



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@helsinki.fi

3. Kontaktuppgifter till dataskyddsombudet

Dataskyddsombudet för FinnGen-undersökningen kontaktas per e-post på dpo-finnngen@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 forskningssamarbete mellan Helsingfors universitet, Institutet för hälsa och välfärd, finländska biobanker och deras bakgrundsorganisationer (särskilt välfärdsområden 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, vars ansvar och relationer till de registrerade i forskningsprojektet också beskrivs i korthet nedan.

- Helsingfors universitet: registeransvarig för forskningen och undersökningens huvudaktör;
- 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.
 - Alnylam Pharmaceuticals, Inc.
 - AstraZeneca UK Ltd
 - Bayer AG
 - Biogen MA Inc.
 - Birkalands välfärdsområde
 - Boehringer Ingelheim International GmbH
 - Celgene Corporation/Bristol Myers Squibb
 - Egentliga Finlands välfärdsområde
 - Finlands Röda Kors, Blodtjänst
 - Genentech Inc.
 - GlaxoSmithKline Intellectual Property Development Ltd
 - Janssen Biotech, Inc.
 - Jyväskylä universitet
 - Maze Therapeutics, Inc.
 - Mellersta Finlands välfärdsområde
 - Merck Sharp & Dorne Corp.
 - Novartis Pharma AG
 - Norra Savolax välfärdsområde
 - Norra Österbottens välfärdsområde
 - Pfizer Inc.
 - Samkommunen HUS
 - Sanofi US Services Inc.
 - Tammerfors universitet
 - Uleåborgs universitet
 - Åbo universitet

6. Forskningsmaterialet innehåller följande uppgifter

Forskningsmaterialet innehåller följande personuppgifter eller uppgiftstyper:

Uppgifter om prover från biobankerna:

Forskningsidentifierare, födelseår, undersökningsår, kön, födelseort, vikt, längd, uppgifter om rökning samt uppgifter om genotypning som fastställts i biobankprover. För en del av de undersökta personerna finns även uppgifter om exomsekvensering, genomsekvensering, NMR-metabolomik och proteomik som hänför sig till proverna.

Övrig information som erhålls från biobanker, bl.a. klinisk data:

- 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
- Information om neurodegenerativa sjukdomar
- Information relaterad till immunmedierade sjukdomar
- Information om blodgivning
- Information om patologikoder för inflammatorisk tarmsjukdom
- Information om sjukhusadministerade läkemedel

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 laboratorieresultat och laboratorieutlåtanden
- Information om åtgärder
- Laborativ vården med anknytning till njurarnas funktion
- Uppgifter om läkemedelsinköp och om rätt till ersättning av läkemedel
- Information om recept och expediering 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 utvandringsdag
- 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. Dessutom får biobanksdonationer prover av plasma och perifera mononukleära blodceller (PBMC) för biologiska analyser, såsom proteomik, metabolomik, transkriptomik och cellavbildning. Från biobanker fås också annan information, dvs. uppgifter som samlas in inom ramen för hälsovård / sjukvård och information om blodgivning. 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
- Reumatismregister
- HIV-registret
- Diabetesregistret

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
- ☐ tillgodosende 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 forskningssamarbetsprojekt. 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 registrerteam 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. välfärdsområden 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 inom EU/EES och 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 genotypningslaboratoriet Affymetrix, Inc. i samma koncern behandlar personuppgifter i USA och underleverantör EuroFins Genomics Denmark inom EU/EES.

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 inom EU/EES och USA. Av detta tar hand om som underleverantörer för Helsingfors universitet och hanterare av personlig information OLINK Proteomics AB och Genewiz Germany GmbH inom EU/EES samt Azenta US, Inc. och SomaLogic Operating Co. Inc i USA.

I FinnGen-studien analyseras OCT-bilder från studiedeltagare med en plattform som tillhandahålls av Altris, Inc., ett företag baserat i USA. När Altris, Inc. erbjuder analysplattformstjänster för FinnGen agerar företaget som personuppgiftsbiträde.

I FinnGen-studien utförs plasmaprovsanalyser av det USA-baserade företaget Aluco Biosciences, Inc. Vid utförandet av analyserna agerar Aluco Biosciences, Inc. som underleverantör till Helsingfors universitet och som personuppgiftsbiträde.

Dessutom använder Helsingfors universitet tjänsteleverantörer som underleverantörer i FinnGen-projektet, och därmed som personuppgiftsbiträden i fråga om de tekniska behandlingsmiljöer tekniska lösningar och informations säkerhetstestning och -utredning som utnyttjas i projektet. Sådana personuppgiftsbiträden är, eller kan vara, följande företag under undersökningens livscykel: Google Ireland Ltd., Qvik Oy, Solita Oy, Fujitsu Finland, Codento Oy, CSC – Tieteen tietotekniikan keskus Oy, Biocomputing Platforms Ltd Oy, Nixu Oyj, KPMG Oy Ab, och NHG Finland Oy. Av de ovan nämnda 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 samarbetspartner Finska Biobanksandelslaget (FINBB) deltar i FinnGen-studien genom att koordinera genomförbarhetsanalyser av biobanksprov och provavledad data som behövs för FinnGen-studien. Dessutom främjar FINBB ytterligare biobankforskningsprojekt. Vid genomförandet av dessa uppgifter ska FINBB behandla personuppgifter.

FinnGens uppbådsundersökningar genomfördes av FinnGens samarbetspartner FINBB, via den nationella plattformen MinBiobank, som ägs av 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 personuppgiftsbiträdet 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 Pharma AG, USA, Schweiz
- xvi. Pfizer Inc., USA
- xvii. Sanofi US Services Inc., USA
- xviii. SomaLogic Operating Co. Inc, USA
- xix. Azenta US, Inc.
- xx. Alnylam Pharmaceuticals, Inc. USA
- xxi. Altris, Inc., USA
- xxii. Aluco Biosciences, Inc, USA

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

Den rättsliga grunden för alla ovannämnda 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 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

Med registrerad person avses en person vars personuppgifter behandlas i denna studie.

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-finnngen@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://tietosuojafi.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 och att invända mot behandlingen av hans prover och uppgifter i 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, utövande av invändningsrätt 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 uppbådsundersökningar 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.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.

Besvärsrätt

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 för forskningspartnerns analyser

De forskningspartner som deltar i undersökningen inom ramen för projektet (välfärdsområden, 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

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-finnngen@helsinki.fi.

Sammanfattning av parternas centrala ansvar och skyldigheter i forskningspartners analys

	HU ansvarar för	Forskningspartnern ansvarar för
<i>Hanteringens lagenlighet</i>	☒ (Helheten)	☒ (För egen del)
<i>Uppfyllande av ansvarsskyldigheten enligt dataskyddslagstiftningen</i>	☒ (Helheten)	☒ (För egen del)
<i>Den datatekniska miljön</i>	☒	☐
<i>Information till registrerade</i>	☒	☐
<i>Tillgodoseende av de registrerades rättigheter</i>	☒	☒ (Hänvisar förfrågningar till HU)
<i>Ansvar för underleverantörer</i>	☒ (Forskningspartnern kan anlita underleverantörer endast med tillstånd av HU)	☒ (Ansvarar för tillåtna underleverantörer)
<i>Informationssäkerhet</i>	☒	☒
<i>Anmälan av eventuella kränkningar av informationssäkerheten till myndigheter och registrerade</i>	☒	☐ (Informerar utan dröjsmål HU)
<i>Konfidentialitet</i>	☒	☒
<i>Dataöverföring utanför EU-/EES-området</i>	☒ (Forskningspartnern kan överföra uppgifter endast med tillstånd av HU)	☒ (Om överföring tillåts, ansvarar för att den är lagenlig)

Övrig information från biobanker och information som begärts från register för FinnGen-undersökningen

Innehåll

FPA.....	13
Statistikcentralen.....	16
Vårdanmälningsregistret för primärvårdens öppenvård (Avohilmo).....	17
Vårdanmälningar inom hälso- och sjukvården.....	17
Cancerregistret och massundersökningsregistret.....	17
Synskaderegistret.....	18
Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata.....	18
Njursjukdomsregistret.....	18
Registret över smittsamma sjukdomar.....	18
Registret över födda barn.....	18
Socialvårdens vårdanmälningsregister.....	19
Vaccinationsregistret.....	19
Missbildningsregistret.....	19
HIV-registret.....	19
Diabetesregistret.....	19

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 transaktionsdatumet till deltagarens ålder vid datumet eller datumet kan bli randomiserade. Personuppgifterna begärs för hela den tid som de finns tillgängliga i registret.

- Information relaterad till hjärtsvikt kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Östra Finlands Biobank och Mellersta Finlands Biobank och inkluderar:
 - Värdet för utmatningsfraktion
 - ProBNP
 - BNP
 - Kreatinin
 - Hjärtmätningar
 - Värdet för diastolisk hjärtsvikt

- Information relaterad till åldersrelaterad makuladegeneration kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Biobank Borealis, Mellersta Finlands biobank och Östra Finlands Biobank och inkluderar:
- Diagnoser: våt åldersrelaterad makuladegeneration
- Mediciner: bevacizumab, aflibercept, ranibizumab, brolucizumab
- Synskärpa
- *Central retinal tjocklek* (CRT)
- Värden av retinal morfologi
- Information om operation för grå starr
- OCT-bilder

Information om fettlever kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere och Östra Finlands Biobank och inkluderar:

- Status för fettlever
 - Levercirros status
 - BMI
 - Resultat från leverbiopsi
 - Elastografi resultat
 - Laboratorietester relaterade till leverfunktion
- Information relaterad till lungsjukdomar (IPF, astma och KOL) kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Lungfunktionsundersökning
 - Laboratorietester relaterad till lungsjukdomar: immunglobulin E, leukocyter, lymfocyter, neutrofiler, CRP
 - Mediciner: Mepolizumab, Omalizumab, Benralizumab, Dupilumab
 - Rökning
 - BMI, längd, vikt
- Följande information om gynekologi kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Diagnoser: kvinnlig infertilitet, polycystiskt ovarialsyndrom, hirsutism, överstimulering av äggstockarna
 - Resultat av gynekologiskt cellprov
 - HPV-test resultat, hrHPV-typ
 - Laboratorietester: hormonfunktionstester, glukos och insulinbalans, kolesterolvärden, inflammatoriskt värde, laboratorietester relaterade till hjärt- och leverfunktion, förhållandet mellan albumin och kreatinin i urinen
 - BMI/ längd och vikt
 - Spirometri
 - Lungdiffusionskapacitet (DLCO)
- Följande information om gynekologi kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Diagnoser: endometrios

- Information om kirurgisk operation: hysterektomi, bäcken exenteration, äggstock-, endometrioskirurgi, tarm-, urinvägs-, endoskopioperationer och radikal kirurgi
- Postoperativ medicinering och smärtbehandling
- Endometriossmärta
- Information relaterad till diabetes och sällsynta njursjukdomar kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Finnish Clinical Biobank Tampere, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Diagnoser: diabetes och sällsynta njursjukdomar
 - Laboratorievärden relaterade till njur- och leverfunktion
 - Blodtryck
- Information relaterade till immunmedierade sjukdomar kommer från Auria Biobank, Helsingfors Biobank, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Diagnoser: Chrons sjukdom, ulcerös kolit, andra icke-infektiösa magsäck och/eller tarminfektioner, muskuloskeletala sjukdomar och bindvävssjukdomar
 - Mediciner: infliximab, ustekinumab, vedolizumab, belimumab, rituximab, abatacept, tocilizumab
 - Laboratorietester relaterade till reumatiska sjukdomar och inflammatoriska tarmsjukdomar
 - Patologikoder för tarmbiopsier
- Information om cancer kommer från Helsingfors Biobank, Östra Finlands Biobank, Mellersta Finlands Biobank och Biobank Borealis och inkluderar:
 - Diagnoser: bröst-, prostata-, ovarial- och äggledarecancer
 - Tumörens storlek, läge och vävnadsinformation
 - Antal undersökta lymfkörtlar
 - Storleken på den största metastatiska lymfkörteln
 - ER
 - PR
 - Cancergrad och stadium klassificering
 - Kirurgisk marginal av prostatacancer
 - pTNM
 - HER2
 - Ki67
 - Information om genvarianter med hög risk
 - Utbredningsinformation
 - Gleason-poäng
 - PSA-värden
 - CA 125-värde
 - Kirurgiskt resultat av äggstockscancer
- Information om blodgivning kommer från Blodtjänsts Biobank och inkluderar:
 - Antal blodgivningar
 - Hemoglobinmätvärden
 - Hinder av blodgivning på grund av hemoglobinnivå eller andra kriterier

- Incident relaterad till givningar

Information om neurodegenerativa sjukdomar

Från Östra Finlands biobank:

- Numeriska värden från hjärnavbildning avseende hjärnans strukturvolum och förändringar

Från THL-biobanken:

- Data från telefonbaserad kognitiv screening
- Bakgrundsinformation om demografi och antropometri
- Vikt, längd, midje- och höftomfång, blodtryck och hjärtfrekvens
- Blodbaserade biomarkörer för Alzheimers sjukdom och relaterade demenssjukdomar
- Fysiologiska mätningar
- Laboratiemätningar
- Uppgifter om reproduktiv hälsa
- Uppgifter om hälsa och livsstil
- Uppgifter om sömn och fysisk aktivitet
- Datorbaserade kognitiva tester
- Neuropsykologiska undersökningar
- Uppgifter om sömn och fysisk aktivitet som samlats in med en Oura-ring

Från Arctic Biobanken:

- Fysiologiska och antropometriska mätningar
- Laboratiemätningar
- Uppgifter om reproduktiv hälsa
- Uppgifter om hälsa och livsstil

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 läkemedlens dosstorlek och dosdispensering
- Bostadskommun
- Ersättningsnummer och tidsuppgifter i anslutning till läkemedelsersättningarna
- Uppgifter om ersättningar för privat tandvård, läkaruppgifter, åtgärder och tandläkararvoden

FPA Kanta

- FPA Kanta Patientdatalagret
 - Laboratorieresultat

- Laboratorieutlåanden
- FPA Kanta-Recepttjänst
 - Information om recept
 - Information om expediering av läkemedel

Statistikcentralen

- 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

V14.1/2026

- 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

Reumatismregister

- Information om sjukdomsaktivitet hos reumatismpatienter

HIV-registret

- Grundläggande uppgifter om hiv-patienter
 - Uppgifter om bostadsort och vårdregion
 - Kön, födelsedatum och dödsdatum
 - HIV- och aidsdiagnoser samt tidpunkter för dessa
 - Första uppmätta virusmängd (HIV-Nh) och CD4-värde samt mätdatum
 - Uppföljning (vårdplats), datum för upptagning i registret och startdatum för vårduppföljning
- Årliga uppföljningsuppgifter för HIV-patienter
 - Senaste vårdplats samt start- och slutdatum för vårdrelationen vid den senaste vårdplatsen under uppföljningsåret
 - Orsak till att vårdrelationen avslutades
 - Senaste uppmätta virusmängd (HIV-Nh) och mätdatum
 - Uppgifter om läkemedelsbehandling och behandlingsresultat

Diabetesregistret

- Uppgifter om bostadsort och välfärdsområde

V14.1/2026

- Kön, födelsedatum och dödsdatum
- Diagnoser och tidpunkter för dessa
- Läkemedel och läkemedelsförmåner
- Uppgifter som beskriver risken för diabeteskomplikationer och njursjukdom
- Laboratorieresultat (HbA1c, LDL-kolesterol, eGFR, U-albkre)