

1. Rekisterinpitäjän identiteetti ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjä: Helsingin yliopisto / Clinicum
Edustajan nimi: Projektikoordinaattori Katriina Koski
Puhelinnumero: 02941 911 (vaihe)
Sähköposti: pedia-innodia@helsinki.fi
Postiosoite: Helsingin yliopisto, PL20 (Tukholmankatu 8U),
00014 Helsingin yliopisto

2. Helsingin yliopiston tietosuojavastaavan yhteystiedot

Tietosuojavastaava: Lotta Ylä-Sulkava
Puhelinnumero: 02941 911 (vaihe)
Sähköpostiosoite: tietosuoja@helsinki.fi
Postiosoite: PL 53 (Fabianinkatu 32) 00014 HELSINGIN YLIOPISTO, Suomi

3. Käsiteltävät henkilötiedot, henkilötietojen käsittely ja käsittelyn tarkoitukset

3.1. Käsiteltävät henkilötiedot

Tutkimuksessa käsitellään seuraavia tutkittaviin liittyviä henkilötietoja: Nimi, sukupuoli, henkilötunnus, yhteystiedot (osoite, sähköpostiosoite ja puhelinnumero), huoltajan nimi ja huoltajan yhteystiedot.

Tutkimuksessa käsitellään myös seuraavia tutkittaviin liittyviä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja: Etninen tausta, perheanamneesi autoimmuunisairauksien suhteen, terveystiedot (krooniset ja autoimmuunisairaudet sekä lääkitys) ja geneettiset näytteet sekä diabetesdiagnoosiin ja hoitoon liittyvät tiedot (ajan kohta, oirekuvaus, verinäytteet, insuliinin määrä). Lisäksi seurantaikänteillä kerätään seuraavia biologisia näytteitä: verinäytteitä, virtsa- ja ulostenäytteitä. Tutkittavilta kerättäviin erityisiin henkilöryhmiin kuuluviin henkilötietojen käsittelyyn liittyy erityisiä suojatoimia.

Tutkimuksen aktiivisia tutkittavia ovat 1-44-vuotiaat seuloita osallistuvat ja seuloitussa diabetesvasta-ainepositivisiksi todetut diabeetikon perheenjäsenet sekä 1-44-vuotiaat diabeetikot. Seuloitussa vasta-ainenegatiivisiksi todetut tutkittavat osallistuvat vain vuosittaiseen terveystieteeseen. Alle 18-vuotiaille vasta-ainenegatiivisille tutkittaville tarjotaan mahdollisuutta uusinta-seuloitukseen joka toinen vuosi 18-vuotiaaksi asti tai tutkimuksen päättymiseen asti. Tutkimuksen ei-aktiivisia tutkittavia ovat tutkimuksen keskeyttäneet tutkittavat.

3.2. Kuvaus tutkimushankkeesta ja henkilötietojen käsittely

Henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavilta suostumuslomakkeilla ja seurantavaiheen tutkimuskäyntilomakkeilla. Tiedot kerätään joko paperilomakkeilla ja/tai tallennetaan suoraan INNODIA-keskustietokantaan. Verinäytteitä varten henkilötietoja kirjataan laboratoriolomakkeelle.

Suomessa henkilötietoja käsittelevät Helsingin yliopiston INNODIA-tutkimuksen rajattu henkilökunta. Lisäksi henkilötietoja käsittelevät HUSLAB:in, FIMLAB:n ja SataDiag:in henkilökunta näytteenoton yhteydessä. Helsingin yliopiston INNODIA-tutkimuskeskuksessa suostumuksessa kerätyt henkilötiedot tallennetaan suojatulla levyalueella sijaitsevaan henkilötietokantaan. Alkuperäiset, paperiset suostumuslomakkeet säilytetään lukituissa kappeissa ja tiloissa, joihin vain Helsingin yliopiston INNODIA-tutkimusryhmän jäsenillä on pääsy.

Henkilötiedot pseudonymisoidaan Helsingin yliopiston toimesta ennen luovutusta, eli jokaiselle tutkittavalle ja jokaiselle näytteelle muodostuu yksilöllinen tutkimuskoodi, josta tutkittavaa ei voida suoraan tunnistaa. Toisin sanottuna, henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn rekisteröityyn käyttämättä Helsingin yliopiston hallussa olevia lisätietoja. Kyseiset lisätiedot ovat ainoastaan Helsingin yliopiston hallussa ja suojatussa, lukituissa muodossa, johon vain rajatuilla Helsingin yliopiston INNODIA-tutkimuksen henkilöstön edustajilla on pääsy.

Tutkimuksessa kerätyt henkilötiedot luovutetaan tutkittavan tutkimuskoodilla Kööpenhaminan yliopistossa (Tanska) sijaitsevaan INNODIA-keskustietokantaan. Tutkimustiedon laadun ja tilastotieteellisen analyysin mahdollistamiseksi keskitetty tietokanta on tutkimuksen tulosten oikeellisuuden kannalta luotettavin ratkaisu. INNODIA-keskustietokantaan kirjautumiseen vaaditaan henkilökohtaiset tunnukset, joita myöntää tutkimuksen koordinaattori, Cambridgen yliopisto. Seurantaikänteillä kerätty tutkimusdata näytetietoineen tallennetaan INNODIA-keskustietokantaan Helsingin yliopiston tutkimusryhmän toimesta. Keskustietokantaan tallennettava tutkimusdata on tunnistettavissa ainoastaan tutkimuskoodilla.

Tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet luovutetaan tutkittavan tutkimuskoodilla Cambridgen yliopistolle. Näytteet luovutetaan tutkittavan tutkimuskoodilla, eli näytteisiin liittyviä tietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn tutkittavaan käyttämättä Helsingin yliopiston hallussa olevia lisätietoja. Cambridgen yliopisto voi luovuttaa näytteet eri INNODIA-tutkimukseen osallistuville tutkimusinstituutioille. Näiden tutkimusinstituutioiden näytteistä tekemien analyysien tulokset tulevat yllä mainittuun INNODIA-keskustietokantaan.

3.3. Käsittelyn tarkoitukset

Henkilötietoja kerätään ja käsitellään INNODIA-tutkimuksen toteuttamiseksi (Innovatiivinen tutkimus tyypin 1 diabeteksestä ja sen ehkäisystä). Tutkimuksen tavoitteena on löytää keinot ehkäistä tyypin 1 diabetesta. Tutkimukseen voivat osallistua vapaaehtoiset 1-44-vuotiaat tyypin 1 diabetekseen sairastuneet ja heidän 1-44-vuotiaat perheenjäsenensä.

INNODIA-tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet ja tutkittavista kerättävä tieto auttavat diabetesutkijoita tunnistamaan diabeteksen tautiprosessin käynnistymiseen, etenemiseen ja kliiniseen puhkeamiseen vaikuttavia tekijöitä. Tutkittavat ovat antaneet nimenomaisen suostumuksen edellä tarkoitettuun henkilötietojen luovutukseen suostumuslomakkeissa.

4. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet

Aktiivisen tutkittavan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus perustuu tutkittavan suostumukseen (GDPR¹ 6.1(a)). Lisäksi tutkittava on antanut nimenomaisen suostumuksensa arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyyn tutkimuksen toteuttamista varten (GDPR 9.2(a)). Suostumuslomakkeiden pohjat ovat julkisesti nähtävillä PEDIA-tutkimusryhmän internetsivuilla www.helsinki.fi/pedia. Tutkittava voi koska tahansa peruuttaa antamansa suostumuksen jäljempänä kohdassa 7.2. esitetyllä tavalla.

Ei-aktiivisen tutkittavan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus perustuu sekä tutkittavan aiemmin antamaan suostumukseen, että yleisen edun mukaiseen tieteelliseen tutkimukseen (GDPR 6.1(e) ja 9.2(j)), jossa edellytetyn kansallisen lainsäädännön perusteet on määritelty tietosuojalainsäädännössä (1050/2018). Yleisen edun käsittelyperusteen käyttö on sidoksissa siihen, että INNODIA-tutkimus on tietosuojalain 4§ kohdassa 3 tarkoitettu tieteellinen tutkimushanke.

5. Muista lähteistä kuin rekisteröidyltä saadut henkilötiedot

Tutkimuksen kannalta oleellista terveystietoa tarkistetaan paikallisen sairaalan potilastietokannasta tai tallennetaan paikallisen sairaalan tietokantaan. Tutkimuksessa saatetaan käyttää dataa Suomen

¹ GDPR: ns. [Yleinen tietosuoja-asetus \(\(EU\) 2016/679\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fin/TXT/?uri=CELEX%3A32016R0679)

kansallisista terveydenhuollon rekistereistä, kuten esimerkiksi Kansaneläkelaitokselta ja hoitoilmoitusrekistereistä.

Aktiivisten tutkittavien osalta pääsy edellä tarkoitettuun terveysrekistereistä löytyviin arkaluontoisiin henkilötietoihin perustuu edellä kohdassa 4 tarkoitettuun tutkittavan suostumukseen.

6. Henkilötietojen vastaanottajat

Muut rekisterinpitäjät, joille Helsingin yliopisto voi luovuttaa tutkittavien henkilötietoja INNODIA-tutkimuksen toteuttamista varten:

- Kööpenhaminan yliopisto, Tanska (keskustietokanta),
- Cambridgen yliopisto, Yhdistynyt kuningaskunta (tutkimuksen koordinaattori)

Edellä mainitut rekisterinpitäjät voivat luovuttaa Helsingin yliopiston niille luovuttamia näytteitä ja henkilötietoja muille INNODIA-tutkimukseen osallistuville osapuolille analysoitavaksi tutkittavan antaman suostumuksen mukaisesti.

Käsittelijät: Helsingin ja Uudenmaan sairaanhoitopiiri (HUS) ja sen alayksikkö HUSLAB, Pirkanmaan, Kanta-Hämeen ja Päijät-Hämeen sairaanhoitopiirit sekä niiden alayksikkö FIMLAB ja Satakunnan sairaanhoitopiiri sekä alayksikkö SataDiag, jotka toimien Helsingin yliopiston puolesta ja lukuun keräävät osan tutkittavilta otettavista INNODIA-hankkeen näytteistä. Henkilötietojen käsittelijöiden kanssa on tehty henkilötietojen käsittelysopimukset.

7. Henkilötietojen siirto ja luovutus kolmansiin maihin

Helsingin yliopisto ei lähtökohtaisesti siirrä tai luovuta INNODIA-tutkimukseen liittyvien tutkittavien henkilötietoja Euroopan talousalueen ulkopuolelle. Yhdistyneiden kuningaskuntien ero Euroopan unionista toteutui 1.1.2021 lähtien. 30.6.2021 asti on meneillään siirtymävaihe, jonka aikana Euroopan Unioni arvioi, onko Yhdistyneiden kuningaskuntien tietosuojan ja tietoturvan taso riittävä. Siirtymävaiheen aikana sovelletaan aiemmin jo voimassa ollutta Euroopan komission tietosuoja-asetusta. Mikäli EU-komissio tekee päätöksen, että Yhdistyneiden kuningaskuntien tietosuoja- ja tietoturvasuo ei ole riittävä, Helsingin yliopisto turvaa henkilötietojen luovutuksen ja/tai siirron Yhdistyneeseen kuningaskuntaan solmimalla erilliset sopimukset.

8. Automaatioitu päätöksenteko

Tutkimuksessa ei tehdä automaattisia päätöksiä, joilla on merkittävä vaikutus tutkittaviin.

9. Henkilötietojen suojaus

Tutkimusaineistoon sisältyviä henkilötietoja käsitellään ja säilytetään suojattuna niin, että ainoastaan niitä tarvitsevat henkilöt pääsevät tarkastelemaan tietoja.

Tietojärjestelmissä käsiteltäviä tietoja suojataan seuraavilla tavoilla:

- käyttäjätunnus ja salasana
- käytön rekisteröinti/lokitus
- kulunvalvonta
- salaus/kryptaus
- kaksivaiheinen tunnistautuminen
- muu, mikä:

Manuaalista (esim. paperimuodossa tai muuten aineellisessa muodossa) aineistoa suojataan seuraavilla tavoilla: Paperiset tutkimuslomakkeet säilytetään lukituissa kaapeissa, jotka on sijoitettu lukittuihin huoneisiin. Lukittuihin huoneisiin ja kaappeihin on pääsy vain asianmukaisilla henkilöillä.

Suorien tunnistetietojen käsittely:

- Rekisterinpitäjä kerää henkilötiedot ilman suoria tunnistetietoja
- Suorat tunnistetiedot poistetaan analysointivaiheessa ja säilytetään erillään analysoitavasta tutkimusaineistosta
- Aineisto analysoidaan suoraan tunnistetiedoin, koska (peruste suorien tunnistetietojen säilyttämiselle):

10. Henkilötietojen säilyttämisaika

Henkilötietoja säilytetään INNODIA - tutkimuksen ajan. Tutkimus jatkuu siihen asti, kunnes kaikki tarvittava data ensisijaisten tutkimuskysymysten vastaamiseen on kerätty. Edellä sanotusta johtuen tarkkaa säilytysaikaa ei ole mahdollista määrittää. Henkilötiedot tuhotaan/poistetaan kuuden kuukauden kuluttua tutkimuksen päättymisestä. Kuuden kuukauden aikaa edellytetään varsinaisten poistotoimenpiteiden suorittamiseksi ja toiseksi sen varmistamiseksi, että henkilötiedot on varmuudella poistettu kaikista teknisistä ympäristöistä, joihin ne on tallennettu. Tämä varmistus vaatii tietoteknisen auditoinnin. Poistamisen jälkeen edellä tarkoitetuista henkilötiedoista säilytetään arkistokopio lain vaatiman ajan, jota ei kuitenkaan käytetä muuhun tutkimukseen.

11. Tutkittavan oikeudet

11.1. Yleistä tutkittavan oikeuksista

Mikäli tutkittava on alaikäinen henkilö, joka ei ole kykenevä itse päättämään hoidostaan, hänen tässä kohdassa tarkoitettujen oikeuksien käytöstä päättää tutkittavan huoltaja.

- Tutkittavalla on oikeus saada pääsy häntä koskeviin rekisterinpitäjän henkilötietoihin pyytämällä henkilötietoja kirjallisesti kohdassa 1 tarkoitettulta rekisterinpitäjän edustajalta.
- Tutkittava voi koska tahansa pyytää häntä koskevan suostumuslomakkeen nähtäväksi pyytämällä sen kirjallisesti kohdassa 1 tarkoitettulta rekisterinpitäjän edustajalta.
- Tutkittavalla on oikeus saada häntä koskevat virheelliset henkilötiedot oikaistua ilmoittamalla oikaistut henkilötiedot kirjallisesti kohdassa 1 tarkoitettulle rekisterinpitäjän edustajalle.
- Tutkittavalla on oikeus saada häntä koskevat rekisterinpitäjän henkilötiedot poistettua ilmoittamalla kirjallisesti suostumuksensa peruuttamisesta kohdassa 1 tarkoitettulle rekisterinpitäjän edustajalle. Mikäli tutkittavan henkilötiedot on luovutettu toisille rekisterinpitäjille, Helsingin yliopisto ilmoittaa luovutuksen saaneille rekisterinpitäjille suostumuksen peruuttamisesta ja henkilötietojen poistamisesta.
- Tutkittavalla on oikeus rajoittaa häntä koskevien henkilötietojen käsittelyä muuttamalla aiemmin antamaansa suostumustaan. Tutkittavaa pyydetään ottamaan yhteyttä suostumuksen muuttamiseksi kohdassa 1 tarkoitettuun rekisterinpitäjän edustajaan lisätietojen saamiseksi. Mikäli tutkittavan henkilötiedot on luovutettu toisille rekisterinpitäjille, Helsingin yliopisto ilmoittaa luovutuksen saaneille rekisterinpitäjille suostumuksen muuttamisesta ja henkilötietojen käsittelyn rajoittamisesta.

11.2 Suostumuksen peruuttaminen

Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tutkimus tai perua suostumus tutkimuksen missä vaiheessa tahansa esittämällä kirjallinen pyyntö kohdassa 1 tarkoitettulle rekisterinpitäjän edustajalle. Mikäli tutkittava ilmoittaa tutkimuksen keskeyttämisestä hänen osaltaan, tutkittavan ennen keskeyttämisilmoitusta kerättyjä henkilötietoja ja näytteitä voidaan edelleen käyttää INNODIA-tutkimuksessa. Mikäli tutkittava peruuttaa suostumuksensa, kaikkien tutkittavan näytteiden ja henkilötietojen käsittely keskeytetään kokonaisuudessaan.

Tutkimukseen osallistuminen on vapaaehtoista ja tutkimuksen keskeyttäminen tai suostumuksen peruminen ei vaikuta tutkittavien tai heidän perheenjäsentensä mahdollisuuteen saada terveydentilansa vuoksi perusteltua hoitoa jatkossa.

11.3 Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Tutkittavalla on oikeus tehdä kantelu suomalaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, erityisesti mikäli hänen vakinainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on Suomi tai mikäli väitetty tietosuoja-asetuksen rikkominen on tapahtunut Suomessa.

Edellä mainittuna valvontaviranomaisena toimii Tietosuojavaltuutettu (<http://tietosuoja.fi/>).