

## Teratologisen tietopalvelun tutkimusrekisteri

TIETOSUOJASELOSTE/REKISTERÖIDYN INFORMOINTI 27.6.2024

### 1 REKISTERINPITÄJÄ

**Nimi:**

HUS-yhtymä

**Osoite:**

HUS-yhtymä,  
Stenbäckinkatu 9, Helsinki  
PL 100, 00029 HUS

**Yhteystiedot:**

Puhelinvaihte: 09 4711  
Kirjaamon telefax: 09 471 75500  
Kirjaamon sähköposti: kirjaamo@hus.fi Postiosoite: HUS kirjaamo, PL 200, 00029 HUS

### 2 REKISTERIN VASTUUHENKILÖ

Toimialajohtaja Maaret Castrén, HUS Akuutti

### 3 TIETOSUOJAVASTAAVAN YHTEYSTIEDOT

Postiosoite:  
HUS kirjaamo  
PL 200 00029 HUS  
sähköposti:  
tietosuoja@hus.fi

### 4 YHTEYSTIEDOT REKISTERIÄ KOSKEVISSA ASIOISSA

Maarit Leinonen, osastonylilääkäri  
Teratologinen tietopalvelu  
Tukholmankatu 17  
00029 HUS  
puhelin: (09) 4717 6589

sähköposti: maarit.leinonen@hus.fi

## 5 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN TARKOITUS

Lääkkeiden sikiövaikutuksia koskevan tutkimustiedon kerääminen, jonka tavoitteena on raskaudenaikaisen lääketurvallisuuden parantaminen.

Teratologinen tietopalvelu on neuvontapalvelu, johon perheet ja terveydenhuollon ammattihenkilöt voivat ottaa yhteyttä kysyäksään lääkkeiden ja muiden ulkoisten altisteiden sikiövaikutuksista.

Tutkimusrekisterin perusaineiston muodostavat Teratologiseen tietopalveluun alkuras-kaudessa (ensimmäisen raskauskolmanneksen aikana) yhteyttä ottaneet henkilöt. Seurantatietojen keräämistä varten kerätään yhteydenottajan yhteystiedot. Seurantatiedot raskauden kulusta ja syntyneen lapsen tiedot kerätään tapauksissa, jotka koskevat alkuras-kauden aikana tapahtunutta altistusta, ja tapauksista, jotka koskevat uusia lääkkeitä, joi-den raskauden aikaisen käytön turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Tiedot kerätään tutkimustarkoitusta varten. Yhteystiedot (nimi, osoite, sähköpostiosoite, puhelinnumero) poistuvat järjestelmästä automaattisesti seurantalomakkeen palautuessa, tai viimeistään 6 kk kuluttua raskauden lasketusta päättymispäivämäärästä, jos seurantalomaketta ei ole palautettu aiemmin. Mitään tunnistellista tietoa ei siten säilytetä pidempään kuin 6kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen.

## 6 HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELYN PERUSTA

EU:n yleisen tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti seuraavat:

Yleistä etua koskeva tieteellinen tutkimus (tietosuojaa-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan e-ala-kohta)

## 7 REKISTERIN TIETOSISÄLTÖ

tutkittavan nimi, ikä ja yhteystiedot

viimeisten kuukautisten alkamispäivämäärä, mahdollisesti tehdyt sikiötutkimukset ja niiden tulokset, sekä alkuras-kauden aikana ilmenneet vaivat (esim. kuume, raskauspahoin-vointi)

lääkkeet tai muut altisteet joille asiakas on altistunut raskauden aikana, sekä syy lääkitykseen (äidin oire tai sairaus)

muut neuvontaan mahdollisesti vaikuttavat tekijät (ongelmat aikaisemmissa raskauksissa, perinataalisten vitamiinien käyttö, luontaistuotteiden käyttö, päihteiden käyttö, lähisu-  
vussa esiintyneet epämuodostumat)

raskauden päätyttyä seurantatiedot raskauden lopputuloksesta (keskenmeno, keskeytys, synnytys), synnytyksen kulusta, sekä syntyneen lapsen terveydentilaa koskevat tiedot ensimmäiseen neuvolalääkärikäyntiin saakka (2-3kk lasketusta synnytysajankohdasta eteenpäin)

Kaikki suorat tunnistetiedot (nimi, yhteystiedot) poistuvat rekisteristä automaattisesti viimeistään 6kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen

Tutkimusrekisteriä varten kerättävät tiedot  
Liite. Kyselykaavakkeen sisältö

## **8 SÄÄNNÖNMUKAISET TIETOLÄHTEET**

Tiedot kerätään rekisteröidyltä itseltään rekisteröidyn suullisella suostumuksella, joka kirjataan ylös.

## **9 HENKILÖTIETOJEN VASTAANOTTAJARYHMÄT**

Mitään tunnisteellista tietoa ei missään tilanteessa luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

## **10 TIETOJEN SÄÄNNÖNMUKAISET LUOVUTUKSET**

Tietoja ei luovuteta säännönmukaisesti rekisteriä ylläpitävän tahon ulkopuolelle.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa lääkevalvontaviranomaiselle (FIMEA), jos epäily lääkkeen sikiöhaitasta syntyy. Ensisijaisesti tämän tiedon toimittaa kuitenkin potilasta hoitanut lääkäri.

Tunnisteetonta tietoa voidaan luovuttaa tutkimustarkoitusta varten yhteistyötutkimuksiin (Euroopan teratologisten tietopalveluiden yhteistoimintaverkosto, ENTIS, Pohjois-Amerikan teratologiset tietopalvelut), jos tutkimuslupa on myönnetty, ja jos rekisteröitynyt itse on seurantalomakkeen palautuksen yhteydessä antanut tähän kirjallisen tai suullisen suostumuksensa. Näissä tilanteissa edellytyksenä on, että harvinaistenkin päätetapahtumien kyseessä ollessa (esim. harvinainen epämuodostuma) tapauksen tunnistaminen on

mahdotonta. Eettinen toimikunta arvioi tutkimuksen suunnitteluvaiheessa, ja myöntää mahdolliset luvat tutkimukselle.

## 11 TIETOJEN SÄILYTYSAIKA

Henkilötietojen säilytys korkeintaan 15kk, ellei tutkimuslupaa ole yksittäisen lääkeaineen kohdalla haettu ja myönnetty pidemmäksi ajaksi, ja asiakkaalta tähän saatu erikseen lupa.

## 12 Tunnisteeton tieto säilytetään mahdollista myöhempää tutkimusta varten toistaiseksi TIETOJEN SIIRTO EU:N TAI ETA-ALUEEN ULKOPUOLELLE

Koska lääkkeiden aiheuttamat sikiöhaitat voivat olla harvinaisia, tarvitaan tutkimuksissa suuret määrät altistuneita, jotta harvinaisten päätapahtumien kohonnut riski voidaan todeta. Eurooppalaisen verkoston lisäksi yhteistutkimuksia voidaan tehdä myös Pohjois-Amerikan ja Israelin teratologisten tietopalveluiden kanssa. Kaikkeen tutkimukseen kysytään aina rekisteröidyn lupa. Lupa kysytään kirjallisena seurantalomakkeen palautuksen yhteydessä, ja suullisesti, jos rekisteröity palauttaa seurantatiedot puhelimitse. Mitään tunnisteellista tietoa ei luovuteta rekisterin ulkopuolelle.

## 13 REKISTERIN SUOJAUKSEN PERIAATTEET

Kaikki yhteydenotot ovat aina salassa pidettäviä. Teratologisen tietopalvelun rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna ja niiden käyttöä valvotaan.

### A Tietoteknisesti käsiteltävät tiedot

Salassa pidettävät tiedot on suojattu käyttöoikeushallinnalla.

Sähköisessä muodossa olevaan rekisterin

- rekisteritiedot säilytetään ulkopuolisilta suojattuna
- käyttöön tarvitaan henkilökohtainen käyttäjätunnus ja salasana
- käyttöoikeudet myönnetään tehtäväkohtaisesti
- ylläpidosta on tehty erillinen käyttö- ja ylläpitosopimus
- ATK -laitteet sijaitsevat suojatuissa ja valvotuissa tiloissa

### B Manuaalinen aineisto

Paperimuodossa ei säilytetä mitään tunnisteellista tietoa.

## 14 REKISTERÖIDYN OIKEUDET

Rekisteröidyllä on seuraavat oikeudet:

- Oikeus saada pääsy omiin henkilötietoihin (15 artikla)  
rekisteröity voi tehdä kirjallisen tietopyynnön omista tiedoistaan
- Oikeus tietojen oikaisemiseen (16 artikla)  
rekisteröity voi tehdä kirjallisen oikaisuvaatimuksen
- Oikeus tietojen poistamiseen (17 artikla)  
rekisteröity voi vaatia rekisterin käyttötarkoituksen kannalta turhan tai väärän tiedon poistamista
- Oikeus käsittelyn rajoittamiseen (18 artikla)  
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- Oikeus vastustaa käsittelyä (21 artikla)  
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti
- Oikeus siirtää tiedot järjestelmästä toiseen (20 artikla)  
rekisteröity voi tehdä vapaamuotoisen vaatimuksen, joka käsitellään aina tapauskohtaisesti

Mikäli edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset osoitetaan Teratologiseen tietopalveluun yli 6 kk lasketun synnytysajankohdan jälkeen, edellyttää rekisteröidyn oikeuksien toteutuminen sitä, että rekisteröity itse tietää oman tapausnumerosa. Muussa tapauksessa rekisteröityä ei voida tunnistaa.

Edellä mainittuja oikeuksia koskevat hakemukset tai vaatimukset toimitetaan Teratologiseen tietopalveluun:

Maarit Leinonen, osastonylilääkäri  
Teratologinen tietopalvelu  
Tukholmankatu 17  
00029 HUS  
puhelin: (09) 4717 6589  
sähköposti: maarit.leinonen@thl.fi

## 15 OIKEUS TEHDÄ VALITUS VALVONTAVIRANOMAISELLE

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

Valvontaviranomaisen tiedot:

### **Tietosuojavaltuutetun toimisto**

<https://tietosuoja.fi/etusivu>

Käyntiosoite: Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki

Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki

Sähköposti: tietosuoja(at)om.fi Puhelinvaihe: 029 566 6700

Kirjaamo: 029 566 6768