

1. Tutkimuksen nimi, luonne ja kesto

Tutkimuksen nimi: Sukupuolittunut krooninen sairaus, ruumiilliset erot ja biolääketieteellinen tieto (Gen-Dis)

- Kertatutkimus
 Seurantatutkimus

Tutkimuksen kestoaika: 01.01.2021-31.12.2026

Henkilötietojen käsittelyaika: Tutkimukseen osallistujien erillisestä suostumuksesta henkilötiedot säilytetään tieteellistä jatkotutkimusta varten Tampereen yliopiston yhteiskuntatieteiden tiedekunnassa 15 vuotta tutkimuksen päättymisestä, jonka jälkeen ne tuhotaan. Tämä mahdollistaa pitkäaikaistutkimusasetelman. Mikäli lupaa henkilötietojen säilyttämiseen uutta tutkimusta varten ei tutkimukseen osallistujilta saada, henkilötiedot tuhotaan tutkimuksen päättymisen jälkeen. Tutkimukseen osallistujien kirjallisesta suostumuksesta tutkimushankkeen tutkijat voivat käyttää pseudonymisoitua tutkimusaineistoa kroonisia sairauksia käsittelevään tutkimukseen hankkeen päättymisen jälkeen. Tämä mahdollistaa tutkimusaineiston perusteellisen analyysin ja tieteellisten julkaisujen loppuun saattamisen.

2. Rekisterinpitäjä

- Tutkimus tehdään työsuhteessa Tampereen yliopistona toimivaan Tampereen korkeakoulusäätiöön, jolloin rekisterinpitäjä on Tampereen korkeakoulusäätiö.

Tampereen korkeakoulusäätiö sr
33014 Tampereen yliopisto
Kalevantie 4, 33100 Tampere
Y-tunnus 2844561-8

3. Yhteyshenkilö tutkimusrekisteriä koskevissa asioissa

Nimi: Venla Oikkonen
Osoite: 33014 Tampereen yliopisto
Puhelinnumero: 0504377616
Sähköpostiosoite: venla.oikkonen@tuni.fi

4. Tietosuojavastaavan yhteystiedot

dpo@tuni.fi

5. Tutkimuksen vastuullinen johtaja

Nimi: Venla Oikkonen
Osoite: 33014 Tampereen yliopisto
Puhelinnumero: 0504377616
Sähköpostiosoite: venla.oikkonen@tuni.fi

6. Tutkimuksen suorittajat

Venla Oikkonen (hankkeen johtaja), Henni Alava, Ahalya Ganesh, Elina Helosvuori, Mianna Meskus, Lilli Aini Rokkonen, Maria Temmes sekä hankkeen aikana mahdollisesti rekrytoitava tutkija.

7. Tutkimusrekisterin tietosisältö

Kroonista sairautta sairastavien haastatteluja varten voidaan kerätä seuraavat henkilötiedot: nimi, yhteystiedot, ikä ja oireiden kesto. Kroonisten sairauksien parissa työskentelevien ammattilaisten haastatteluja varten voidaan kerätä seuraavat henkilötiedot: nimi, yhteystiedot ja ammattirooli. Tutkimusrekisterin henkilötiedot on mahdollista yhdistää haastatteluäänitteisiin ja tekstimuotoon muutettuihin pseudonymisoituihin haastatteluihin ainoastaan numerokoodilla. Vain hankkeen johtaja ja haastatteleva tutkija tietävät haastateltavan numerokoodin. Ainoa poikkeus tähän on tilanne, jossa julkisessa roolissa työskentelevä ammattilainen haluaa esiintyä tutkimuksessa nimellään. Henkilötiedot säilytetään suojatussa paikassa (salasanalla suojattu ulkoinen kovalevy) erillään haastatteluäänitteistä ja tekstimuotoon muutetuista haastatteluista. Henkilötietoja kerätään ja käsitellään vain osallistujien suostumuksesta eikä henkilötietojen antamiselle ole mitään lakisääteistä tai sopimukseen perustuvaa vaatimusta.

8. Henkilötietojen tietolähteet

Tutkittava itse

9. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus on tieteellinen tutkimus. Hankkeen tavoite on ymmärtää kuinka sukupuolittuneita kroonisia sairauksia kuten endometrioosia, fibromyalgiaa, hormonaalista migreeniä ja kroonista väsymysoireyhtymää hoidetaan ja kuinka hoitoon osallistuvat ihmiset näkevät hyvän hoidon saamisen ja tarjoamisen haasteet. Lisäksi hanke tutkii käynnissä olevien yhteiskunnallisten muutosten, kuten lääkesaataavuuden katkosten, yksilöityvän lääkehoidon ja lääkehoidon rationalisoinnin, vaikutuksia sukupuolittuneiden kroonisten sairauksien hoitoon. Jotta hanke pystyy vastaamaan näihin tutkimustehtäviin, hankkeessa haastatellaan sukupuolittunutta kroonista sairautta sairastavia, potilasjärjestöjen edustajia ja potilasaktiiveja, terveydenhuollon henkilökuntaa, biotieteen tutkijoita sekä lääkehallinnossa toimivia henkilöitä. Hankkeessa kerätään myös kirjallisia kertomuksia kokemuksista kroonisen sairauden kanssa elämisestä. Nämä tekstit kerätään anonymisti verkkolomakkeella.

Kroonista sairautta sairastavien haastattelujen ja verkkolomakkeella kerättävien kokemuksetomusten yhteydessä kerätään tieto tutkimukseen osallistujan iästä ja oireiden kestosta, jotta kuvattu sairauskokemus on mahdollista sijoittaa suhteessa eri elämänvaiheisiin ja hoidon vaiheisiin. Ammattilaisten ja julkisessa roolissa toimivien haastattelujen yhteydessä kerätään tieto haastateltavan ammatillisesta roolista, jotta haastattelu voidaan sijoittaa kroonisten sairauksien hoidon, tuen ja tutkimuksen kenttään. Tutkimusjulkaisuissa yllä kuvatut tiedot (ikä, sairauden kesto / ammattirooli) korvataan yleisemmillä kategorioilla: tarkan iän sijasta käytetään ikäryhmiä, tarkan ammattinimikkeen sijasta yleisempää ammattiroolia (esim. lääkäri, hoitaja). Näitä tietoja käytetään vain mikäli ne ovat oleellisia analyysin kannalta.

10. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste: *EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artikla 6 kohta 1 sekä tietosuojalaki 4 §:*

- Tutkittavan suostumus
- Rekisterinpitäjän lakisääteisen velvoitteen noudattaminen
- Yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö
 - tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi
 - tutkimusaineistojen ja kulttuuriperintöaineistojen arkistointi
- Rekisterinpitäjän tai kolmannen osapuolen oikeutettujen etujen toteuttaminen
- Muu, mikä:

11. Arkaluonteiset henkilötiedot (erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvat tiedot ja rikostiedot)

- Tutkimuksessa ei käsitellä arkaluonteisia henkilötietoja
- Tutkimuksessa voi käydä ilmi seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja mikäli tutkimukseen osallistuja mainitsee ne haastattelussa. Tutkimukseen osallistuja voi päättää itse mitä henkilötietoja hän mainitsee haastattelussa. Näitä tietoja ei kerätä erikseen eikä niitä tallenneta tutkimusrekisteriin henkilötietojen yhteyteen.
 - Rotu tai etninen alkuperä
 - Poliittiset mielipiteet
 - Uskonnollinen tai filosofinen vakaumus
 - Ammattiliiton jäsenyys
 - Geneettiset tiedot
 - Biometristen tietojen käsittely henkilön yksiselitteistä tunnistamista varten
 - Terveystiedot
 - Luonnollisen henkilön seksuaalinen käyttäytyminen tai suuntautuminen

Tutkimuksessa käsitellään rikostuomiota tai rikkomuksia koskevia tietoja:

- Ei
- Kyllä

Arkaluonteisten henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste

EU:n yleinen tietosuoja-asetus, artiklat 9 (erityiset henkilötietoryhmät) ja 10 (rikostuomioihin ja rikkomuksiin liittyvät tiedot) sekä tietosuojalaki 6 ja 7 §:t

- Rekisteröidyn suostumus
- Käsittely koskee henkilötietoja, jotka rekisteröity on nimenomaisesti saattanut julkisiksi;
- Yleistä etua koskeva tieteellinen tai historiallinen tutkimus, tilastointi tai julkisen vallan käyttö
- Käsittely on tarpeen yleisen edun mukaisia arkistointitarkoituksia varten

12. Henkilötietojen siirto tai luovuttaminen tutkimusryhmän ulkopuolelle

- Henkilötietoja siirretään tai luovutetaan säännönmukaisesti tutkimusryhmän ulkopuolelle.

Äänitallenteiden muuttamisessa tekstimuotoon käytetään ulkoista litterointipalvelua, jonka kanssa Tampereen yliopistolla on sopimus. Litterointipalveluun lähetetään pelkkä äänitallenne ilman rekisteritietoja. Äänitallenteet ja valmiit litteraatit toimitetaan suojattuina tiedostoina ja litterointipalvelu käsittelee litteroitavaa aineistoa luottamuksellisesti. Litterointipalvelu on allekirjoittanut tietojenkäsittelysopimuksen ja tuhoaa äänitiedostot ja litteraatit välittömästi litteraation toimittamisen jälkeen. Litterointipalvelulla ei ole pääsyä hankkeen tutkimusrekisteriin.

13. Henkilötietojen siirto tai luovuttaminen EU:n/ETA-alueen ulkopuolelle

Siirretäänkö rekisterin tietoja kolmanteen maahan tai kansainväliselle järjestölle EU:n tai ETA-alueen ulkopuolelle:

- Ei
- Kyllä, mihin:

14. Automatisoitu päätöksenteko

Automaattisia päätöksiä ei tehdä.

15. Rekisterin suojausten periaatteet

Manuaalisen aineiston (esim. paperiaineisto) suojaaminen:

- Lukitussa tilassa
- Lukitussa kaapissa
- Muuten, miten:

Digitaalisen aineiston suojaaminen (esim. tietojärjestelmät ja laitteet):

- käyttäjätunnus
- salasana
- kaksivaiheinen käyttäjän tunnistus (MFA)
- pääsynhallinta verkko-osoitteiden avulla (IP-osoitteet)
- käytön rekisteröinti (lokitietojen kerääminen)
- kulunvalvonta
- muu, mikä:

Suorien tunnistetietojen käsittely:

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

Tietojen suojaus tietojen siirroissa:

- tiedonsiirron salaus: Tutkimusryhmän sisäistä toimintaa varten pseudonymisoidut haastattelut ja anonyymit kokemukset tallennetaan TUNI Groups -alustalle, johon vain tutkimusryhmän jäsenillä on pääsy ja joka vaatii vahvan tunnistautumisen.
- tiedoston salaus: Tutkimusryhmä toimittaa äänitallenteet salattuina tiedostoina litteroijalle. Litteroija toimittaa valmiit litteraatiot tutkimusryhmälle salattuina tiedostoina.
- muu, mikä:

Henkilötietojen käsittely tutkimuksen päättymisen jälkeen

- Tutkimusrekisteri hävitetään
- Tutkimusrekisteri arkistoidaan anonymisoituna ilman tunnistetietoja
- Tutkimusrekisteri arkistoidaan tunnistetiedoin

Mihin aineisto arkistoidaan:

Tutkimukseen osallistujien erillisestä suostumuksesta henkilötiedot säilytetään tieteellistä jatkotutkimusta varten Tampereen yliopiston yhteiskuntatieteiden tiedekunnassa 15 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen, jonka jälkeen ne tuhoetaan. Tämä mahdollistaa pitkittäistutkimusasetelman ja mahdolliset jatkotutkimukset. Mikäli uusia tutkimuksia tehdään, osallistujiin ollaan yhteydessä ja heiltä pyydetään erillinen suostumus uudelle tutkimukselle. Mikäli osallistuja ei anna lupaa yhteydenottoon uutta tutkimusta varten, hänen henkilötietonsa tuhoetaan nykyisen tutkimushankkeen päättyessä. Mikäli tutkimukseen osallistuja antaa suostumuksensa, pseudonymisoitu aineisto säilyy tutkimusryhmän tutkijoiden käytössä hankkeen jälkeen, jotta aineistoa voidaan käyttää pitkäjänteisesti julkaisuissa. Mikäli tutkimukseen osallistuja antaa luvan, vastuullisen tutkijan harkinnan jälkeen osia pseudonymisoidusta aineistosta voidaan tallentaa Yhteiskuntatieteelliseen tietoarkistoon, jossa se tulee tiedeyhteisön käyttöön avoimen tieteen periaatteiden mukaisesti. Aineisto, jonka jatkokäytölle ei ole lupaa, tuhoetaan hankkeen päättyttyä.

16. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden mahdollinen rajoittaminen

Rekisteröidyllä on, ellei tietosuojalainsäädännöstä muuta johdu:

- Tietojen tarkastusoikeus (oikeus saada pääsy henkilötietoihin)
 - o Rekisteröidyllä on oikeus tietää, käsitelläänkö hänen henkilötietojaan vai ei, ja mitä henkilö-tietoja hänestä on tallennettu.
- Oikeus tietojen oikaisemiseen
 - o Rekisteröidyllä on oikeus vaatia, että häntä koskevat virheelliset, epätarkat tai puutteelliset henkilötiedot oikaistaan tai täydennetään ilman aiheetonta viivytystä. Lisäksi henkilöllä on oikeus vaatia, että tarpeettomat henkilötiedot poistetaan.
- Oikeus tietojen poistamiseen
 - o Rekisteröidyllä on poikkeustapauksissa oikeus saada henkilötietonsa kokonaan poistettua rekisterinpitäjän rekistereistä (oikeus tulla unohdetuksi).
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen
 - o Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista siksi aikaa, kunnes hänen tietonsa on asianmukaisesti tarkistettu ja korjattu tai täydennetty.
- Vastustamisoikeus
 - o Henkilöllä on tietyissä tilanteissa oikeus henkilökohtaiseen, erityiseen tilanteeseensa perustuen milloin tahansa vastustaa henkilötietojensa käsittelyä.
- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen
 - o Rekisteröidyllä on tietyissä tilanteissa oikeus saada häntä koskevat henkilötiedot, jotka hän on toimittanut rekisterinpitäjälle, jäsennellyssä, yleisesti käytetyssä ja koneellisesti luettavassa muodossa, ja oikeus siirtää tiedot toiselle rekisterinpitäjälle.
- Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle
 - o Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus erityisesti vakinaisen asuin- tai työpaikkansa sijainnin mukaiselle valvontaviranomaiselle, jos hän katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Rekisteröidyllä on lisäksi oikeus käyttää hallinnollisia muutoksenhakukeinoja sekä muita oikeussuojakeinoja.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto

Käyntiosoite: Ratapihantie 9, 6. krs, 00520 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00521 Helsinki

Vaihde: 029 56 66700

Faksi: 029 56 66735

Sähköposti: tietosuoja@om.fi

Rekisteröidyn oikeuksien käyttämistä koskevissa pyynnöissä noudatetaan rekisterinpitäjän tietopyyntöprosessia.