

DATASKYDDSMEDDELANDE
EU:s allmänna dataskyddsförordning artiklarna 13
och 14

Datum för unnrättande
24.5.2018;
uppdaterad 27.10.2025

1. Forsknings- register- ansvarig	Namn Åbo universitet Adress FI-20014 Åbo universitet
2. Parterna i undersökningen som görs som samarbetsprojekt	FinnBrain-undersökningen har helhetsansvaret, samarbetsparterna har ansvar i tillämpliga delar (t.ex. analys av materialet). Materialen inte kombineras.: •Hjärnavbildning: Prof. Morten Kringelbach, University of Oxford, UK – Brain network modelling (connectomics) Prof. David Edwards, KCL, London, UK – Developing Human Connectome Project Dr. Richard Bethlehem, University of Cambridge, UK – Lifespan consortium Prof. Claudia Buss, Charité Universitätsmedizin, Berlin, Germany – UCI cohort Ass. prof. Jerod Rasmussen, University of California, Irvine, US – UCI cohort Prof. Alan Evans & PhD John Lewis, McGill Centre for Integrative Neuroscience, Montreal University Canada Prof. Håkan Olausson & PhD Malin Björnsdotter, Linköping University, Sweden PhD Jakob Seidlitz, University of Pennsylvania and Children's Hospital of Philadelphia, USA Prof. Damien Fair, University of Minnesota, USA & Prof. Pathik Wadhwa, University of California, Irvine, USA Prof. Sheng-Kwei Song, Washington University School of Medicine, USA •Barnets utveckling och föräldraskap: Prof. Elysia Davis, University of Colorado, USA Prof. Tallie Z. Baram, University of California, Irvine, USA Prof. Kirby Deater-Deckard, University of Massachusetts Amherst, USA Prof. Sonja Entringer, Charite University, Berlin, Germany Prof. Anja Huizink, Amsterdam University, the Netherlands Ass. prof. David Bridgett, Northern Illinois University, USA Research Fellow Michelle Fernandes, University of Oxford, UK Prof. Zeynep Biringen, Colorado State University, Denver, USA PhD Christine Fawcett & Prof. Gustaf Gredebäck, Uppsala University, Sweden Prof. Sam Putnam, Bowdoin College, USA Prof. Nim Tottenham, Columbia University, US Ass. prof. Evin Aktar, Leiden University, Netherlands Prof. Laura Glynn, Chapman University, US Prof. Cathy McMahon, Macquarie University, Sydney, AU Ass. prof. Alkistis Skalkidou, Uppsala University, Sweden •Tarmfloran och hjärnans utveckling: Prof. Ted Dinan, Cork University, Ireland Prof. Siobhain O'Mahony, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland Prof. John Cryan, APC Microbiome Institute, University of Cork, Ireland PhD Ulrik Kraemer Sundekilde & Prof. Hanne Christine S. Bertram, Aarhus University, Denmark Prof. Tuulia Hyötyläinen, School of Science and Technology, Örebro University, Sweden Prof. Matej Orešič, Turku Bioscience, University of Turku, Finland PhD Norman Haughey, Johns Hopkins University, USA •Kortisol: Prof. Nuno Sousa, Minho University, Portugal Ass. prof. Ana João Rodrigues, Minho University, Portugal •Vaccinattityder: Prof. Stephan Lewandowsky, University of Bristol, UK •Munhälsa: Prof. Emeritus Gerald Humphris, University of St. Andrews, UK

	•Tandfen: Prof. Manish Arora, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, USA Ass. prof. Marion I. van den Heuvel, Tilburg University, Netherlands •Barnläkardelstudien: Prof. Octavio Ramilo, Nationwide Children's Hospital, Columbus, Ohio, USA •Sömnundersökning: Post. doc. Researcher Christine Parsons, University of Oxford, UK and Århus University, Denmark •Pappornas epigenetic: Prof. Romain Barres, Novo Nordisk Foundation Center for Basic Metabolic Research, University of Copenhagen, Denmark •Andra samarbetspartner: Prof. Linda Mayes, Yale Child Study Center, Yale University, USA Prof. Hans Grabe, University of Greifswald, Germany Prof. Henning Tiemeier, University of Rotterdam, the Netherlands FINMIC-konsortiets (Microbial Interactions and Health) projekt: LUKAS: Prof. Juha Pekkanen (PI), MD, P.K., Anne Karvonen PhD, Pirkka Kirjavainen PhD, Adj. Prof. & Martin Täubel PhD, Adj. Prof. THL, University of Helsinki KuBiCo: Katri Backman, MD, PhD, Kuopio Univ. Hospital HELMi: Prof. Willem M de Vos (PI) PhD, Anne Salonen PhD & Katri Korpela PhD, University of Helsinki FLORA: Mikael Kuitunen MD, Adj. Prof. University of Helsinki FinnBrain: Prof. Hasse Karlsson (PI) MD, Linnea Karlsson MD, Adj. Prof, Minna Lukkarinen MD, PhD & Heikki Lukkarinen MD, Adj. Prof., University of Turku Därtill i FINMIC-samarbetet: STEPS Study: Hanna Lagström, (PI) PhD & Prof. Ville Peltola MD, University of Turku UTU Department of Public Health: Prof. Jussi Vahtera & Jaana Pentti, University of Turku UTU Department of Geography and Geology: Carlos Gonzales-Inca PhD & Prof. Niina Käyhkö, University of Turku FinnBrain-undersökningens samarbetsprojekt: •InterLearn-spetsforskningsenheten, JyU och UTU PI Paavo Leppänen •Right to Belong -projektet, UTU PI Niina Junttila •INITIALISE-projektet, UTU PI Matej Oresic
3. Ansvarig forskningsledare eller ansvarig grupp	Professor Linnea Karlsson (PI) Professor Riikka Korja (co-PI) Ledningsgruppen för FinnBrain-undersökningen, vars medlemmar är ansvariga forskare för delundersökningar
4. Kontaktuppgifter till dataskyddsbud	Åbo universitet, dpo@utu.fi
5. Utförare av undersökningen	Forskningens kärngrupp och statistiker (namn i separat dokument)
6. Kontaktperson i ärenden som berör registret	Professor Linnea Karlsson Professor Riikka Korja Projektkoordinator Eija Jossandt Adress Kinakvarngata 8-10, Medisiina A, 3. vån, 20014 Åbo universitet Övriga kontaktuppgifter (t.ex. telefon under tjänstetid, e-postadress) tfn 050 7445052, linnea.karlsson@utu.fi riikka.korja@utu.fi tfn 050 5166148, info@finnbrain.fi
7. Forskningsregister	Registrets namn FinnBrain Birth Cohort Study

8. Ändamålet med behandling av personuppgifter	Födelsekohortundersökning, man börjar med uppföljning under graviditeten och följer upp både barnen som föds och deras föräldrar under flera årtionden. I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA).
9. Rättslig grund för behandling av personuppgifter	Grunden för behandlingen av personuppgifter är artikel 6 och/eller artikel 9 i EU:s allmänna dataskyddsförordning. EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 6, punkt 1: ☐ den registrerades samtycke ☐ iakttagande av den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldighet ☒ uppdrag av allmänt intresse/utövning av offentlig makt som tillhör den personuppgiftsansvarige ☐ vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring ☐ arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial ☐ tillgodoseende av den personuppgiftsansvariges eller tredje parts berättigade intressen EU:s allmänna dataskyddsförordning, artikel 9 (särskilda kategorier av personuppgifter): ☐ den registrerades samtycke ☒ arkiveringssyfte av allmänt intresse
10. Forskningsmaterialets datainnehåll	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. Namn, personbeteckning, kontaktuppgifter (föräldrar, barn). Enkätblanketter (bl.a. sinnesstämning, familjens interaktion, livshändelser, sömn, tandvårdsrädsla, barnets utveckling och temperament, näring, hälsouppgifter). 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. Under graviditeten: • blodprov för molekylogenetisk 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, 5. klass) • kortisol (barn: saliv 2,5 mån, 6 mån, 14 mån, 24 mån, 3,5 år, 5 år, 10-17 år) • resultat av hjärnabildning för barn (struktur-MRI 1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, 10-17 år), DTI (1 mån, 3 mån, 18 mån, 24 mån, 4 år, 5 år, 10-17 år), fMRI (1 mån, 3 mån, 4 år, 5 år, 10-17 år), NIRS (2,5 mån, 12 mån, 24 mån), EEG (3 år, 9 år), inter-NDA (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/plasma) (mödrar 2,5 mån, föräldrar 9 år, barn 2,5 mån, 6 mån och 14 mån, 5 år, 9 år, 10-16 år) • blodprov för molekylogenetisk 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, 10-16 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, 10-17 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, 10-16 år) • uppgifter om näring antingen genom matdagbok eller enkät om matintag (barn 5 år, 9 år) • språkutveckling, inläarning av språk, bedömning av hörsel (barn 5 år, 9 år) • intervju (barn 9 år) • socioemotionell utveckling, inläarning och språk (barn 5. klass) 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) Befolkningsregistercentralens register (demografiska uppgifter) Uppgifter om barnets hälsotillstånd och uppgifter som är nödvändiga för undersökningen kan också samlas in från andra verksamhetsenheter 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.
11. Informationskällor	Modern Fadern För förlossningens del sjukhusets patientjournaler Rådgivningens registeruppgifter Barnet enligt utvecklingsstadium THL:s register FPA:s register Statistikcentralens register Befolkningsregistercentralens register Register inom den privata och offentliga hälso- och sjukvården
12. Regelmässigt utlämnande av uppgifter	Uppgifterna lämnas inte ut till en annan registeransvarig och/eller ett annat register.
13. Överföring av uppgifter utanför EU eller EES	För att genomföra forskningen kan den information och de biologiska prover som samlas in skickas för analys till forskningssamarbetsgrupper 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 samarbetspartner 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 forskningssamarbetspartner inom FinnBrain-undersökningen finns på FinnBrain-undersökningens webbplats.
14. Automatiserat beslutsfattande	Utförs inte.
	☒ Uppgifterna är sekretessbelagda.

15. Principer för skydd av personuppgifter	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. 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. Resultaten från allergitestet syns i Varha databas. MRI-avbildningsmaterial förvaras på datorer och nätverksenhet i Åbo universitets lokaler i en form där den individualiserande informationen har raderats. I FinnBrain-undersökningen har man under 2019 gjort en konsekvensbedömning av skyddet av personuppgifter i vetenskaplig forskning (DPIA). Uppgifter som behandlas med IT: ☒ användarnamn ☒ lösenord ☐ annat, vad: _____ ☒ registrering av användning ☒ passerkontroll ☒ Direkta identifieringsuppgifter raderas i analyskedet. _____ Grund för förvaring av ☐ Materialet analyseras med identifikationsuppgifter eftersom
16. Behandling av personuppgifter efter avslutad undersökning	☐ Forskningsregistret förstörs. ☒ Forskningsregistret arkiveras ☒ utan identifikationsuppgifter ☐ med identifikationsuppgifter Vart: Informationen har sparats och lagras på en datasäker nätverksenhet som administreras av Åbo universitet. Personliga uppgifter och kontaktuppgifter sparas separat. 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.
17. Den registrerades rättigheter i vetenskaplig forskning av allmänt intresse	Vissa undantag från rättigheterna för den som är registrerad enligt dataskyddsförordningen och den nationella dataskyddslagen kan göras, om behandlingen av personuppgifter grundar sig på vetenskaplig forskning och genomförandet av rättigheterna skulle göra behandlingens syfte (i detta fall vetenskaplig forskning) antingen ogenomförbart eller avsevärt skadligt för behandlingen. Nödvändigheten att göra undantag ska prövas från fall till fall. I undersökningen gör man undantag från de nedan valda rättigheterna för registrerade: ☐ Rätt att få tillgång till uppgifterna (Artikel 15) ☐ Rätt att få uppgifterna rättade (Artikel 16) ☐ Rätt att få uppgifterna raderade (Artikel 17) ☐ Rätt till begränsning av behandling (Artikel 18) ☐ Rätt till dataportabilitet (Artikel 20) ☐ Rätt att invända mot behandlingen av sina personuppgifter (Artikel 21)