

## iCAN-TUTKIMUKSESSA TAPAHTUVA HENKILÖTIETOJEN KÄSITTELY

### 1. Tutkimuksen nimi

#### **A pan-cancer approach connecting tumor molecular profiles and individual health information for discoveries and new precision cancer medicine solutions (iCAN)**

Syöpäkasvaimen profiloititietoa ja muuta terveystietoja laaja-alaisesti yhdistävä tutkimus uusien täsmälääketieteen ratkaisujen tunnistamiseksi (iCAN)

### 2. Kuvaus tutkimushankkeesta sekä henkilötietojen käsittelyn tarkoituksesta

iCAN-tutkimuksen tavoitteena on antaa edellytyksiä syövän yksilöllisen diagnostiikan ja hoidon kehittämiseksi yhdistämällä syöpäkudoksen molekyyliprofilointia (syöpäkasvaimen molekyyli-tason ominaisuuksien tunnistamista) ja potilaan terveystietoja.

Tutkimuksen tarkoituksena on ymmärtää niitä tekijöitä, joilla elimistömme säätelee syövän syntyä ja puolustautuu syöpäkudosta vastaan. Laaja-alaisella ja tarkalla tietojen yhdistämisellä pyritään tunnistamaan erilaisten syöpätyyppien ominaispiirteiden ja potilaan aiempien sekä syövän kehityksen aikaisten terveystietojen välisiä yksilöllisiä yhteyksiä.

Tätä varten kerätään tietoa syöpäkasvaimesta ja terveystiedoista. Syövän kehitykseen vaikuttavia tekijöitä tunnistetaan näin kerätystä aineistosta. Aineistoa (näyte ja terveystiedot) käsitellään erilaisin menetelmin hyödyntäen myös uutta teknologiaa, muun muassa koneoppimista ja tekoälyä.

Tutkimuksessa käsiteltävät näytteet (esimerkiksi syöpäkudos, verinäyte) ja niihin liitettävät tiedot ovat henkilötietoa. Niitä tarvitaan tutkimuksen toteuttamista varten.

iCAN-hanke toteutetaan kahdessa vaiheessa. Hanke alkaa ensimmäisellä vaiheella ("iCAN-1") jota seuraa toinen vaihe ("iCAN-2"). Henkilötietojen käsittelyperiaatteet ja toimintamalli ovat koko tutkimuksen ajan samat, mutta tutkimuksessa käsiteltävät tiedot tulevat eroamaan ensimmäisen ja toiseen vaiheen kesken. Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa ("iCAN-1") käsitellään ainoastaan Helsingin biopankista ja hematologisesta biopankista saatavia näytteitä ja niihin liittyviä tietoja yhdistettynä HUSin potilasrekisteristä saatavaan tietoon.

Tutkimuksen toisessa vaiheessa ("iCAN-2") tullaan hakemaan lupaa käsitellä myös valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä saatavaa tietoa (kuten Syöpärekisteri, THL:n Hilmo-rekisteri).

### 3. Rekisterinpitäjät

Rekisterinpitäjiä ovat seuraavat organisaatiot. Ne toimivat hankkeessa yhteisrekisterinpitäjinä.

#### **Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiirin kuntayhtymä**

(Y-tunnus: 1567535-0)  
PL 100/Yhtymähallinto 00029 HUS

#### **Helsingin yliopisto**

(Y-tunnus: 0313471-7)  
PL 3 (Fabianinkatu 33), 00014 Helsingin yliopisto

iCANissa voidaan tehdä tutkimusyhteistyötä myös yhden tai useamman muun tahon kanssa, kuten lääkeyritysten kanssa. Tällöin nämä muut tahot ovat myös niin kutsuttuja yhteisrekisterinpitäjiä.

#### 4. Yhteystiedot henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa

iCANissa tehtävää henkilötietojen käsittelyä koskevissa asioissa kehotamme ensisijaisesti ottamaan yhteyttä tutkimuksen vastuuhenkilöön:

Tomi Mäkelä, *tutkimuksen vastuullinen johtaja*  
tomi.p.makela@hus.fi

#### 5. Tietosuojavastaavien yhteystiedot

Rekisterinpitäjien tietosuojavastaavat antavat tarvittaessa lisätietoja tietosuojasta:

*HUS tietosuojavastaava*  
Petri Hämäläinen, kehittämispäällikkö, tietosuojavastaava  
[eutietosuoja@hus.fi](mailto:eutietosuoja@hus.fi)

*Helsingin yliopiston tietosuojavastaava*  
Lotta Ylä-Sulkava, tietosuojavastaava  
[tietosuoja@helsinki.fi](mailto:tietosuoja@helsinki.fi)

#### 6. Mitä henkilötietoja tutkimuksessa käsitellään ja mistä ne kerätään?

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia henkilötietoja:

- 1) Biologisia näytteitä (esimerkiksi verinäytteitä, tuorekudosnäytteitä) sekä näihin näytteisiin liittyvää informaatiota (esimerkiksi näytteenottopäivämäärä).
- 2) Biologisista näytteistä tehtyjen aiempien analyysien tietoa (esimerkiksi genomitieto) ja tämän tiedon tuottamiseen liittyvä informaatio, kuten näytteenottopäivämäärä.
- 3) Näytteenantajaan terveydentilaan liittyvää potilastietoa:
  - Diagnostiset tiedot ja diagnostiset laboratoriotulokset
  - Kudos- tai solunäytteen mikroskooppisen tarkastelun tulokset
  - Eri kuvantamismenetelmien tulokset ja materiaalit
  - Suoritetut toimenpiteet
  - Sairaalassa annetut lääke- ja/tai muut hoidot
  - Mobiilisovelluksen oirekyselyt hoitojen aikana

Tutkimuksen ensimmäisessä vaiheessa (iCAN-1”) käsitellään Helsingin Biopankista, hematologinen biopankista ja HUSin potilasrekisteristä saatavaa tietoa. Tutkimuksen toisessa vaiheessa (iCAN-2”) on tarkoitus laajentaa käsiteltävää tietoa ja ottaa tutkimukseen mukaan edellä mainittujen tietojen lisäksi myös valtakunnallisista sosiaali- ja terveydenhuollon rekistereistä saatavaa, tälle tutkimukselle tarpeellista tietoa (esimerkiksi Syöpärekisteri, THL:n Hilmo-rekisteri).

Ennen kuin henkilötiedot annetaan tutkijoiden käyttöön, niistä poistetaan henkilötunnus ja se korvataan koodilla (pseudonymisointi). Tämän pseudonymisoinnin suorittavat luovutuksen tekevät biopankit ja HUS. Ne vastaavat luovuttamiensa aineistojen koodiavaimesta. Varsinaisella tutkimusryhmällä eikä sen ulkopuolisilla tahoilla ole pääsyä koodiavaimen.

#### 7. Henkilötietojen laillinen käsittelyperuste

Henkilötiedon käsittelylle tulee olla EU:n tietosuoja-asetuksessa säädetty peruste. Peruste henkilötietojen käsittelylle on tutkimuksessa seuraava:

Euroopan unionin yleinen tietosuoja-asetus (2016/679), 6 artikla, 1 kohta, e-alakohta sekä 9 artikla 2 kohta, g – alakohta. *Yleinen etu/ tieteellinen tutkimus*

## **8. Ketkä käsittelevät henkilötietoa?**

*iCAN- tutkimushankkeen tutkijat*

iCAN-tutkimuksessa tarvittavia henkilötietoja käsittelevät vain kyseisessä tutkimuksessa mukana olevat tutkijat, jotka käsittelevät tietoa tutkimussuunnitelman sekä iCAN-hankkeen saaman erillisen tutkimusluvan mukaisin ehdoin.

*Tutkimuksen tarvitsemat tukipalvelut, kuten IT-tuki*

Varsinaisten tutkijoiden lisäksi tutkimuksen toteuttamisessa voi olla tarpeen käyttää erilaisia tukipalveluita (mm. laboratorioanalyysit ja IT-palvelut), joissa on tarpeen käsitellä henkilötietoja. Tällainen henkilötietojen käsittely tapahtuu aina rekisterinpitäjän tai rekisterinpitäjienvastuulla, ja siitä tehdään erillinen kirjallinen sopimus.

*EGA (European Genome-Phenome Archive)*

Tieteelliseen julkaisutoimintaan liittyy se, että julkaisun perustana oleva materiaali on mahdollista vertaisarvioida. Tämä tarkoittaa, että tutkimusmateriaalin on oltava saatavilla julkaisun luotettavuuden ja laadukkuuden arvioimiseksi. Tätä tarkoitusta varten Euroopassa on genomidataa koskien käytössä EGA (European Genome-Phenome Archive (EGA, <https://ega-archive.org/>)). Kyseistä arkistoa on tarkoitus hyödyntää myös iCAN-hankkeen tutkimustulosten julkaisutoiminnassa. Julkaisutoiminta liittyy välittömästi iCAN-hankkeen tutkimustoimintaan ja siksi se on tarkoitukseltaan yhteensopivaa henkilötietojen käyttötarkoituksen eli tieteellisen tutkimuksen kanssa.

EGAan tallennettua genomidataa voi pyytää käytettäväksi uusiin tutkimuksiin. Tällöin lupa pyydetään iCAN -tutkimuksen yhteisrekisterinpitäjiltä (HUS ja Helsingin yliopisto). Luovutuksen ehtona on, että luovutus on voimassa olevien lakien mukaista ja se myös tehdään voimassa olevien lakien menettelysääntöjen mukaisesti.

*ETA-alueen ulkopuoliset maat*

Edellä mainituissa tilanteissa (tukipalvelut, EGA) henkilötietoja voi olla tarpeen luovuttaa myös ETA-alueen ulkopuolisiin maihin/kansainvälisille organisaatioille. Niissä henkilötietojen suojan taso ei välttämättä ole sama kuin EU:ssa. Näissä tilanteissa yhteisrekisterinpitäjät varmistavat, että henkilötiedot siirretään EU:n edellyttämiä suojatoimia käyttäen, siten kuin EU:n yleinen tietosuoja-asetus velvoittaa.

*Tutkimusaineisto palautetaan biopankkeihin*

Tutkimusaineisto palautetaan takaisin biopankkiin tutkimuksen päätteeksi, josta biopankki voi luovuttaa tutkimusaineiston edelleen muita biopankkitutkimuksia varten. Tietoa biopankkien toiminnasta löydät erillisestä biopankkitiedotteesta.

Tutkimusaineistoa voivat käsitellä myös kansalliset ja kansainväliset valvontaviranomaiset, joilla on lain nojalla oikeus tehdä tarkastuksia.

## **9. Automatisoitu päätöksenteko**

Automatisoitu päätöksenteko tarkoittaa sellaista henkilötietojen käsittelyä, jossa yksinomaan automaattisen tietojenkäsittelyn keinoin tehdään henkilöitä koskevia päätöksiä (esimerkiksi luottihakemuksen sähköinen käsittely ja hyväksyminen ”online” toimintona). iCAN - tutkimus ei sisällä tällaista toimintaa.

## 10. Henkilötietojen käsittelyn kesto, käsittely tutkimushankkeen jälkeen

Tutkimus voidaan aloittaa, kun siihen on saatu tutkimuslupa. Tutkimusluvassa määritellään, millä ajanjaksolla henkilötietoja saa käsitellä tutkimuksessa. Henkilötietoa käsitellään tutkimuksen päättymiseen asti. ICAN-hanke toteutetaan kahdessa vaiheessa, hanke aloitetaan ensimmäisellä vaiheella ("iCAN-1") jota seuraa toinen vaihe (iCAN-2"). Hankkeen kokonaiskesto on vuoteen 2028 saakka. Tarvittaessa hanketta voidaan pidentää, mikäli voimassa oleva lainsäädäntö sekä tutkimukselle myönnettyt luvat sen sallivat.

Hankkeen päättymisen jälkeen iCANin tutkimusaineisto palautetaan niihin biopankkeihin, jotka ovat luovuttaneet näytteitä ja niihin liittyvää tietoa ICAN-tutkimukselle. Näitä biopankkeja ovat Helsingin Biopankki ja Hematologinen biopankki.

Tutkimusaineiston sisältämät muut tiedot arkistoidaan lain sallimissa rajoissa Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin tietojärjestelmiin ns. Good Clinical Practicen (GCP) edellyttämällä tavalla. Mikäli tuolloin voimassa oleva lainsäädäntö ei salli tutkimusaineiston tai sen osan arkistoinnista, hävitetään tällainen henkilötietoja sisältävä tutkimusaineisto viimeistään vuoden kuluessa iCAN tutkimushankkeen päättymisestä.

## 11. Henkilötietojen käsittelyyn liittyvät rekisteröidyn oikeudet

Rekisteröidyllä on oikeus:

- Saada tietoa henkilötietojensa käsittelystä
- Pyytää henkilötietojensa käsittelyn rajoittamista
- Tarkastaa tutkimuksessa käsiteltäviä henkilötietojansa ja pyytää niiden oikaisemista tai täydentämistä, jos rekisteröity esimerkiksi havaitsee niissä virheen tai ne ovat puutteellisia tai epätarkkoja
- Vastustaa henkilötietojen käsittelyä.

Saatte lisää tietoa käsittelyperusteen mukaisista rekisteröidyn oikeuksista osoitteesta: <https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa>.

Edellä mainitut tiedot on lähtökohtaisesti oikeus saada maksutta ja kohtuullisessa ajassa (yhden (1) kuukauden kuluessa siitä, kun tunnistamisen mahdollistavat tiedot on saatu). Jos pyyntö on hyvin laaja tai jostakin muusta perustellusta syystä sen käsittely vie erityisen aikaa, voidaan määräaika pidentää enintään kahdella (2) kuukaudella. Määräajan pidentämisestä ilmoitetaan erikseen.

## 12. Biopankkisuostumuksen peruminen

Tutkimusaineisto perustuu suurelta osin biopankeista saatuihin näytteisiin ja tietoihin. Biopankit ovat saaneet nämä tiedot erillisen biopankkisuostumuksen perusteella. Biopankkisuostumus voidaan peruuttaa. Tarkempia tietoja menettelystä saa siltä biopankilta, johon suostumus on annettu.

## 13. Valitusoikeus

Rekisteröidyllä on oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle, mikäli rekisteröity katsoo, että henkilötietojen käsittelyssä rikotaan EU:n yleistä tietosuoja-asetusta (EU) 2016/679. Suomessa valvontaviranomainen on tietosuojavaltuutettu.

Yhteystiedot:

Tietosuojavaltuutetun toimisto  
Lintulahdenkuja 4, 00530 Helsinki  
Postiosoite: PL 800, 00531 Helsinki  
Puhelinvaihe: 029 566 6700  
Sähköposti: (kirjaamo): [tietosuoja@otm.fi](mailto:tietosuoja@otm.fi)