterien tietoja (Syntyneiden lasten, Terveydenhuollon hoitoilmoitusrekisteri, Perusterveydenhuollon avohoidon hoitoilmoitusrekisteri, Epämuodostuma-, Näkövamma-, Toimeentulo-, Lastensuojelu-, ja Kelan etuudet ja lääkeostotiedot) sekä Tilastokeskuksen tietoja, jotka Findata on yhdistänyt.  Henkilötiedot ovat aineistossa koodattuna tutkittavan tunnistekoodiksi. Pseudonymisointi tarkoittaa henkilötietojen käsittelemistä siten, että henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn henkilöön ilman lisätietoja. \*  Tutkimukseen on kerätty tietoa sairauksista ja terveydenhuollon käynneistä, vammoista ja kuolemista, perheen toimeentulosta, vanhemman taustatiedoista ja lastensuojelun toimista. |
| 1. Säännönmukaiset tietolähteet | Tietolähteinä ovat THL [Tilastot aiheittain - THL](https://thl.fi/fi/tilastot-ja-data/tilastot-aiheittain), Tilastokeskuksen [Kuolemansyyt - Tilastokeskus (stat.fi)](https://www.stat.fi/tilasto/ksyyt) ja Kelan rekisterit. |
| 1. Henkilötietojen käsittely | Aineisto on tallennettu Atolli-ympäristöön, joka on Toisiolain edellyttämä auditoitu tietoturvallinen käyttöympäristö. Aineiston käyttö on mahdollista vain Findatalta ja Auria-Tietopalvelulta anottujen käyttöoikeuden omaaville tutkijoille.  Aineistosta on poistettu suorat tunnistetiedot Findatan toimesta jo ennen aineiston luovuttamista. |
| 1. Tutkimuksen suorittajat eli henkilöt, joilla on tutkimuksen kuluessa oikeus käsitellä rekisterissä olevien tutkittavien henkilötietoja | Max Karukivi, VARHA ja Turun yliopisto;  Marika Leppänen, VARHA ja Turun yliopisto;  Päivi Rautava, VARHA ja Turun yliopisto;  Katri Lahti, VARHA ja Turun yliopisto;  Sirkku Setänen VARHA ja Turun yliopisto;  Essi Kymäläinen, VARHA ja Turun yliopisto;  Jarno Velhonoja; VARHA ja Turun yliopisto,  Heidi Nurminen; VARHA ja Turun yliopisto,  Liisi Ripatti, VARHA;  Hanna-Reeta Viljamaa, VARHA;  Niklas Pakkasjärvi, VARHA;  Helena Ollila VARHA;  Terhi Kolari, VARHA;  Mirka Nurmi VARHA  Bernd Pape, VARHA ja Vaasan yliopisto;  Mari Koivisto, Turun yliopisto;  Eetu Kanerva, Turun yliopisto;  Isa Teeriaho, Turun yliopisto;  Minna Lukkarinen, Turun yliopisto;  Laura Tuunanen; Turun yliopisto,  Leena Haataja, HUS ja Helsingin yliopisto;  Siiri-Liisi Kraav, Itä-Suomen Yliopisto  Marie Korhonen HUS |
| 1. Henkilötietojen luovutus | Tutkittavien mitään henkilötietoja ei luovuteta toiseen rekisteriin, eikä siirretä EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle. |
| 1. Rekisteröidyn oikeudet tieteellisessä tutkimuksessa   *https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa* | Tutkimuksessa ei poiketa alla olevista rekisteröidyn oikeuksista  Oikeus saada pääsy henkilötietoihin (artikla 15)  Oikeus oikaista virheelliset tiedot (artikla 16)  Oikeus rajoittaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 18)  Oikeus vastustaa henkilötietojen käsittelyä (artikla 21) |
| 1. Tutkimusaineiston käsittely tutkimuksen päätyttyä | Findatan myöntämä tietolupa aineistolle on määräaikainen ja voimassa 31.12.2027 saakka. Tämän jälkeen toisiolain mukaisesti aineisto hävitetään. Tutkimuksen vastuuhenkilö vastaa aineiston hävittämisestä. |
| 1. Tietoturva ja tietosuojariskit ja toimenpiteet | Henkilötietojen käsittely ei todennäköisesti aiheuta vakavaa riskiä rekisteröityjen oikeuksille ja vapauksille.  Riskien vähentämiseksi:  ☒ Tutkimusrekisterin tietojärjestelmien tekninen ylläpito ja ajantasainen tietoturva on varmistettu, oikeudet käsitellä aineistoa on rajattu, henkilötiedot ovat pseudonymisoitu, eikä tutkijoilla ole koodiavainta  ☒ Oikeudet poistaa tai muuttaa tietoja tutkimusrekisteristä on määritelty ja rajattu, vastuututkija huolehtii henkilötietoja käsittelevien henkilöiden perehdyttämisestä tietosuojavelvoitteisiin ja tietoturvallisiin toimintatapoihin  Tietojen käsittely tapahtuu yksinomaan Varhan tietojärjestelmäympäristössä, jolloin teknisestä tietoturvasta huolehtii Varha |
| 1. Tietosuojavastaavan yhteystiedot | tietosuoja@varha.fi |
| 1. Tietosuojaselosteen tiedot | 20.5.2024 |