

1 Rekisterinpitäjä	<p>Nimi: Suomen hematologiyhdistys ry (SHY) Hematologföreningen i Finland r.f. Y-tunnus 1482459-6</p> <p>Yhteystiedot pj Taru Kuittinen, yl Kuopion yliopistollinen sairaala, hematologia Kelkkailijantie 7, PL 100, 70029 KYS puh. 044 717 6962 taru.kuittinen@kuh.fi</p>
2 Rekisterin vastuhenkilö	<p>Rekisterin vastuhenkilö:</p> <p>Perttu Koskenvesa, rekisterin vastaava lääkäri Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus, Hematologian linja Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS puh. 0504286281 perttu.koskenvesa@helsinki.fi</p>
3 Yhteystiedot rekisteriä koskevissa asioissa	<p>Perttu Koskenvesa Tutkimushoitaja Anne Gesterberg puh. 040 7706359 anne.gesterberg@hus.fi</p>
4 Rekisterin nimi	Suomen hematologinen rekisteri, SHR

5 Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus

Rekisteri perustetaan tieteellistä tutkimustarkoitusta varten. Potilastietojen yksilöimisen varmistamiseksi tarvitaan myös henkilötunnuksen tallentamista.

Rekisterin muodostuminen perustuu tutkimukseen: **Suomen hematologinen rekisteri: väestöpohjainen seurantatutkimus koskien veritautien ja perinnöllisten verenvuototautien ilmaantuvuutta, esiintyvyyttä, diagnostiikkaa, hoitoja ja hoitotuloksia Suomessa**

Tutkimuksesta vastaava päätutkija:

Kimmo Porkka, prof, ylil

Helsingin yliopistollinen sairaala, Syöpäkeskus, Hematologian linja
Haartmaninkatu 4, PL 372, 00029 HUS

Tutkimuksen lähtökohtana on, että koko Suomen kattava ajanmukainen tieto veritautien ilmaantuvuudesta, esiintyvyydestä, toteamistavoista, annetuista hoidoista ja ennusteesta on puutteellista, mikä vaikeuttaa hoitojen kehittämistä ja laadun arviointia. Ainoastaan kattavan väestöpohjaisen rekisterin avulla voidaan veritautien hoitoja kehittää systemaattisesti ja varmistaa annetun hoidon korkea taso kaikissa hoitavissa yksiköissä. Kerättävän tiedon avulla voidaan myös arvioida hoidon kustannusten jakautumista ja arvioida uusien hoitojen käyttöönoton merkitystä hoitavien yksiköiden ja koko terveydenhuollon kulurakenteeseen.

Suomen hematologisen rekisteri (SHR)- tutkimuksen tavoitteena on etenevästi kerätä ja analysoida tietoa tutkittavien sairauksien ilmaantuvuudesta, esiintyvyydestä, toteamistavoista, hoidosta, seurannasta ja ennusteesta Suomessa. SHR-tutkimuksen avulla kerättävä tieto on jatkossa keskeinen työväline veritautien hoidon suunnittelussa ja sen yhteneväisessä toteutuksessa maanlaajuisesti.

6 Henkilötietojen käsittelyn perusta

Tutkittavan antama kirjallinen suostumus.

Suostumusta pyydetään henkilöiltä, joilla on diagnosoitu verisairaus tai hyytymishäiriö.

(ICD-10 diagnoosikoodit C81-96, D45-64, D66-68 ja D69-76).

Edellä kuvattu henkilötietojen käsittely perustuu mm. seuraaviin säädöksiin:

- EU tietosuoja-asetus 2016/679
 - 6 artiklan 1 a) henkilötietojen käsittely suostumukseen perustuen
 - 6 artiklan 1 e) tietojen käsittely on tarpeen yleistä etua koskevan tehtävän suorittamiseksi
 - 9 artiklan 2 a) terveyteen liittyvien henkilötietojen käsittely suostumukseen perustuen
- laki lääketieteellisestä tutkimuksesta 1999/488
- arkistolaki 23.9.1994/831
- laki terveydenhuollon ammattihenkilöistä 28.6.1994/559
- laki potilaan asemasta ja oikeuksista 17.8.1992/785

7 Rekisterin tietosisältö

Tunnistetiedot:

Henkilötunnus, syntymäaika, hoidosta vastaava sairaala, sairaanhoitopiiri.

Tutkittavaan sairauteen liittyvät tiedot:

Diagnoosin asettamiseen vaadittavat tiedot, hoidot, hoitotulokset, seurantatiedot, toimintakyky, laboratoriotulokset, radiologisten ja patologian tutkimusten tulokset. Käytännössä tallennetaan kunkin sairauden kannalta järkeviksi katsotut tutkimustulokset. Sairauskohtaiset muuttujalistat saa tarvittaessa nähtäväksi pyydettyäessä.

SHR- tutkimukseen ei liity normaalin hoitokäytännön lisäksi tehtävää tiedonkeruuta. Rekisteriin voidaan tallentaa muiden tutkimusten kautta kertyvää tietoa kuten tietoa elämänlaadusta ja otetuista tutkimusnäytteistä kuten veri- ja luuydinäytteet. Näytteiden ottaminen perustuu tällöin muuhun tutkimusluvulliseen tutkimukseen ja SHR-tutkimuksen kautta kerättävä tieto toimii näytteisiin yhdistettävänä kliinisenä tietona.

Suostumusrekisteri:

- tutkittavan suostumus tietojen rekisteröintiin, antopäivä
- tutkittavalle syntyy koodinumero suostumuksen tallentamisen yhteydessä
- paperisen suostumusasiakirjan säilytyspaikka

Tietorekisteri:

- tutkittavasta kerättävät tiedot: diagnoosit, hoitotapahtumat ja tulokset, verisairauden hoidossa käytetyt lääkitykset, muut sairaudet ja niihin käytetyt lääkähoidot, laboratorio-, kuvantamis- ja muut tutkimustulokset; hyvinvointi/terveys/elintapätieto siinä määrin kuin sairauskertomuksessa tietoa saatavissa
- osallistuminen kliinisiin lääketutkimuksiin tai muihin sairausryhmissä tehtyihin tiedonkeruu- tai näytteidenkeruu tutkimuksiin
- tieto suostumuksen antamisesta FHRB-biopankkinäytteiden ottoon. FHRB- näytteiden antamiselle ja tiedonkeruulle on tutkittava antanut erillisen kirjallisen suostumuksen.

Käyttäjärekisteri:

- käyttöoikeuden saaneen nimi, sähköpostiosoite, matkapuhelinnumero, käyttäjätunnus, käyttäjätyyppi, nähtävissä olevat sairausryhmät, työskentelysairaala, osallistuminen rekisteröityihin sairauksiin liittyviin tutkimuksiin, käyttöoikeuden myöntämispäivä ja myöntäjä sekä oikeuksien päivityksen viimeisin ajankohta
- käyttöoikeuden saavan tulee allekirjoittaa erillinen sitoumus tietosuojan ja salassapitomääräysten noudattamisesta. Kirjalliset sitoumuskaavakkeet säilyttää rekisterin vastuhenkilö.
- Rekisteriin kirjautumisesta ja siellä käyttäjän tekemistä tallennustoimista jää rekisteriin lokitieto. Näiden avulla voidaan valvoa rekisterin asianmukaista käyttöä.

<p>8 Säännönmukaiset tietolähteet</p>	<p>Tietojen tallennus tapahtuu elektronisten tiedonkeruulomakkeiden avulla (eCRF). Ne on muokattu diagnoosikohtaisesti. Manuaalista materiaalia kerättävästä tiedosta ei pysyvästi jää. Mikäli tietojen tallennusta tehdään keskitetysti tutkimushoitajien toimesta sairauskertomusteksteistä ja tuloksista otettujen tulosteiden pohjalta, nämä tulosteet tuhotaan tietoturvalisella tavalla.</p> <p>Tutkittavien suostumus kerätään paperiselle lomakkeelle. Suostumusten säilytys tapahtuu suostumuksen vastaanottaneessa hoitoyksikössä keskitetysti. Suostumusten säilytys tapahtuu lukitussa tilassa.</p> <p>Tiedot saadaan</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tutkimusryhmän toiminnan kautta tutkimuksen yhteydessä • Potilasasiakirjat (sairauskertomus ja siihen liittyvät asiakirjat kuten laboratorio- röntgen- ja muut tutkimustulokset) hoitavissa yksiköissä. • Manuaalisen tallennuksen sijaan voidaan hyödyntää automaattista tiedonsiirtoa esimerkiksi laboratoriotulosten osalta, mikä tekniset valmiudet tutkimusyksiköissä saadaan • Henkilötunnuksen tallentaminen on tarpeen tutkittavien tunnistuksen varmistamiseksi tallennusvaiheessa • SHR-tutkimuksen idea on tiedonkeruu ja kerättävästä tiedosta tehtävät analyysit tarkentuvat kertyvän tiedon määrän mukaan. Kaikki analyysit pyrkivät vastaamaan tutkimuksen otsikon mukaisiin hoidon laatua kehittäviin kysymyksiin.
<p>9 Henkilötietojen vastaanottajaryhmät</p>	<p>Tutkimukseen liittyvät henkilötietojen vastaanottajat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hoitavat lääkärit ja hoitajat toimivat tutkimuksen esittelijöinä ja suostumuksen vastaanottajina • Tietojen tallennuksesta vastaavat hoitavissa yksiköissä hoitavat lääkärit, hoitajat, osastosihteerit sekä erikseen tutkimushoitajat • Granitics Oy toimii Suomen hematologisen rekisterin teknisenä ylläpitäjänä ja EU:n uuden tietosuoja-asetuksen määrittelemänä henkilötietojen käsittelijänä. Granitics Oy:n toiminta on EU:n uuden tietosuoja-asetuksen mukaista sen astuessa voimaan 25.05.2018. Granitics Oy myös edellyttää tietosuoja-asetuksen mukaista toimintaa kaikilta osapuolilta, jotka osallistuvat henkilötietojen käsittelyyn.

**10 Tietojen
säännönmukaiset
luovutuksetq**

Rekisteri on selainpohjaisesti käytettävissä käyttöoikeuden saaneiden toimesta. Rekisterihenkilöstöllä (vastaava lääkäri, tutkimushoitajat, SHY:n asettama koordinaattori) on laajemmat oikeudet tietojen käsittelyyn. Kunkin hoidosta vastaavan yksikön hoitavilla lääkäreillä on mahdollisuus nähdä omien potilaidensa tiedot kokonaisuudessaan tunnistetiedoin. Muissa yksiköissä diagnosoitujen potilaiden tiedot näkyvät ilman tunnistetietoja. Käytettävissä tiedot esim. Mies, syntynyt 1954, KLL.

Euroopan lääkevalvontaviranomaiselle (EMA) tietoja raportoidaan sen vaatimusten mukaan tarvittaessa. Kyseeseen tulee tällöin yleisellä tasolla kerätyn tiedon pohjalta tehtävät raportit ilman yksittäisten tutkittavien tietojen luovutusta.

European Leukemia Netin (Euroopan verisairauksien tutkimusta ja hoitoa kehittävä yhteistyöorganisaatio) alaisten rekisterien käyttöön tietoja luovutetaan pseudonymisoituna tutkimuskoodinumerolla rekisterien vaatimassa muodossa mahdollisuuksien mukaan. Vastaava organisaatio vuotosairauksien osalta on European Association of Haemophilia and Allied Disorders (Eurooppalainen hemofilian ja muiden verenvuototautien yhdistys), jonka rekisteriin tietoja voidaan vastaavasti siirtää. Lisäksi pohjoismaisilla sairauskohtaisilla tutkimusryhmillä on rekisterihankkeita, joihin tietoa voidaan koodattuna luovuttaa. Kansainvälisiin rekistereihin ei luovuteta henkilön tunnistamisen mahdollistavia tietoja.

Yksittäiset tutkijat tai tutkimusryhmät voivat anoa SHY:n hallitukselta lupaa saada käyttöön ja analysoitavaksi tutkimuksen avulla kerättyä tietoa. Hyväksymisen saaneisiin projekteihin tiedot luovutetaan pseudonymisoituina ilman henkilön tunnistamisen mahdollisuutta. Analyysien pohjalta tehdyissä raporteissa tai julkaisuissa ei yksittäinen tutkittava ole tunnistettavissa. Projektin täytyy saada SHY:n hallituksen hyväksyntä.

Tietojen luovuttaminen yllä esiteltyjen periaatteiden mukaisesti on mahdollista myös EU:n tai Euroopan talousalueen ulkopuolelle, mikäli kyseisessä maassa tietoturvan taso on EU:ta vastaavalla tasolla.

<p>11 Tutkimusrekisterin säilytysaika</p>	<p>Tutkimusta on tarkoitus tietoja keräävänä jatkaa vuoden 2030 loppuun. Asiakirjojen säilyttämisestä pysyvästi säädetään arkistolaissa (831/1994). Tutkimusrekisterin säilyttämiselle tullaan anomaan Kansallisarkiston lupaa, sillä kerättävä tieto tulee tarjoamaan arvokkaan vertailuaineiston tuleville tutkimuksille ja edelleen jatkuville hoidon laadun parantamishankkeille.</p>
<p>12 Rekisteröidyn oikeudet</p>	<p>Tutkittavilla on seuraavat oikeudet (Tietosuoja-asetus 2016/679):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oikeus peruuttaa suostumuksensa syytä ilmoittamatta (7 artikla, kohta 3) • Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin (15 artikla) • Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla) • Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla) • Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla) <ul style="list-style-type: none"> ○ rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti <p>Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset ja vaatimukset toimitetaan postitse rekisterin vastaavalle henkilölle.</p> <p>SHR- tutkimuksesta ja sen kautta syntyvän rekisterin olemassaolosta ja sen tietosisällöstä tiedotetaan kaikissa yksiköissä, joissa tiedonkeruuta suoritetaan. Käytettävissä tulee olemaan ajantasainen tietosuojaseloste sekä SHR-tutkimusta ja sen pohjalta syntyvän rekisterin toimintaa kuvaava tutkittavan tiedote. Siinä tarkennetaan myös sitä tosiasiaa, että rekisteriin tallennettava tieto on kerätty hoitavan yksikön potilasasiakirjoista. Erillistä rekisteritietojen tarkastustarvetta ei käytännössä ole vaan potilasasiakirjoihin niiden tarkastusoikeuden puitteissa tehdyt mahdolliset muutokset tallennetaan tutkimusrekisteriin soveltuvien osin.</p> <p>Mikäli tutkittava peruuttaa suostumuksensa, tietojen tallennus lopetetaan. Mikäli jo kerättyjä tietoja on käytetty tietojen analysoinnissa ja raportoinneissa, ei kertynyttä tietoa voida kokonaan poistaa analyysin tehneiden ja julkaisseiden oikeusturvan takia. Tällöin suostumuksen peruuttaneen henkilön nimi ja henkilötunnus poistetaan rekisteristä, mutta koodinumero säilyy.</p>

**13 Rekisterin
suojauksen
periaatteet**

A Sähköisesti käsiteltävät tiedot

Potilasasiakirjoihin sisältyvät tiedot ovat salassapidettäviä. Rekisterin käyttäjät ovat salassapitovelvollisia rekisterissä olevan tiedon suhteen. Rekisteriin pääsy vaatii käyttäjätunnuksen ja salasanan ja kirjautumiseen tarvitaan kirjautumiskertakohtainen koodi, joka lähetetään kullakin kirjautumiskerralla käyttäjän ilmoittamaan matkapuhelinnumeroon. Käyttöä valvoo loki, johon tallentuu kirjautuminen ja tietojen tallennus eli uuden tiedon syöttö tai aiemman muuttaminen. Käyttöoikeuksista päättää Suomen hematologiyhdistyksen asettama rekisterin hallintaryhmä. Käyttöoikeus on mahdollinen hoitaville lääkäreille, hoitajille osastonsihteereille sekä rekisterihenkilöstölle kuten tutkimushoitajille sekä määräaikaaisesti tutkijoille. Ennen käyttöoikeuden saamista tulee allekirjoittaa sitoumus sääntöjen noudattamisesta.

Järjestelmään kuuluu Apache Tomcat-web-palvelimella ajettava, Java-ohjelmointikielillä toteutettu tietojärjestelmä ja Microsoft SQL Server-tietokanta. Järjestelmää ajetaan Windows Server 2012 R2 -käyttöjärjestelmässä. Järjestelmän käyttöliittymä on toteutettu HTML- ja JavaScript-kielillä.

Tutkimusrekisterin tietojärjestelmän tietoliikenne on salattu SSL-protokollalla. Järjestelmässä käytetään luotetun kolmannen osapuolen myöntämää sertifikaattia.

Järjestelmän käyttöä rajataan tietoverkkotasolla sallimalla tietoliikenneyhteys vain ennalta määritellyistä IP-osoitteista. Sallittujen käyttöpaikkojen listalla on suomalaisia sairaaloita ja yliopistoja.

Pääsyn rajaamiseen käytetään IDS (Intrusion Detection System)-järjestelmällä varustettua palomuuria.

Rekisterin tietojärjestelmä on sijoitettu tietoturvalliseen konesaliin, joka täyttää Viestintäviraston määräykset (Viestintävirasto 54B/2008 M) tärkeysluokkien 1 ja 2 laiteiloille. Määräys koskee yleisten viestintäverkkojen ja viranomaisverkkojen sekä niissä tarjottavien viestintäpalveluiden tärkeysluokittelua, laitteistovarmistuksia ja varatiejärjestelyitä, tehonsyöttöä ja tehonsyötön varmistamista sekä fyysistä suojaamista. Järjestelmän tietoja säilytetään vain Suomessa sijaitsevilla konesaleilla.

Tutkimusrekisterin kaikki tiedot varakopioidaan versioidusti kerran vuorokaudessa. Kunkin päivittäisen varakopion säilytysaika on kuusi kuukautta. Tiedot voidaan tarvittaessa palauttaa halutun päivän tilanteeseen kyseiseltä ajalta.

Käyttöoikeuden omaavista henkilöistä on ajantasainen tieto tietokannassa ja se on saatavissa rekisterivastaavalta.

B Manuaalinen aineisto

Paperimuodossa oleva aineisto eli käytännössä suostumusasiakirjat säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain ko. asioita tai asiakirjoja käsittelevillä henkilöillä.

**14 Oikeus tehdä
valitus valvontaviran-
omaiselle**

Jokaisella rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, erityisesti siinä jäsenvaltiossa, jossa hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on taikka jossa väitetty rikkominen on tapahtunut, jos rekisteröity katsoo, että häntä koskevien henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU tietosuojaa- asetusta, sanotun kuitenkaan rajoittamatta muita hallinnollisia muutoksenhakukeinoja tai oikeussuojakeinoja.

Valvontaviranomaisen tiedot:

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