



Datum för upprättande (uppdatering): 21.9.2022

Information om behandlingen av personuppgifter i FinnGen-undersökningen

FinnGen-undersökningen använder personuppgifter som material. Syftet med denna beskrivning är att ge information om de personuppgifter som behandlas samt om varifrån personuppgifterna härstammar och hur de används i undersökningen. I slutet av beskrivningen redogörs närmare för vilka rättigheter de registrerade har.

1. Registeransvarig för undersökningen

Helsingfors universitet
Adress: PB 4 (Universitetsgatan 3), 00014 Helsingfors universitet

2. Kontaktperson och ansvarig forskare

Kontaktperson i frågor som gäller undersökningen/ansvarig forskare:
Namn: MKD Aarno Palotie
Fakultet/avdelning/enhet: Institutet för molekylärmedicin i Finland (FIMM)
Adress: PB 20 (Stockholmsgatan 8), 00014
Telefonnummer: +358 41 501 5915
E-postadress: aarno.palotie@fimm.fi

3. Kontaktuppgifter till dataskyddsombudet

Dataskyddsombudet för FinnGen-undersökningen kontaktas per e-post på dpo-finnen@helsinki.fi. Dataskyddsombudet vid Helsingfors universitet kontaktas per e-post på tietosuoja@helsinki.fi.

4. Beskrivning av forskningsprojektet och syftet med behandlingen av personuppgifter

FinnGen-projektet är ett gemensamt vetenskapligt forskningsprojekt mellan den offentliga och den privata sektorn och genomförs som ett forsknings-samarbete mellan Helsingfors universitet, Institutet för hälsa och välfärd, finländska biobanker och deras bakgrundsorganisationer (särskilt sjukvårdsdistrikten och universiteten) samt internationella läkemedelsföretag.

Syftet med undersökningen är att producera ny information om hur människans arvs massa påverkar sjukdomar eller hälsa. Prover som hämtas från biobankerna (ca 500 000 provgivare) analyseras i undersökningen och data från dem gällande arvs massan kombineras med

persondata från de nationella registren i syfte att förstå sjukdomarnas uppkomstmekanismer för att på så sätt producera grunddata för framtida läkemedelsutveckling. Information som uppkommer i studien används för att vägleda studien samt att planera nya studier. Dessutom utvecklar forskningsprojektet verktyg och tekniska verksamhetsmiljöer som möjliggör hanteringen av stora mängder data.

FinnGen-undersökningen har en webbplats som innehåller mer information om projektet: <https://www.finnngen.fi/sv>

5. De som utför undersökningen

FinnGen-undersökningen genomförs som ett forskningssamarbete. I samarbetet deltar nedanstående organisationer, vilkas ansvar och relationer till de registrerade i forskningsprojektet också beskrivs i korthet nedan.

- Helsingfors universitet: registeransvarig för forskningen och undersökningens huvudaktör;
- Samkommunen för Helsingfors och Nylands sjukvårdsdistrikt: koordinator för biobankernas provinsamlingar, personuppgiftsbiträde i FinnGen-undersökningen;
- Institutet för hälsa och välfärd: behandling av identifierande personuppgifter och sammankoppling av registeruppgifter med personbeteckning, personuppgiftsbiträde i FinnGen-undersökningen;
- Övriga parter i forskningsprojektet som *kan* delta i analysen av forskningsmaterialet inom FinnGen-projektet som personuppgiftsbiträden på Helsingfors universitets vägnar:
 - AbbVie Inc.
 - AstraZeneca UK Ltd
 - Biogen MA Inc.
 - Boehringer Ingelheim International GmbH
 - Celgene Corporation/Bristol Myers Squibb
 - Finlands Röda Kors, Blodtjänst
 - Genentech Inc.
 - GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd
 - Janssen Biotech, Inc.
 - Jyväskylä universitet
 - Maze Therapeutics, Inc.
 - Merck Sharp & Dorne Corp.
 - Novartis AG
 - Pfizer Inc.
 - Samkommunen för Birkalands sjukvårdsdistrikt
 - Samkommunen för Egentliga Finlands sjukvårdsdistrikt
 - Samkommunen för Mellersta Finlands sjukvårdsdistrikt
 - Samkommunen för Norra Savolax sjukvårdsdistrikt
 - Samkommunen för Norra Österbottens sjukvårdsdistrikt
 - Sanofi US Services Inc.
 - Tammerfors universitet
 - Uleåborgs universitet
 - Åbo universitet
 - Östra Finlands universitet

6. Forskningsmaterialet innehåller följande uppgifter

Forskningsmaterialet innehåller följande personuppgifter eller uppgiftstyper:

Uppgifter om prover från biobankerna:

Forskningsidentifikatorer, födelseår, undersökningsår, kön, födelseort, vikt, längd, uppgifter om rökning samt uppgifter om genotypning som fastställts i DNA-prover.

Kliniska data från biobanker:

- Information relaterad till hjärtsvikt
- Information relaterad till åldersrelaterad makuladegeneration
- Information om fettlever
- Information relaterad till lungsjukdomar
- Information om gynekologi
- Information relaterad till diabetes och sällsynta njursjukdomar
- Information om cancer

Uppgifter om sjukdomar och dödsorsaker som samlas in från de nationella registren:

- Hemkommun
- Uppgifter om intagning till vård och utskrivning från vård
- Diagnoser och information om olycksfall
- Information om åtgärder
- Laborativ vård med anknytning till njurarnas funktion
- Uppgifter om läkemedelsinköp och om rätt till ersättning av läkemedel
- Uppgifter om åtgärder för krävande hjärtpatienter med anknytning till åtgärdstyp, -slag och komplikationer
- Ordningsnummer för cancer samt orsakskoder och preciserande koder för cancer
- Information om cancers beteende, placering och spridning
- Tidsuppgifter i anslutning till cancerdiagnos och död p.g.a. cancer, samt uppgifter om cancerstatus vid dödsfall
- Uppgifter om dödsorsak
- Uppgifter om dödsdatum och plats för död
- Uppgifter om dödsorsak för forskningspersonernas föräldrar
- Eventuell utvandringstid
- Födelsekommun för undersökningspopulationens föräldrar
- Dödsdag för föräldrar i undersökningspopulationen
- Antalet barn som forskningspersonen har
- Utbildningsnivå
- Utbildningsområde
- Yrke
- Socioekonomisk ställning

Data som samlas in från biobanker och från de nationella registren anges mer specifikt i bilagan "Uppgifter om FinnGens forskningsregister" i slutet av denna beskrivning.

Uppgifter som samlats in om deltagarna själva genom s.k. uppbådsundersökningar (självrapporterade uppgifter):

- Enkäter om hälsa, välbefinnande och livsstil
- Testresultat som kartlägger olika delområden av funktionell dvs. kognitiv förmåga

7. Källor från vilka personuppgifterna samlas in

Personuppgifter och prover som behandlas i FinnGen-projektet lämnas ut från biobanker i enlighet med biobankslagen (688/2012). DNA-proverna som lämnas ut från biobankerna genotypiseras och ger genotypdata för forskningen. Från biobanker fås också kliniska data, dvs. uppgifter som samlas in inom ramen för hälsovård / sjukvård. Personer som i sitt biobankssamtycke har gett tillstånd till att de kontaktas i samband med eventuella kommande undersökningar, kan i och med detta samtycke kallas till tilläggsundersökningar inom FinnGen, genom vilka man samlar in självrapporterade data om hälsa och välmående. Det är helt frivilligt att delta i dessa undersökningar.

Dessutom inhämtas registeruppgifter ur följande hälsoregister:

- Statistikcentralen
- Cancerregistret och massundersökningsregistret
- Vårdanmälningsregistret för primärvårdens öppenvård (Avohilmo)
- Vårdanmälningar inom hälso- och sjukvården (Hilmo)
- FPA
- Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata
- Synskaderegister
- Socialvårdens vårdanmälningsregister
- Njursjukdomsregistret
- Registret över smittsamma sjukdomar
- Register över födda barn
- Vaccinationsregistret
- Missbildningsregistret

8. Känsliga personuppgifter

I undersökningen behandlas följande särskilda kategorier av personuppgifter enligt artikel 9 i dataskyddsförordningen (dvs. känsliga personuppgifter):

- Ras eller etniskt ursprung
- Politiska åsikter
- Religiös eller filosofisk övertygelse
- Medlemskap i fackförbund
- Genetiska uppgifter
- Behandling av biometriska uppgifter för entydig identifiering av en person
- Hälsa
- En fysisk persons sexuella beteende eller inriktning

Behandlingen av känsliga uppgifter grundar sig på artikel 9.2 j i dataskyddsförordningen (behandlingen är nödvändig för vetenskapliga och historiska forskningsändamål) samt 6 § 1 mom. 7 punkten i dataskyddslagen (1050/2018) (artikel 9.1 i dataskyddsförordningen tillämpas inte på behandling av uppgifter för vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring).

Forskningsmaterialet från FinnGen-undersökningen hämtas från biobankerna och de riksomfattande registren i enlighet med de lagar och tillståndsprocesser som gäller dem. Utlämnande av personuppgifter från biobanker och riksomfattande register grundar sig på lagar som gäller dem. I fråga om de personuppgifter som biobankerna lämnar ut till forskning är även 28 § i biobankslagen en central behandlingsgrund.

9. Tiden för behandling av personuppgifter

FinnGen-undersökningen är planerad att pågå i 10 år. Projektet inleddes 15.8.2017.

10. Rättslig grund för behandling av personuppgifter

Personuppgifterna behandlas på följande grunder i enlighet med artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen:

- uppgift av allmänt intresse/utövande av offentlig makt som hör till den registeransvarige:
 - vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring (4 § 3 punkten i dataskyddslagen)
 - arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial (4 § 4 punkten i dataskyddslagen)
- deltagarens samtycke
- tillgodoseende av den personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intressen vilket berättigat intresse är det fråga om:

Behandlingen av personbeteckningar grundar sig på 29 § 1 mom. 3 punkten i dataskyddslagen.

Forskningsmaterialet från FinnGen-undersökningen hämtas från biobankerna och de riksomfattande registren i enlighet med de lagar och tillståndsprocesser som gäller dem. Utlämnande av personuppgifter från biobanker och riksomfattande register grundar sig på lagar som gäller dem.

11. Mottagare av uppgifter

FinnGen-undersökningen genomförs som ett forsknings-samarbetsprojekt. Personuppgifterna i den behandlas av de organisationer som deltar i forskningsprojektet. De parter som genomför forskningsprojektet deltar i behandlingen av personuppgifter för vetenskapliga forskningssyften, särskilt analysteamet som hör till FinnGen-undersökningen. Vid Institutet för hälsa och välfärd (THL) finns dessutom ett register-team som hör till FinnGen-undersökningen, vilket behandlar de personbeteckningar som behövs för undersökningen och med hjälp av personbeteckningarna begär registeruppgifter om varje biobanksprovgivare ur de nationella hälsoregistren, samt ber biobankerna skicka eventuella undersökningskallelser till provgivarna. THL pseudonymiserar personuppgifterna med hjälp av en forskningsidentifierare och behandlar registeruppgifterna för att de ska kunna användas i undersökningens analyser.

I praktiken behandlas personuppgifterna av utsedda och identifierade forskare som är anställda av företag och andra organisationer som deltar i FinnGen-undersökningen (t.ex.

sjukvårdsdistrikt och universitet) utanför organisationen för Helsingfors universitet. Helsingfors universitet är registeransvarig. En del av dessa behandlande organisationer ligger utanför EU/EES-området, varmed uppgifterna även behandlas i tredjeländer för FinnGen-undersökningens syften. Närmare information om detta nedan i punkt 12.

FinnGen-undersökningens genotypning av proverna som lämnats ut från biobankerna och som kodats med forskningsidentifierare utförs i ett genotypningslaboratorium i USA. Denna del utförs av Life Technologies Europe B.V., som är underleverantör till Helsingfors universitet och därmed personuppgiftsbiträde, via dess filial i Finland (Thermo Fisher Scientific), med vilken genomtypningslaboratoriet Affymetrix, Inc. i samma koncern behandlar personuppgifter i USA.

FinnGen-undersökningens metabolomisk analys av proverna som lämnats ut från biobankerna och som kodats med forskningsidentifierare utförs i en metabolomisk plattform i USA. Denna del utförs av Metabolon GmbH, som är underleverantör till Helsingfors universitet och därmed personuppgiftsbiträde, med vilken Metabolon Inc. i samma koncern behandlar personuppgifter i USA.

I FinnGen-projektet händer analysen av undersöknings identifierade kodade prov som fås från biobankerna med proteomik-analysen och görs på proteomik-plattor innan EU/EES och USA. Av detta tar hand om som underleverantörer för Helsingfors universitetet och hanterare av personlig information OLINK Proteomics AB innan EU/EES och SomaLogic Operating Co. Inc i USA.

Dessutom använder Helsingfors universitet tjänsteleverantörer som underleverantörer i FinnGen-projektet, och därmed som personuppgiftsbiträden i fråga om de tekniska behandlingsmiljöer tekniska lösningar och informations säkerhet testing och -utredning som utnyttjas i projektet. Sådana personuppgiftsbiträden är, eller kan vara, följande företag under undersökningens livscykel: Google Ireland Ltd., Qvik Oy, Solita Oy, Codento Oy, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy, Biocomputing Platforms Ltd Oy, Nixu Oyj och KPMG Oy Ab. Av de ovannämnda tjänsteleverantörerna har Google Ireland Ltd. möjlighet att behandla personuppgifter även utanför EU/EES-området. Det är möjligt att även andra tjänsteleverantörer anlitas som underleverantörer i projektet gällande tekniska behandlingsmiljöer för personuppgifter och andra tekniska lösningar i ett senare skede av undersökningen.

FinnGens uppbådsundersökningar genomfördes av FinnGens samarbetspartner Biobank kooperativet (FINBB), via den nationella plattformen MinBiobank, som ägs av Biobank kooperativet FINBB. Behandling av personuppgifter beskrivs mer i detalj i dataskyddsbeskrivning på webbsidan. De som deltar i undersökningen på webbsidan MinBiobank styrs vidare med kodad identifiering, dvs. som pseudonymiserade (utan identifierbara personuppgifter), till enkätplattformar som tillhandahålls av tredje parter och via vilka de självrapporterade uppgifterna samlas in. Deltagarnas personuppgifter skickas inte till tredje part. Kodade forskningsuppgifter hämtas från en tredje parts databas (THL eller registeransvarig) och uppgifterna raderas ur dessa databaser senast 60 dagar efter att tiden för deltagande i uppbådsundersökningen har gått ut. Dessa tredje parter är Alchemer LLC (enkätplattformens leverantör) och The Many Brains Project, Inc. (leverantör för de kognitiva testerna). Tilläggsstudien har avslutat 31.8.2021, och informationen har tillagts som en del av materialet i

Finngen-forskningsprojektet, och de här nämnda tredje parterna hanterar inte mer personuppgifter.

Helsingfors universitet har ingått, eller ingår, ändamålsenliga och rättsligt bindande avtal om behandling av personuppgifter med alla personuppgiftsbiträden som verkar på Helsingfors universitets vägnar i undersökningen, innan personuppgiftsbitrådets behandling av personuppgifter inleds.

12. Överföring eller utlämnande av uppgifter utanför EU och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Uppgifterna överförs till personuppgiftsbiträden som är verksamma utanför EU/EES-området och som specificeras nedan. Den stat utanför EU- och EES-området där personuppgiftsbitrådet behandlar personuppgifter anges efter respektive biträde.

- Följande företag som deltar i FinnGen-undersökningen kan behandla personuppgifter även utanför EU/EES-området:
 - i. AbbVie Inc., USA
 - ii. AstraZeneca UK Ltd, UK, USA
 - iii. Biogen MA Inc., USA
 - iv. Boehringer Ingelheim International GmbH, UK
 - v. The Broad Institute Inc., USA
 - vi. Celgene Corporation/Bristol Myers Squibb, USA
 - vii. Genentech Inc., USA
 - viii. GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd (som underbehandlare GlaxoSmithKline LLC), USA, UK
 - ix. Google Ireland Ltd., kan behandlas i USA
 - x. Janssen Biotech Inc, USA
 - xi. Life Technologies Europe B.V., filial i Finland (Thermo Fisher Scientific), Affymetrix, Inc. USA
 - xii. Maze Therapeutics Inc., USA
 - xiii. Metabolon GmbH, USA
 - xiv. Merck Sharp & Dorne Corp., USA
 - xv. Novartis AG, USA, Schweiz
 - xvi. Pfizer Inc., USA
 - xvii. Sanofi US Services Inc., USA
 - xviii. SomaLogic Operating Co. Inc, USA

Helsingfors universitet har ingått eller ingår lämpliga avtal om behandling av personuppgifter med ovan nämnda personuppgiftsbiträden utanför EU och EES innan personuppgiftsbitrådet inleder behandlingen av personuppgifter.

Den rättsliga grunden för alla ovan nämnda personuppgiftsbiträden, vilken möjliggör överföring utanför EU och EES, utgörs av de standardklausuler/modellavtalsklausuler som godkänts av Europeiska kommissionen (artikel 46.2 d i dataskyddsförordningen).

En registrerad har möjlighet att få närmare information om de skyddsåtgärder som vidtagits vid överföringen och att få en kopia av dem genom att kontakta den kontaktperson som nämns ovan i punkt 2 eller de dataskyddsombud som nämns i punkt 3.

13. Automatiserat beslutsfattande

Inga automatiska beslut fattas.

14. Skydd av personuppgifter

Personuppgifterna behandlas och förvaras så att endast personer som behöver dem för undersökningen kan granska uppgifterna. Uppgifterna behandlas konfidentiellt.

Uppgifter som behandlas i datasystemen skyddas på följande sätt:

- användarnamn lösenord registrering av användning passerkontroll
- annat, vad: identifiering i två steg

Behandling av direkta identifieringsuppgifter:

- Den registeransvarige samlar in personuppgifter utan direkta identifieringsuppgifter
- De direkta identifieringsuppgifterna raderas i analyskedet, analyserna görs med kodat material, delvis på gruppnivå
- Materialet analyseras med direkta identifieringsuppgifter, eftersom (grund för förvaring av direkta identifieringsuppgifter):

15. Behandling av personuppgifter efter avslutad undersökning

Man strävar efter att arkivera uppgifterna i forskningsmaterialet i Helsingfors universitet inom de gränser som lagen medger, om inte lagstiftningen tillåter något annat. Om lagstiftningen inte tillåter arkivering av materialet eller en del av det efter att undersökningen avslutats, och det inte på annat sätt är möjligt att behandla forskningsmaterialet lagenligt, förstörs detta forskningsmaterial som innehåller personuppgifter.

FinnGens forskningsmaterial är värdefullt och skulle vara till nytta om det kunde utnyttjas även för fortsatta undersökningar. Ett sådant förfarande är endast möjligt inom ramarna för gällande lagstiftning och de biobanks- och registertillstånd som beviljats för FinnGen. Enligt dataskyddsförordningen får personuppgifter i regel inte behandlas senare på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen. Undantagen gäller bl.a. vetenskapliga eller historiska forskningsändamål, varvid senare behandling för dessa ändamål inte anses vara oförenligt med de ursprungliga ändamålen, om principerna för behandling av personuppgifter som fastställs i dataskyddsförordningen följs och den registrerade informeras om sådana nya behandlingsändamål, t.ex. nya forskningar.

16. Den registrerades rättigheter och undantag från rättigheterna

Begäran om att utnyttja den registrerades rättigheter ska riktas till adressen finngen-info@helsinki.fi. Den registrerade kan också kontakta projektets dataskyddsombud direkt på adressen dpo-finnen@helsinki.fi.

Den registrerades rättigheter

Enligt dataskyddsförordningen har den registrerade rätt att:

- få tillgång till uppgifterna
- rätta uppgifterna
- radera uppgifterna och bli bortglömd
- begränsa behandlingen av uppgifter
- överföra uppgifterna från ett system till ett annat
- motsätta sig behandlingen av uppgifter
- inte bli föremål för automatiskt beslutsfattande.

Den registrerade kan dock inte utöva alla rättigheter i alla situationer. Situationen påverkas till exempel av på vilka grunder personuppgifter behandlas. Närmare information om den registrerades rättigheter i olika situationer finns på dataombudsmannens webbplats: <https://tietosuoja.fi/sv/vilka-rattigheter-har-den-registrerade-i-olika-situationer>

Den som är registrerad i FinnGen-undersökningen (provgivare) har enligt biobankslagen och dataskyddsförordningen rätt att återkalla sitt biobankssamtycke till biobanken. Den registrerade kan också förbjuda användningen av prover och uppgifter i biobanksforskning, om föremålet för behandlingen är s.k. gammalt överfört material. Återkallande av samtycke och förbud mot detta meddelas skriftligen till biobanken, där den registrerade har lämnat sitt prov. Anmälan kan göras med en förbudsblankett eller ett fritt formulerat brev som innehåller den registrerades identifierande personuppgifter samt underskrift. Biobankerna ger närmare information om förfarandet.

Den som deltar i FinnGes uppståndsundersökningar ger först sitt samtycke till FinnGen-undersökningen, med stöd av vilket de uppgifter som lämnats ut samlas in till Helsingfors universitet och biobankerna. FinnGens samtycke till forskning kan återkallas genom att kontakta biobanken på det sätt som beskrivs ovan. FinnGens blankett för samtycke kan läsas i sin helhet på adressen www.finn-gen.fi/sv/allmanheten/tillaggsstudie.

Den registrerade har rätt att fråga vilka prover och/eller uppgifter som samlats in om den registrerade, från vilka källor och om deras ursprung. Den registrerade kan fråga vart prover och uppgifter har lämnats ut och om de har lämnats ut utanför EU har den registrerade rätt att få en anmälan om överföringens skyddsgarantier. Den registrerade kan begära att dennas uppgifter rättas eller raderas samt motsätta sig behandlingen genom att skriftligen meddela biobanken om saken.

Tillämpande av rättigheter

Om behandlingen av personuppgifter i undersökningen inte förutsätter identifiering av den registrerade och den registeransvarige inte kan identifiera den registrerade, tillämpas inte rätten att kontrollera, rätta, radera, begränsa behandlingen, skyldigheten att anmäla och

överföra uppgifterna, om inte den registrerade ger tilläggsuppgifter som möjliggör identifiering (artikel 11 i dataskyddsförordningen).

Undantag från rättigheterna

Dataskyddsförordningen och Finlands dataskyddslag gör det möjligt att avvika från vissa av den registrerades rättigheter när personuppgifter behandlas i vetenskaplig forskning och tillgodoseendet av rättigheterna skulle hindra eller avsevärt försvåra att ändamålen med behandlingen kan uppnås.

Behovet av att avvika från den registrerades rättigheter bedöms alltid från fall till fall.

Besvär rätt

Varje registrerad har rätt att lämna in ett klagomål till dataombudsmannens byrå om den registrerade anser att den gällande dataskyddslagstiftningen har överträtts vid behandlingen av den registrerades personuppgifter.

Kontaktuppgifter:

Dataskyddsombudsmannens kansli
Besöksadress: Fågelviksgränden 4, 00530 Helsingfors
Postadress: PB 800, 00531 Helsingfors
Växel: 029 56 66700
Registratorskontor: 029 566 6768
E-post: tietosuoja(at)om.fi

17. Gemensamt personuppgiftsansvar

Helsingfors universitets och forskningspartnerns gemensamma ansvar forskningspartnerns analyser

De forskningspartner som deltar i undersökningen inom ramen för projektet (sjukvårdsdistrikt, universitet som bedriver forskning inom biobranschen, Blodtjänst, Institutet för hälsa och välfärd, läkemedelsbolag, se närmare punkt 5 ovan) har möjlighet att utföra egna analyser med följande kriterier:

- Forskningspartnern ska godkänna sin analysplan vid Helsingfors universitet. Helsingfors universitet kontrollerar att analysen överensstämmer med FinnGen-projektets vetenskapliga mål och forskningsplan.
- Resultaten av analysen sammanställs i en sampublication med Helsingfors universitet – resultaten kommer att utnyttjas av hela vetenskapssamhället.
- Forskningspartner får behandla personuppgifter endast i en datasäker användningsmiljö som tillhandahålls av Helsingfors universitet. Partnern får aldrig några "egna" uppgifter.

Vad gäller dessa analyser ansvarar forskningspartnern solidariskt för hanteringen av personuppgifter tillsammans med Helsingfors universitet – Helsingfors universitet och den forskningspartner som utför analysen är gemensamt personuppgiftsansvariga.

Helsingfors universitet ansvarar för säkerheten vid hanteringen av personuppgifter tillsammans med THL

De informationssäkerhetsstandarder som iakttas i forskningsprojektet har fastställts under ledning av Helsingfors universitet i enlighet med skyddsnivå III i de nationella säkerhetsauditeringskriterierna (KATAKRI). All information som behandlas inom ramen för forskningen förvaras i en datasäker användningsmiljö som är lagenlig och uppfyller de lagstadgade kraven. Datasäkerheten av FinnGens plattform är auditerad och det handlar om sekundär användning av laglig social- och hälsoinformation enligt (552/2019) ett informationssäkert plattform som uppfyller FinDatas regleringar. Helsingfors universitet ansvarar för att alla forskningspartner följer de överenskomna informationssäkerhetsstandarderna. Forskningspartnerna är skyldiga att följa de överenskomna informationssäkerhetsstandarderna och ansvarar för sin del för att datasäkerheten förverkligas på överenskommet sätt.

Helsingfors universitet ansvarar för att de registrerades rättigheter tillgodoses

Helsingfors universitet och de forskningspartner som deltar i projektet har kommit överens om att om en förfrågan eller den registrerades utnyttjande av rättigheterna hänför sig till en sådan del av forskningen som Helsingfors universitet och den forskningspartner som deltar i undersökningen är gemensamt ansvariga för, ska Helsingfors universitet i första hand se till att begäran besvaras och att de registrerades rättigheter tillgodoses. Vid behov förmedlar Helsingfors universitet begäran till forskningspartnern.

Begäran om att utnyttja den registrerades rättigheter ska riktas till adressen finngen-info@helsinki.fi. Den registrerade kan också kontakta projektets dataskyddsombud direkt på adressen dpo-finning@helsinki.fi.

Sammanfattning av partnernas centrala ansvar och skyldigheter i forskningspartnerns analyser

	HU ansvarar för	Forskningspartnern ansvarar för
<i>Hanteringens lagenlighet</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Helheten)	<input checked="" type="checkbox"/> (För egen del)
<i>Uppfyllande av ansvarsskyldigheten enligt dataskyddslagstiftningen</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Helheten)	<input checked="" type="checkbox"/> (För egen del)
<i>Den datatekniska miljön</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Information till registrerade</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Tillgodoseende av de registrerades rättigheter</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/> (Hänvisar förfrågningar till HU)
<i>Ansvar för underleverantörer</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Forskningspartnern kan anlita underleverantörer endast med tillstånd av HU)	<input checked="" type="checkbox"/> (Ansvarar för tillåtna underleverantörer)
<i>Informationssäkerhet</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Anmälan av eventuella kränkningar av</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

<i>informationssäkerheten till myndigheter och registrerade</i>		(Informerar utan dröjsmål HU)
<i>Konfidentialitet</i>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Dataöverföring utanför EU-/EES-området</i>	<input checked="" type="checkbox"/> (Forskningspartnern kan överföra uppgifter endast med tillstånd av HU)	<input checked="" type="checkbox"/> (Om överföring tillåts, ansvarar för att den är lagenlig)

Kliniska data från biobanker och information som begärts från register för FinnGen-undersökningen

Innehåll

FPA.....	13
Statistikcentralen.....	15
Vårdanmälningsregistret för primärvårdens öppenvård (Avohilmo).....	16
Vårdanmälningar inom hälso- och sjukvården.....	16
Cancerregistret och massundersökningsregistret.....	16
Synskaderegistret.....	16
Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.....	16
Njursjukdomsregistret.....	17
Registret över smittsamma sjukdomar.....	17
Registret över födda barn.....	17
Socialvårdens vårdanmälningsregister.....	17
Vaccinationsregistret.....	17
Missbildningsregistret.....	17

Uppgifterna begärs ur alla register med hjälp av deltagarnas personbeteckning och de registeruppgifter som erhållits med hjälp av personbeteckningarna kopplas till ett undersökningsnummer som skapats för den som undersöks vid THL. Deltagarnas personbeteckningar raderas från de användarfiler som kommer till FinnGen-undersökningen. Dessutom ändras transaktionsdatumen till deltagarens ålder vid datumet eller datumen kan bli randomiserade. Personuppgifterna begärs för hela den tid som de finns tillgängliga i registret.

Auria Biobank och Helsingfors Biobank

Information relaterad till hjärtsvikt

- Värdet för utmatningsfraktion
- ProBNP
- BNP
- Kreatinin
- Hjärtmätningar
- Värdet för diastolisk hjärtsvikt

Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Norra Finlands Biobank Borealis och Östra Finlands Biobank

- Information relaterad till åldersrelaterad makuladegeneration
- Diagnoser: våt åldersrelaterad makuladegeneration

- Mediciner: bevacizumab, aflibercept, ranibizumab, brolocizumab
- Synskärpa
- *Central retinal tjocklek (CRT)*
- Värderna av retinal morfologi
- Information om operation för grå starr

Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere och Östra Finlands Biobank

- Information om fettlever
- Status för fettlever
- Levercirros status
- Längd, vikt och BMI
- Resultat från leverbiopsi
- Elastografi resultat
- Laborrietester relaterade till leverfunktion

Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Östra Finlands Biobank och Mellersta Finlands Biobank och Terveystalo Biobank Finland

- Information relaterad till lungsjukdomar (IPF, astma och KOL)
 - Lungfunktionsundersökning
 - Laborrietester relaterad till lungsjukdomar: immunglobulin E, leukocyter, lymfocyter, neutrofiler, CRP
 - Mediciner: Mepolizumab, Omalizumab, Benralizumab, Dupilumab
 - Rökningstatus, pack years
 - BMI

Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Norra Finlands Biobank Borealis

- Information om gynekologi
 - Diagnoser: endometrios, kvinnlig infertilitet, polycystiskt ovarialsyndrom, hirsutism, överstimulering av äggstockarna
 - Information om kirurgisk operation: hysterektomi, bäcken exenteration, äggstock-, endometrioskirurgi, tarm-, urinvägs-, endoskopioperationer och radikal kirurgi
 - Postoperativ medicinering och smärtbehandling
 - Endometrios smärta
 - Resultat av gynekologiskt cellprov
 - HPV-test resultat
 - Laborrietester: hormonfunktionstester, glukos och insulinbalans, kolesterolvärden, inflammatoriskt värde, laborrietester relaterade till hjärt- och leverfunktion, förhållandet mellan albumin och kreatinin i urinen
 - BMI/ längd och vikt
- Information relaterad till diabetes och sällsynta njursjukdomar
 - Diagnoser: diabetes och sällsynta njursjukdomar
 - Laborrievärden relaterade till njur- och leverfunktion
 - Gentester
 - Rökningstatus

- Blodtryck
- Information om cancer
 - Diagnoser: bröst-, prostata-, ovarial- och äggledarecancer
 - Tumörens storlek och vävnadsinformation
 - Antal och storlek av metastatiska lymfkörtlar
 - HER2
 - Ki67
 - Information om genvarianter med hög risk
 - Information om cancer kirurgi
 - Information om strålbehandling och kemoterapi
 - Endokrina terapier
 - Information om hormonbehandling
 - Utbrednings information
 - Gleason-poäng
 - PSA-värden

FPA

Uppgifter om läkemedelsinköp och rätt till ersättning av läkemedel

- Läkemedlets ATC-kod och uppgifter om läkemedelsförpackningen
- Klass på ersättning för läkemedel samt uppgifter om sjukdom som berättigar till ersättning
- Uppgifter om läkemedlets inköpsdatum och receptets datum
- Prisuppgifter för läkemedelsinköp
- Uppgifter om läkemedlets dosstorlek och dosdispensering
- Bostadskommun
- Ersättningsnummer och tidsuppgifter i anslutning till läkemedelsersättningarna
- Uppgifter om ersättningar för privat tandvård, läkaruppgifter, åtgärder och tandläkararvoden

Statistikcentralen

Dödsorsaksstatistik

- Uppgifter om dödsorsak
- Uppgifter om dödsdatum och plats
- Hemkommun
- Dödsorsak för föräldrarna i undersökningspopulationen
- Utbildningsnivå
- Utbildningsområde
- Yrke

- Socioekonomisk ställning

Vårdanmälningsregistret för primärvårdens öppenvård (Avohilmo)

Grundläggande uppgifter om servicehändelsen och uppgifter som beskriver servicehändelsen:

- Uppgifter om klientens hemkommun och boningsort
- Besöksdag
- Uppgifter, diagnoser och åtgärder i anslutning till orsaken till besöket
- Rökning

Vårdanmälningar inom hälso- och sjukvården (Hilmo)

Uppgifter som hämtas: klienter som avlägsnats från bäddavdelningarna, antalet patienter på hälsovårdscentralernas och sjukhusens bäddavdelningar 31.12, dagkirurgisk sjukhusverksamhet samt öppenvård inom den specialiserade sjukvården. Sökningarna innehåller uppgifter som beskriver patienten, inskrivning till vård, den vård patienten fått och grunderna för klientrelationen samt om utskrivning från vård:

- Hemkommun
- Uppgifter om inskrivning till vård och utskrivning från vård
- Diagnoser och uppgifter om olycksfall
- Uppgifter om åtgärder
- Uppgifter om krävande hjärtpatienters åtgärder med anknytning till åtgärdstyp, -slag och komplikationer

Cancerregistret och massundersökningsregistret

- Ordningsnummer för cancer och orsak till cancer samt preciserande koder
- Information om cancers beteende, placering och spridning
- Tidsuppgifter i anslutning till cancerdiagnos och död samt uppgifter om cancers status vid dödsfall
- Bostadskommun
- Uppgifter från screening för livmoderhalscancer och bröstcancer

Synskaderegistret

- Diagnoser och klassificeringar för synskador, ytterligare skador och kroniska sjukdomar
- Uppgifter om tid och datum för anmälan gällande synskada
- Uppgifter om synskärpa och synfält
- Synskadans svårighetsgrad

Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata

- Uppgifter om boningsort och födelsekommun

- Eventuellt datum för flyttning till utlandet
- Föräldrar i undersökningspopulationen
- Födelsekommun för föräldrar i undersökningspopulationen
- Dödsdag för föräldrar i undersökningspopulationen
- Antalet barn till forskningspersonen och slumpmässigt födelseår för barn till kvinnliga forskningspersoner

Njursjukdomsregistret

- Uppgifter om boningsort
- Njursjukdomsdiagnos, andra sjukdomar, behandlingsform och laboratorievärden

Registret över smittsamma sjukdomar

- Uppgifter om patientens bostadskommun, vårdplats, smittoförlopp, tidpunkt för när symtomen började och grunderna för diagnosen
- Uppgifter om vårdplats, provtagningsdatum, undersökningsfynd, hur mikroben konstaterats, provets art samt det anmälade laboratoriets namn

Registret över födda barn

- Uppgifter om moderns boningsort, vikt, längd, rökning, graviditetens längd
- Moderns sjukdomar och komplikationer under graviditeten och medicinering före förlossningen
- Diagnoser och behandlingar med anknytning till barnets hälsa
- Graviditets- och förlossningsdiagnoser
- Barnets kön, vikt, längd, huvudomkrets
- Antalet foster = antalet födda barn typ av tvillingskap

Socialvårdens vårdanmälningsregister

- Ur registret hämtas uppgifter om serviceproducenten, klienten, inskrivning (till vården) och utskrivning från vården samt den vård, de diagnoser samt de tjänster klienten får, med hjälp av vilka det fastställs i vilket skede en person som lider av sjukdomar som påverkar handlingsförmågan har övergått till stödboende eller vårdhem eller omfattas av hemvårdstjänster.

Vaccinationsregistret

- Information om vaccinet, vaccinationssättet och injektionsstället, vaccinationstidpunkten och -platsen

Missbildningsregistret

- Uppgifter om moderns boningsort, medicinering under graviditeten, vaccinationer, sjukdomar och exponering

- Fosterundersökningar, medfödda missbildningar, anatomiska avvikelser och kromosomavvikelser hos levande och dödfödda barn och foster
- Barnets kön, barnets/fostrets födelsevikt, antal barn/foster, uppgifter om tidigare graviditeter