

## 1. Rekisterinpitäjän identiteetti ja yhteystiedot

Rekisterinpitäjä: Helsingin yliopisto / Clinicum  
Edustajan nimi: Koordinaattori Minna Hirvasniemi  
Puhelinnumero: +358 50 44 88 906  
Sähköposti: [pedia-trialnet@helsinki.fi](mailto:pedia-trialnet@helsinki.fi)  
Postiosoite: PL 20 (Tukholmankatu 8 B)  
00014 HELSINGIN YLIOPISTO, Suomi

## 2. Helsingin yliopiston tietosuojavastaavan yhteystiedot

Tietosuojavastaava: Tuomas Tähtinen  
Puhelinnumero: 02941 911 (vaihe)  
Sähköpostiosoite: [tietosuoja@helsinki.fi](mailto:tietosuoja@helsinki.fi)  
Postiosoite: PL 53 (Fabianinkatu 32)  
00014 HELSINGIN YLIOPISTO, Suomi

## 3. Käsiteltävät henkilötiedot, henkilötietojen käsittely ja käsittelyn tarkoitukset

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

Tutkimuksessa käsittelemme myös seuraavia tutkittaviin liittyviä erityisiin henkilötietoryhmiin kuuluvia henkilötietoja: Etinen tausta, rotu, perheanamneesi diabeteksen suhteen, terveystiedot (krooniset ja autoimmuunisairaudet sekä lääkitys) ja geneettiset näytteet sekä diabetesdiagnoosiin liittyvät tiedot (oirekuvaus ja verinäytevastaukset). Tutkittavilta kerättäviin erityisiin henkilöryhmiin kuuluviin henkilötietojen käsittelyyn liittyy erityisiä suoja-toimia.

Henkilötietoja kerätään suoraan tutkittavilta seulontavaiheen tiedonkeruulomakkeella, suostumuslomakkeilla ja seurantavaiheen tutkimuskäyntilomakkeilla. Verinäytteitä varten henkilötietoja kirjataan laboratoriolomakkeelle.

Suomessa henkilötietoja käsittelevät tutkimukseen osallistuvien lastentautien sairaanhoitoyksiköt omien tutkittavien osalta, TYKS (Turku) DIPP-keskuksen rajattu henkilökunta omien tutkittavien osalta sekä Helsingin yliopiston koordinoitikeskuksen rajattu henkilökunta kaikkien muiden paitsi Turun tutkittavien osalta. Lisäksi henkilötietoja käsittelevät paikallislaboratorioiden henkilökunta näytteenoton yhteydessä.

Kun tutkittava rekisteröidään Etelä-Floridan yliopiston (USF, University of South Florida) hallinnoimaan TrialNet-tietokantaan, jokaiselle tutkittavalle ja jokaiselle näytteelle muodostuu yksilöllinen tutkimuskoodi, josta tutkittavaa ei voida suoraan tunnistaa. TrialNet-tietokantaan kirjautumiseen vaaditaan henkilökohtaiset tunnukset, joiden myöntämisestä päättävät Suomessa tutkimuksesta vastaavat henkilöt.

Helsingin yliopiston koordinoitikeskuksen rajattu henkilökunta ja TYKS DIPP-keskuksen rajattu henkilökunta rekisteröivät tutkittavan ja tallentavat seulontalomakkeen tai seurantavaiheen käyntilomakkeiden tiedot TrialNet-tietokantaan omien tutkittavien osalta. Seurantavaiheeseen osallistuvat lastentautien sairaanhoitoyksiköt tallentavat seurantavaiheen käyntilomakkeiden tiedot tietokantaan omien tutkittavien osalta. Suostumuksessa kerätyt henkilötiedot tallennetaan Helsingin yliopiston koordinoitikeskuksen hallinnoimaan suojatulla levyalueella sijaitsevaan henkilötietokantaan. Turun tutkittavien henkilötiedot tallennetaan TYKS:n hallinnoimaan

tietokantaan. Rajatulla määrällä tutkimuskeskusten henkilökuntaa on pääsy tietokantoihin. Alkuperäiset lomakkeet säilytetään Helsingin Yliopiston koordinoitikeskuksessa. TYKS DIPP-keskus säilyttää omien tutkittavien lomakkeet Turussa.

Tutkimuksen aktiivisia tutkittavia ovat ensiseulontaan osallistuvat ja alle 18-vuotiaat vasta-ainenegatiiviset uusintaseulontoihin osallistuvat tutkittavat sekä vasta-ainepositiiiviset seurantavaiheeseen osallistuvat tutkittavat. Tutkimuksen ei-aktiivisia tutkittavia ovat yli 18-vuotiaat vasta-ainenegatiiviset tutkittavat, tutkimuksen keskeyttäneet tutkittavat ja tutkimuksen päätepisteen saavuttaneet tutkittavat, jotka ovat sairastuneet diabetekseen.

## 4. Henkilötietojen käsittelyn oikeusperusteet

Henkilötietoja kerätään toteuttaaksemme TrialNet- *Kohti diabeteksen ennaltaehkäisyä* – tutkimusta Suomessa. Tutkimuksen tavoitteena on löytää keinot ehkäistä tyyppin 1 diabetesta ja tutkimukseen voivat osallistua vapaaehtoiset tyyppin 1 diabetekseen sairastuneiden lähisukulaiset.

Aktiivisen tutkittavan henkilötietojen käsittelyn lainmukaisuus TrialNet-hankkeessa perustuu tutkittavan suostumukseen (GDPR<sup>1</sup> 6.1(a)). Lisäksi tutkittava on antanut nimenomaisen suostumuksensa arkaluontoisten henkilötietojen käsittelyyn TrialNet-tutkimuksen toteuttamista varten (GDPR 9.2(a)).

Suostumuslomakemallit ovat julkisesti nähtävillä TrialNet-tutkimuksen internetsivuilla [www.helsinki.fi/project/trialnet](http://www.helsinki.fi/project/trialnet). Tutkittava voi koska tahansa peruuttaa antamansa suostumuksen jäljempänä kohdassa 9.2. 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 Henkilötietolaissa (523/1999). TrialNet-hanke on henkilötietolain 14§:n ja 12.1§:n 6. kohdassa tarkoitettu tieteellinen tutkimushanke.

Kansallisen lainsäädännön mukainen peruste päivitetään uuden kansallisen tietosuojalainsäädännön mukaiseksi kyseisen lain tullessa voimaan.

## 5. Muista lähteistä kuin tutkittavalta saadut henkilötiedot

Tutkimuksen kannalta oleellista terveystietoa tarkistetaan paikallisen sairaalan potilastietokannasta tai tallennetaan paikallisen sairaalan tietokantaan. Tutkimuksen kannalta oleellista terveystietoa voidaan tarvittaessa pyytää Suomen kansallisista terveydenhuollon rekistereistä, kuten esimerkiksi Kansaneläkelaitokselta ja hoitoilmoitusrekistereistä.

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

## 6. Henkilötietojen vastaanottajat

**Muut rekisterinpitäjät:** Etelä-Floridan yliopisto (USF, University of South Florida)

**Käsittelijät:** Helsingin yliopiston koordinoitikeskuksen rajattu henkilökunta

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

TYKS (Turku) DIPP-keskuksen rajattu henkilökunta

Tutkimukseen osallistuvien lastentautien sairaanhoitoyksiköt: HUS, TYKS lastenkliniikka, KYS Lastenkliniikka, TAYS Lastenkliniikka, Päijät-Hämeen, Kymenlaakson, Etelä-Karjalan, Etelä-Pohjanmaan, Kanta-Hämeen, Keski-Suomen, Vaasan, Mikkelin, Savonlinnan ja Länsi-Pohjan keskussairaalat sekä Malmin Terveystieteiden tutkimuskeskus

Valtakunnallisesti laboratorion henkilökunta näytteenoton yhteydessä: NORDLAB, ISLAB, FIMLAB, HUSLAB, Tykslab, Satadiag, Vaasan, Etelä-Pohjanmaan, Päijät-Hämeen, Ahvenanmaan ja Etelä-Karjalan sairaanhoitopiirien laboratoriot.

## 7. Henkilötietojen siirto kolmansiin maihin

Tutkittavien henkilötiedot siirretään Euroopan talousalueen ulkopuolelle Yhdysvaltoihin. TrialNet on Yhdysvaltojen terveysviraston (NIH, National Institute of Health) perustama kansainvälinen diabetestutkijoiden tutkimusverkosto, johon kuuluu lukuisia tutkimuskeskuksia eri puolilla maailmaa. Tutkimustiedon laadun ja vertailukelpoisuuden sekä tilastotieteellisten analyysien virheettömyyden varmistamiseksi on luotu monitasoisia standardointijärjestelmiä, jonka vuoksi tiedon keräämisen ja käsittelyn suhteen on päädytty keskitettyyn tutkimustietokantaan, joka sijaitsee Yhdysvalloissa Etelä-Floridan Yliopistossa (USF). Näytteet analysoidaan TrialNet-organisaation laboratoriossa, jotka sijaitsevat Yhdysvalloissa (Floridassa, Washingtonissa, Georgiassa ja New Jerseyssä). TrialNet-tutkimuksessa kerätyt biologiset näytteet ja tutkittavista kerättävä tieto auttavat diabetestutkijoita tunnistamaan diabeteksen tautiprosessin käynnistymiseen, etenemiseen ja kliiniseen puhkeamiseen vaikuttavia tekijöitä. Tutkittavat ovat antaneet nimenomaisen suostumuksen edellä tarkoitettuun henkilötietojen siirtoon suostumuslomakkeissa.

Siirrettävät henkilötiedot pseudonymisoidaan Helsingin yliopiston koordinaatikeskuksen ja TYKS DIPP-keskuksen toimesta omien tutkittavien osalta ennen siirtoa eli henkilötietoja ei voida enää yhdistää tiettyyn tutkittavaan käyttämättä Helsingin yliopiston koordinaatikeskuksen tai TYKS DIPP-keskuksen hallussa olevia lisätietoja. Kyseiset lisätiedot ovat ainoastaan näiden yksiköiden hallussa ja suojatussa, lukitussa muodossa, johon vain rajatuilla henkilöstön edustajilla on pääsy.

Helsingin yliopisto ja USF ovat allekirjoittaneet komission päätöksen 2001/497/EY mukaiset niin sanotut [mallisopimuslausekkeet](#) (GDPR 46.2(c)), joiden nojalla USF on sitoutunut turvaamaan tutkittavien oikeudet myös Yhdysvalloissa tapahtuvan henkilötietojen käsittelyn osalta. Näitä mallisopimuslausekkeita päivitetään ajantasaisiksi, mikäli EU-lainsäädännössä tapahtuu niiden osalta muutoksia. Tutkittava voi saada Helsingin yliopiston ja USF:n väliset mallisopimuslausekkeet nähtäville pyytämällä niitä kohdassa 1 tarkoitettulta rekisterinpitäjän edustajalta.

## 8. Henkilötietojen säilyttämisäika

Henkilötietoja säilytetään TrialNet Kohti diabeteksen ennaltaehkäisyä - tutkimuksen ajan. Tutkimuksen päättymispäivää ei ole määriteltä ja se jatkuu toistaiseksi. Tarkkaa säilytysaika 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.

## 9. Tutkittavan oikeudet

### 9.1. 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.

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.

### 9.2. Suostumuksen peruuttaminen

Tutkittavalla on oikeus keskeyttää tutkimus tai perua suostumus tutkimuksen missä vaiheessa tahansa esittämällä kirjallinen pyyntö kohdassa 1 tarkoitettulle rekisterinpitäjän edustajalle.

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

### 9.3. Oikeus tehdä valitus valvontaviranomaiselle

Tutkittavalla on oikeus tehdä kantelu suomalaiselle toimivaltaiselle valvontaviranomaiselle, erityisesti mikäli hänen vakainainen asuinpaikkansa tai työpaikkansa on Suomi tai mikäli väitetty tietosuojasäätöasetuksen rikkominen on tapahtunut Suomessa.

Suomalainen valvontaviranomainen määräytyy tulevan tietosuojalainsäädännön perusteella.