

## TUTKITTAVALLE TIEDOKSI

<b>1. Rekisterinpitäjä</b>	Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS)
<b>2. Rekisterin vastuhenkilöt</b>	Professori Mikael Knip Sähköposti: <a href="mailto:mikael.knip@hus.fi">mikael.knip@hus.fi</a> Osoite: HUS LaNuTieteellinen laboratorio, Biomedicum Helsinki 1, PL 700, 00029 HUS
<b>3. Tietosuojavastaava</b>	Tietosuojavastaava: Petri Hämäläinen Puhelinnumerot: 09-471 73936, 050-427 0549 Sähköposti: <a href="mailto:petri.hamalainen@hus.fi">petri.hamalainen@hus.fi</a>
<b>4. Yhteystiedot rekisteriä koskevissa asioissa</b>	Rekisteritietokannan pääkäyttäjä: Sirpa Nolvi Puhelinnumero: 050-427 0564 Sähköposti: <a href="mailto:sirpa.nolvi@hus.fi">sirpa.nolvi@hus.fi</a> Osoite: PEDIA-tutkimusryhmä, Biomedicum 2 U, PL 705, 00029 HUS
<b>5. Rekisterin nimi</b>	Suomen lasten diabetesrekisteri
<b>6. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitus</b>	Diabetesrekisteriin kerätään tietoa diabeteksen ja sen ohessa esiintyvien muiden sairauksien ilmiäsuun, esiintymiseen ja syntyprosesseihin liittyen.
<b>7. Henkilötietojen käsittelyn perusta</b>	Henkilötietoja käsitellään seuraavalla yleisen tietosuoja-asetuksen 6 artiklan 1 kohdan mukaisella perusteella: <ul style="list-style-type: none"> <li>yleistä etua koskeva tehtävä/rekisterinpitäjälle kuuluvan julkisen vallan käyttö -tieteellinen tai historiallinen tutkimus tai tilastointi</li> </ul> <p>Tutkimuksessa käsitellään seuraavia arkaluonteisia henkilötietoja: Geneettiset tiedot ja terveys.</p> <p>Arkaluonteisten tietojen käsittely perustuu seuraavaan tietosuoja-asetuksen 9 artiklan 2 kohdan mukaiseen oikeusperusteeseen: Tieteellinen tai historiallinen tutkimustarkoitus tai tilastollinen tarkoitus</p> <p>Tiedotteet ja suostumuslomakkeet tullaan uudistamaan tietosuoja-asetuksen vaatimusten mukaisiksi.</p>
<b>8. Rekisterin tietosisältö</b>	Suostumuslomakkeet: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutkittavan nimi ja alaikäisillä myös huoltajan nimi</li> <li>- Tutkittavan henkilötunnus</li> <li>- Allekirjoitukset</li> </ul> <p>Tiedonkeruulomake:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Diabetekseen äskettäin sairastuneen lapsen perustiedot (nimi, syntymäpaikkakunta, henkilötunnus, sukupuoli, osoite, huoltajan yhteystiedot ja hoidosta vastanneet sairaalat)</li> <li>- Sairastuneen lapsen diagnoosivaiheen tiedot (sairauden toteutuspäivä, diabetestyyppi, hoitomuoto, edeltävä oireilu, pituus ja paino, kuivuma-arvio, tajunnan tason arvio, puberteettiaste, verikoetulokset ketoasidoosin arvioimista varten sekä lapsen muut merkittävät sairaudet)</li> <li>- Sairastuneen lapsen sukutausta (perheen kokoonpano, perheenjäsenten syntymäpaikkakunnat sekä mahdolliset autoimmunitaudit)</li> <li>- Tiedot siitä, haluaako perhe kuulla tutkimusvastauksista</li> <li>- Lomakkeen täyttäjän tiedot ja täyttöpäivämäärä, tutkittavan koodi ja lomakkeen vastaanottotiedot</li> </ul>

# SUOMEN LASTEN DIABETESREKISTERI

## Tutkimusrekisterin henkilötietojen käsittelytoimien seloste

Euroopan parlamentin ja neuvoston tietosuoja-asetus 2016/679, GDPR<sup>1</sup>

	<p>Näytelähete:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Näytteen lähettäjän tiedot</li><li>- Tutkittavan nimi ja henkilötunnus, diabetestieto (onko sairastunut ja milloin) sekä mahdollinen sukulaisuussuhde vastasairastuneeseen diabeetikkolapseen</li><li>- Näytteiden laboratorioskäsitteilyn kannalta oleelliset tiedot</li></ul>
<b>9. Säännönmukaiset tietolähteet</b>	Vastasairastuneiden lapsidiabeetikoiden huoltajat sekä hoitohenkilökunta kaikissa Suomen lapsidiabeetikoita hoitavissa yksiköissä. Sairastumisvaiheen näytteitä ottavat paikalliset laboratoriot.
<b>10. Henkilötietojen vastaanottajaryhmät</b>	<p><u>10.1 Tiedonkeruu lapsidiabeetikoita hoitavissa yksiköissä:</u> Diabeteshoitajat ja –lääkärit</p> <p><u>10.2 Näytteiden ottaminen:</u> paikallislaboratorioiden henkilökunta (NORDLAB, ISLAB, FIMLAB, HUSLAB, TYKSLAB, SATADIAG, sekä Vaasan, Etelä-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen, Ahvenanmaan ja Etelä-Karjalan sairaanhoitopiirien laboratoriot)</p> <p><u>10.3 Tiedon vastaanottaminen, tarkistaminen ja tallentaminen:</u> Diabetesrekisterin pääkäyttäjä</p> <p><u>10.4 Näytteet vastaanottava ja säilyttämisestä sekä pääasiallisesta analysoinnista vastaava laboratorio:</u> Helsingin yliopiston ja HUSin PEDIA-tutkimuslaboratorion henkilökunta</p> <p><u>10.5 Näytteiden lisäanalyysit:</u> Turun yliopiston Immunogenetiikan laboratorion henkilökunta sekä Oulun yliopiston T1D-vasta-ainelaboratorion henkilökunta</p> <p><u>Tutkimustiedon analysointi ja raportointi:</u> PEDIA-tutkimusryhmän tutkijat</p>
<b>11. Tietojen säännönmukaiset luovutukset</b>	Verinäytteitä käsitellään tutkittavien koodilla, ilman henkilöä suoraan yksilöiviä tietoja (pseudonymisointi). Pseudonymisoituja verinäytteitä tutkitaan PEDIA-laboratorion lisäksi Turun yliopiston Immunogenetiikan laboratoriossa sekä Oulun yliopiston T1D-vasta-ainelaboratoriossa.
<b>12. Tutkimusrekisterin säilytysaika</b>	<p>Tutkimuksen rekrytointi jatkuu, eikä päätöstä tutkimuksen lopettamisajankohdasta ole vielä tehty. Oletettavaa on, että aineiston keruu jatkuu vielä vuosia.</p> <p>Kyseessä on ainutlaatuinen kokoelma tutkimustietoa, joka voi johtaa immuunivälitteisten sairauksien patomekanismien ja epidemiologisten taustatekijöiden tarkentumiseen. Siksi tutkimusainesta tultaneen säilyttämään vähintään 50 vuotta tutkimuksen päättymisen jälkeen.</p> <p>Tutkimuksen päättyessä pseudonymisoidut aineistot arkistoidaan. Säilytysajan päätyttyä aineistot tuhotaan, ellei aineistolla voida tuolloin osoittaa olevan sellaista korvaamatonta tieteellistä merkitystä, mikä puoltaisi aineiston jatkosäilyttämistä.</p>
<b>13. Rekisteröidyn oikeudet</b>	<p>Yhteyshenkilö tutkittavan oikeuksiin liittyvissä asioissa on tämän ilmoituksen kohdassa 2 mainittu henkilö.</p> <p>Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista. Tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta tutkittavien tai heidän perheenjäsentensä mahdollisuuteen saada terveydentilansa vuoksi perusteltua hoitoa jatkossa.</p>

	<p>Tietosuoja-asetuksen mukaan rekisteröidyllä on oikeus:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• saada pääsy tietoihin</li> <li>• oikaista tietoja</li> <li>• poistaa tiedot ja tulla unohdetuksi</li> <li>• rajoittaa tietojen käsittelyä</li> <li>• siirtää tiedot järjestelmästä toiseen</li> <li>• vastustaa tietojen käsittelyä</li> <li>• olla joutumatta automaattisen päätöksenteon kohteeksi.</li> </ul> <p>Rekisteröity ei kuitenkaan voi käyttää kaikkia oikeuksia kaikissa tilanteissa. Tilanteeseen vaikuttaa esimerkiksi se, millä perusteella henkilötietoja käsitellään.</p> <p>Tarkempaa tietoa rekisteröidyn oikeuksista eri tilanteissa löytyy tietosuojavaltuutetun verkkosivuilta: <a href="https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa">https://tietosuoja.fi/rekisteroidyn-oikeudet-eri-tilanteissa</a></p>
<p><b>14. Tietojen siirto EU- ja/tai ETA-alueen ulkopuolelle</b></p>	<p>Tutkimustietoja ei ole suunniteltu luovutettavaksi EU- ja/tai ETA-alueiden ulkopuolelle.</p>
<p><b>15. Rekisterin suojauksen periaatteet</b></p>	<p>Kaikki tutkimusorganisaatioissa työskentelevät henkilöt ovat saaneet perehdytyksen salassapitovelvoitteisiin ja ovat vaitiolovelvollisia työssään tietoonsa saamien salassa pidettävien asioiden suhteen.</p> <p>Kohdissa 10.1 ja 10.2 potilashoidosta ja näytteidenotosta vastaavat tahot käsittelevät tutkittavien tietoja henkilötunnisteperusteisesti. Heillä ei ole pääsyä pseudonymisointikoodeihin eli henkilöä suoraan yksilöiviin tietoihin.</p> <p>Tutkittavien suostumuslomakkeet, tiedonkeruulomakkeet, laboratoriolähetteet ja näytteet saapuvat postitse yhdessä lähetyksessä PEDIA-laboratorioon, jossa nämä tiedot tallennetaan. Tutkittavat sekä heidän näytteensä pseudonymisoidaan heti aineiston saavuttua. Tästä eteenpäin kaikki tutkimustiedon käsittely tapahtuu pseudonymisoidussa muodossa.</p> <p>Pseudonyymien koodiavain on Suomen lasten diabetesrekisterin pääkäyttäjän Sirpa Nolvin hallussa lukitussa tilassa sijaitsevalla, riittävän tietoturvatason omaavalla ja salasanasuojatulla levyasemalla. Koodiavainta säilytetään tutkimuksen johtajan, professori Mikael Knipin valvonnassa.</p> <p>Tutkimusaineistoa säilytetään seuraavasti:</p> <p><u>Fyysinen aineisto:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tiedonkeruulomakkeet ja suostumukset säilytetään pääkäyttäjän lukitussa työhuoneessa sijaitsevissa lukituissa kaapeissa. Osa vanhemmasta aineistosta on arkistoitu Biomedicum 2U-rakennuksessa sijaitsevaan lukittuun varastoon sijaitseviin lukittuihin kaappeihin.</li> <li>- Näytteitä koskevat laboratoriolähetteet sijaitsevat PEDIA-laboratorion tiloissa olevassa lukitussa huoneessa.</li> <li>- Pseudonymisoidut näytteet sijaitsevat PEDIA-laboratorion lukituissa tiloissa olevissa pakastimissa, joissa osassa on erillinen lukitusjärjestelmänsä.</li> </ul> <p><u>Sähköinen aineisto:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tutkimustiedot tallennetaan Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiriin (HUS) palvelimella olevaan suojattuun tietokantaan.</li> </ul>

# SUOMEN LASTEN DIABETESREKISTERI

## Tutkimusrekisterin henkilötietojen käsittelytoimien seloste

Euroopan parlamentin ja neuvoston tietosuojaa-asetus 2016/679, GDPR<sup>1</sup>

	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pseudonymisoituja näytetietoja tallennetaan Helsingin yliopiston palvelimella olevaan tietokantaan.</li><li>- Mittaustuloksista tehtyjä kirjallisia tulosteita säilytetään PEDIA-tutkimusryhmän lukituissa tiloissa.</li></ul> <p><u>Tietojen analysointi:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Tutkimustietoja analysoidaan Helsingin yliopiston ja/tai HUS:n omistamilla tietokoneilla, jotka tallentavat tietoja näiden organisaatioiden ylläpitämille suojatuille palvelimille.</li><li>- Tutkimustietokannat ovat salasanasuojattuja ja niissä on sisäänrakennetut käyttäjien logitietojen seurantarjestelmät.</li></ul>
<b>16. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle</b>	<p>Rekisteröidyllä on oikeus kannella epäilemästään tietosuojalainsäädännön vastaisesta toiminnasta suomalaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, erityisesti kun rekisteröidyn vakinainen asuinpaikka ja/tai työpaikka sijaitsee Suomessa, tai mikäli epäilty tietosuojarike on tapahtunut Suomessa.</p> <p>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(at)om.fi</p>