

**DATASKYDDSMEDDELANDE**

**EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016 / 679)**

Datum för upprättande

**24.5.2018;**

**uppdaterad 21.2.2022**

<p><b>1. Forsknings- register- ansvarig</b></p>	<p>Namn Åbo universitet</p> <p>Adress FI-20014 Åbo universitet</p>
<p><b>2. Parterna i undersökningen som görs som samarbetsprojekt</b></p>	<p>FinnBrain-undersökningen har helhetsansvaret, samarbetsparterna har ansvar i tillämpliga delar (t.ex. analys av materialet):</p> <p>Prof. Octavio Ramilo, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA          Prof. Nuno Sousa, Minho University, Portugal          Ass. prof. Ana João Rodrigues, Minho University, Portugal          Prof. Claudia Buss, Charite University, Berlin, Germany          Prof. Sonja Entringer, Charite University, Berlin, Germany          Ass. prof. Alkistis Skalkidou, Uppsala University, Sweden          Ass. prof. David Bridgett, Northern Illinois University, USA          Post. doc. Researcher Christine Parsons, University of Oxford, UK and Århus University, Denmark          Prof. Morten Kringelbach, University of Oxford, UK          Prof. Ted Dinan, Cork University, Ireland          Prof. Alan Evans &amp; PhD John Lewis, McGill Centre for Integrative Neuroscience, Montreal University Canada          Prof. Anja Huizink, Amsterdam University, the Netherlands          Prof. Linda Mayes, Yale Child Study Center, Yale University, USA          Research Fellow Michelle Fernandes, University of Oxford, UK          Prof. Håkan Olausson &amp; PhD Malin Björnsdotter, Linköping University, Sweden          Prof. Elysia Davis, University of Colorado, USA          Prof. Hans Grabe, University of Greifswald, Germany          Prof. Zeynep Biringen, Colorado State University, Denver, USA          Prof. Henning Tiemeier, University of Rotterdam, the Netherlands          Prof. Siobhain O'Mahony, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland          Prof. John Cryan, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland          Prof. Tallie Z. Baram, University of California, Irvine, USA          Prof. Kirby Deater-Deckard, University of Massachusetts Amherst, USA          Prof. Sheng-Kwei Song, Washington University School of Medicine, USA          Prof. Ruth Freeman, University of Dundee, UK          Prof. Gerald Humphris, University of St. Andrews, UK          Dr. Richard Bethlehem, Autism Research Centre, University of Cambridge, UK          PhD Jakob Seidlitz, University of Pennsylvania and Children's Hospital of Philadelphia, USA          Prof. Tuulia Hyötyläinen, School of Science and Technology, Örebro University, Sweden &amp;          Prof. Matej Orešič, Turku Bioscience, University of Turku, Finland          Prof. Romain Barres, Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, University of Copenhagen, Denmark          PhD Christine Fawcett &amp; Prof. Gustaf Gredebäck, Uppsala University, Sweden          Prof. Sam Putnam, Bowdoin College, USA          Prof. Damien Fair, University of Minnesota, USA &amp; Prof. Pathik Wadhwa, University of California, Irvine, USA          Prof. Manish Arora, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, USA          PhD Norman Haughey, Johns Hopkins University, USA          PhD Ulrik Kraemer Sundekilde &amp; Prof. Hanne Christine S. Bertram, Aarhus University, Denmark          Prof. Stephan Lewandowsky, University of Bristol, UK</p> <p>FINMIC-konsortiets (Microbial Interactions and Health) projekt:          LUKAS: Prof. Juha Pekkanen (PI), MD, P.K., Anne Karvonen PhD, Pirkka Kirjavainen PhD, Adj. Prof. &amp; Martin Täubel PhD, Adj. Prof. THL, University of Helsinki          KuBiCo: Katri Backman, MD, PhD, Kuopio Univ. Hospital</p>

	<p>HELMi: Prof. Willem M de Vos (PI) PhD, Anne Salonen PhD &amp; Katri Korpela PhD, University of Helsinki</p> <p>FLORA: Mikael Kuitunen MD, Adj. Prof. University of Helsinki</p> <p>FinnBrain: Prof. Hasse Karlsson (PI) MD, Linnea Karlsson MD, Adj. Prof, Minna Lukkarinen MD, PhD &amp; Heikki Lukkarinen MD, Adj. Prof., University of Turku</p> <p>Därtill i FINMIC-samarbetet:</p> <p>STEPS Study: Hanna Lagström, (PI) PhD &amp; Prof. Ville Peltola MD, University of Turku</p> <p>UTU Department of Public Health: Prof. Jussi Vahtera &amp; Jaana Pentti, University of Turku</p> <p>UTU Department of Geography and Geology: Carlos Gonzales-Inca PhD &amp; Prof. Niina Käyhkö, University of Turku</p>
<b>3. Ansvarig forskningsledare eller ansvarig grupp</b>	<p>Professor Hasse Karlsson</p> <p>Biträdande professor Linnea Karlsson</p> <p>Ledningsgruppen för FinnBrain-undersökningen, vars medlemmar är ansvariga forskare för delundersökningar</p>
<b>4. Kontaktuppgifter till dataskyddsbud</b>	Åbo universitet, dpo@utu.fi
<b>5. Utförare av undersökningen</b>	Forskningens kärngrupp och statistiker (namn i separat dokument)
<b>6. Kontaktperson i ärenden som berör registret</b>	<p>Professor Hasse Karlsson</p> <p>Biträdande professor Linnea Karlsson</p> <p>Projektkoordinator Eija Jossandt</p> <p>Adress</p> <p>Kinakvarngata 8-10, Medisiina A, 3. vån, 20014 Åbo universitet</p> <p>Övriga kontaktuppgifter (t.ex. telefon under tjänstetid, e-postadress)</p> <p>tfn 050 3217827, hasse.karlsson@utu.fi</p> <p>tfn 050 7445052, linnea.karlsson@utu.fi</p> <p>tfn 050 5166148, info@finnbrain.fi</p>
<b>7. Forskningsregister</b>	<p>Registrets namn</p> <p>FinnBrain Birth Cohort Study</p>
<b>8. Ändamålet med behandling av personuppgifter</b>	<p>Födelsekohortundersökning, man börjar med uppföljning under graviditeten och följer upp både barnen som föds och deras föräldrar under flera årtionden.</p> <p>I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA).</p>
<b>9. Rättslig grund för behandling av personuppgifter</b>	<p>Grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6 och/eller artikel 9 i EU:s allmänna dataskyddsförordning.</p> <p>EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 6, punkt 1:</p> <p><input type="checkbox"/> den registrerades samtycke</p> <p><input type="checkbox"/> iakttagande av den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> uppdrag av allmänt intresse/utövning av offentlig makt som tillhör den personuppgiftsansvarige</p> <p><input type="checkbox"/> vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring</p> <p><input type="checkbox"/> arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial</p> <p><input type="checkbox"/> tillgodoseende av den personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intressen</p> <p>EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 9 (särskilda kategorier av personuppgifter):</p> <p><input type="checkbox"/> den registrerades samtycke</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> arkiveringssyfte av allmänt intresse</p>
<b>10. Forskningsmaterialets datainnehåll</b>	<p>En del av informationsinnehållet gäller delgrupper som kallas separat till undersökningar. Delgrupperna deltar i det ursprungliga forskningsregistret. I delundersökningarna finns i genomsnitt hundratals deltagare, i enkäter och registerundersökningarna tusentals eller alla som undersöks.</p> <p>Namn, personbeteckning, kontaktuppgifter (föräldrar, barn).</p> <p>Enkätblanketter (bl.a. sinnesstämning, familjens interaktion, livshändelser, sömn, tandvårdsrädsla, barnets utveckling och temperament, näring, hälsuppgifter).</p> <p>Uppgifter om mödra- (kost, infektioner, rusmedel, motion, fostrets tillväxt och utveckling, familjesituation) och barnrådgivningen samt förlossningen (barnets tillväxt och utveckling): enkäter och elektroniska patientjournaler inom hälso- och sjukvården.</p>

Under graviditeten:

- blodprov för molekylgenetisk undersökning (föräldrarna venblodprov)
- blodprov (serum) (föräldrarna venblodprov); modern (oxytocin och vasopressin)
- hårprov för kortisolbestämningar (föräldrarna)
- avföringsprov (modern graviditetsvecka 24 och 36)

I samband med förlossningen:

- navelblod
- prov från moderkakan
- hårprov för kortisolbestämningar (modern)
- resultat från barnets ERP-undersökning (eeg-inspelningar)

Efter födseln:

- neuropsykologiska undersökningar, temperament (föräldrar, barn 8 mån, 2,5 år, 5 år, 9 år)
- ögonrörelseundersökning (föräldrar, barn 8 mån, 2,5 år, 5 år, 9 år)
- kortisol (barn: saliv 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 24 mån, 3,5 år, 5 år)
- resultat av hjärnavbildning för barn (struktur-MRI 1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, DTI 1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, fMRI 1 mån, 3 mån, 4 år, 5 år), NIRS (2,5 mån, 12 mån, 24 mån), EEG (3 år, 9 år), inter-NDA ålderspoäng (18 mån, 24 mån, 2,5 år)
- sömnundersökning av barnet (aktigrafi 2,5 år, 5 år)
- ultraljudsundersökning av blodkärl hos barnet (2,5 mån, 9 år)
- ultraljudsundersökning av blodkärl hos föräldern
- blodprover (serum) (modrar 2,5 mån, föräldrar 9 år, barn 2,5 mån, 6 mån och 14 mån, 5 år, 9 år)
- blodprov för molekylgenetisk undersökning (barn navelsträngsblodprov, 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 5 år, 9 år; föräldrar då barnet är 9 år)
- blodprov för allergiundersökningar (barn 5 år, 9 år)
- modersmjölksprover (2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 18 mån, 24 mån)
- avföringsprover för undersökning av tarmfloras sammansättning (barn 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 18 mån, 24 mån, 2,5 år, 5 år, 9 år) samt translationell undersökning (avföringsprov från 40 barn vid 2,5 års ålder)
- hårprov för kortisolbestämningar (föräldrar 12 mån, 2,5 år, 5 år och barnet 2,5 år, 5 år, 9 år)
- nässvalgprov av barnet för virusundersökningar (2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 9 år)
- urinprov (barn 2,5 år, 9 år)
- prov från slemhinnan i näsan för mikrobiologiska undersökningar (barn 9 år)
- prov från slemhinnan i kinden för genetiska och epigenetiska undersökningar (barn 9 år)
- insamling av rumsdamm (barn 5 år)
- epigenomets struktur hos faderns sädesvätskeprov
- mjölkttand (barn)
- fysiologiska mätningar, inkl. vikt, längd, midjemått, kroppssammansättning, blodtryck, greppstyrka i handen, för barn Tanners klassificering (föräldrar och barn då barnet är 9 år)
- uppgifter om näring antingen genom matdagbok eller enkät om matintag (barn 5 år, 9 år)
- språkutveckling, inläring av språk, bedömning av hörsel (barn 5 år, 9 år)
- intervju (barn 9 år)

Statistikcentralens register (bl.a. tidsserieuppgifter om utbildning, yrke och socioekonomisk ställning) Statistikcentralen administrerar en separat användargrupp som antecknats i avtalet

THL:s register (bl.a. registret över födda barn, socialvårdens anmälningsregister, barnskyddsregistret, vårdanmälningsregistret) FinnBrain-födelsekohortundersökningen administrerar en användargrupp

FPA:s register (bl.a. uppgifter om föräldrarnas och barnets läkemedelsinköp och läkemedelsersättningar, handikapp- och vårdbidrag för barn) (sökas)

Befolkningsregistercentralens register (demografiska uppgifter)

Uppgifter om barnets hälsotillstånd och uppgifter som är nödvändiga för undersökningen kan också samlas in från andra verksamheter inom hälso- och sjukvården och från personregister som innehåller hälsouppgifter (register inom den privata och offentliga hälso- och sjukvården, rådgivningsbyråuppgifter eller sjukhusets patientjournal).

Forskningsläkaren kan då skaffa de uppgifter som behövs med hjälp av barnets personbeteckning. För att komplettera forskningsdata och säkerställa riktigheten jämförs forskningsdata bland annat med de ursprungliga patientjournalerna.

<b>11. Informationskällor</b>	Modern Fadern För förlossningens del sjukhusets patientjournaler Rådgivningens registeruppgifter Barnet enligt utvecklingsstadium THL:s register FPA:s register (sökas) Statistikcentralens register Befolkningsregistercentralens register Register inom den privata och offentliga hälso- och sjukvården
<b>12. Regelmässigt utlämnande av uppgifter</b>	Uppgifterna lämnas inte ut till en annan registeransvarig och/eller ett annat register.
<b>13. Överföring av uppgifter utanför EU eller EES</b>	För att genomföra forskningen kan den information och de biologiska prover som samlas in skickas för analys till forskningspartners inom eller utanför Europeiska unionen, även till länder för vilka det inte finns något EU-beslut om tillräckligheten i dataskyddet (t.ex. USA). Av uppgifterna överförs endast den mängd som behövs och som motiverats i forskningsplanen, och överblivet material returneras. Med varje partnersamarbetspartner upprättas ett avtal om materialöverföring med en standardavtalsklausul, och användningen av materialet följs upp av FinnBrains ansvariga forskare och forskare som är delaktiga i samarbetet. Alla parter är bundna av tystnadsplikt. Den som undersöks har rätt att förbjuda att hans eller hennes prover och uppgifter skickas till utlandet. Aktuell information om alla utländska partnersamarbetspartners inom FinnBrain-undersökningen finns på FinnBrain-undersökningens webbplats.
<b>14. Automatiserat beslutsfattande</b>	Utförs inte.
<b>15. Principer för skydd av personuppgifter</b>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Uppgifterna är sekretessbelagda.</p> <p>Materialet från enkätblanketterna och undersökningsbesöken förvaras i Åbo universitets lokaler bakom ändamålsenliga lås och passertillstånd, med iakttagande av god forskningssed. Det molekylgenetiska materialet förvaras i THL:s laboratorium för molekylgenetik så att proverna endast innehåller den undersöktas kod. Övriga biologiska prover förvaras i -80C frysar i Biotekniska forskningscentralens utrymmen vid Åbo universitet eller i ÅUCS lokaler.</p> <p>Materialet behandlas och sparas på Åbo universitets server med en forskningskod utan identifikationsuppgifter. Kodnyckeln förvaras vid Åbo universitet. För att komma in i IT-systemet krävs vederbörliga användarlicenser.</p> <p>Resultaten från allergitestet syns i VSSHP:s databas.</p> <p>I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA).</p> <p>Uppgifter som behandlas med IT:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> användarnamn      <input checked="" type="checkbox"/> lösenord      <input checked="" type="checkbox"/> registrering av användning      <input checked="" type="checkbox"/> passerkontroll</p> <p><input type="checkbox"/> annat, vad: _____</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Direkta identifieringsuppgifter raderas i analyskedet.  <small>(Grund för förvaring av _____)</small></p> <p><input type="checkbox"/> Materialet analyseras med identifikationsuppgifter eftersom</p>
<b>16. Behandling av personuppgifter efter avslutad undersökning</b>	<p><input type="checkbox"/> Forskningsregistret förstörs.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Forskningsregistret arkiveras <input checked="" type="checkbox"/> utan identifikationsuppgifter <input type="checkbox"/> med identifikationsuppgifter</p> <p>Vart: Informationen har sparats och lagras på en datasäker nätverksenhet som administreras av Åbo universitet. Personliga uppgifter och kontaktuppgifter sparas separat.</p> <p>Det är fråga om en longitudinell undersökning som fortsätter och material samlas in under årtionden. Efter att undersökningen avslutats ser man till att forskningsregistret förstörs på behörigt sätt enligt den lagstiftning som gäller då undersökningen avslutas.</p>
<b>17. Den registrerades rättigheter i vetenskaplig</b>	<p>I undersökningen gör man undantag från de nedan valda rättigheterna för registrerade.</p> <p>Behovet av undantag ska bedömas från fall till fall.</p>

<b>forskning av allmänt intresse</b>	<p>Undantag är endast möjliga om rättigheterna sannolikt förhindrar eller avsevärt försvårar undersökningens syfte.</p> <ul style="list-style-type: none"><li><input type="checkbox"/> Rätt att få information om behandling av personuppgifter (artiklarna 12-15)</li><li><input type="checkbox"/> Rätt att få tillgång till personuppgifter (artikel 15)</li><li><input type="checkbox"/> Rätt att korrigera felaktiga uppgifter (artikel 16)</li></ul>
--------------------------------------	---