

Tietosuojaseloste

EU:n yleinen tietosuojasetus (2016/679)

TEDDY-tutkimuksen tietovarasto

The Environmental Determinants of Diabetes in the Young (TEDDY)/ Ympäristötekijöiden osuus tyypin 1 diabeteksen kehittämisessä

1. Rekisterinpitäjä

Varsinais-Suomen hyvinvointialue, VARHA

2. Rekisterin vastuhenkilö

Jorma Toppari, ylilääkäri, professori

DIPP/TEDDY-tutkimus

jorma.toppari@utu.fi

3. Rekisterin yhteyshenkilö

Annika Adamsson, tutkimuskoordinaattori

annika.adamsson@utu.fi

4. Henkilötietojen käsittelyn tarkoitukset ja oikeusperuste

Monikansallinen epidemiologinen tutkimus, jonka tavoitteena on kartoittaa erilaisten ympäristötekijöiden osuutta tyypin 1 diabeteksen, keliakian ja kilpirauhasen autoimmunisairauksien kehittämisessä.

Henkilötietojen käsittelyn oikeusperuste: yleinen etu

5. Kuvaus käsiteltävistä henkilötiedoista

Rekisteröidyt ovat TEDDY-tutkimuksessa mukana olevia tutkittavia.

Kerättäviä tietoja:

nimi, syntymäaika, henkilötunnus, sukupuoli

huoltajan osoite, puhelinnumero

tunnistekoodi

elimistön aineenvaihduntatulokset (esim. sokeritasapaino)

geneettisten analyysien tulokset

kasvutiedot

terveystiedot

sukuanamneesi

ympäristöaltistustiedot

ruoka-ainetiedot

fyysisen aktiivisuuden tiedot

psykososiaalisen hyvinvoinnin tiedot

perhe- ja koulutustiedot

6. Säännönmukaiset henkilötietojen lähteet

Suomessa TEDDY-tutkimusta tehdään Varsinais-Suomen hyvinvointialueella (VARHA), Pirkanmaan hyvinvointialueella (PIRHA) sekä Oulun yliopistossa. Tutkimuskäynnit, kyselylomakkeet ja biologiset näytteet (veri-, nenänlimakalvo-, sylki-, maitohammas-, varpaankynsi-, virtsa- ja ulostenäyte) ovat säännönmukaisia tietolähteitä tutkimuksessa. Tutkittavan henkilöllisyys on ainoastaan sen paikallisen tutkimuskeskuksen tiedossa, jossa tutkittava osallistuu tutkimukseen.

7. Henkilötietojen säännönmukaiset luovutukset

TEDDY-tutkimuksessa tutkimushenkilöistä kerätyt tutkimustiedot ja biologiset näytteet analysoidaan pääosin Yhdysvalloissa. Tutkimustiedot ja -näytteet lähetetään aina pelkästään tunnistekodeilla varustettuina. Tunnisteellisia henkilötietoja ei luovuteta Yhdysvaltoihin tai muihin maihin tutkimuksen missään vaiheessa.

Vastaanottaja Yhdysvalloissa on Health Informatics Institute (HII), University of South Florida, Tampa. Biologiset näytteet lähetetään uudelleenkodeattuina edelleen NIDDK:n näytevarastoon. NIDDK eli National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases on osa Yhdysvaltojen kansallista terveystutkimusviranomasta NIH:a (National Institutes of Health, 9000 Rockville Pike, Bethesda, Maryland 20892, USA).

8. Henkilötietojen siirto EU- tai ETA-maiden ulkopuolelle

University of South Florida varastoi tutkimuksessa kerätyt pseudonymisoidut biologiset näytteet NIH:n valvomaan NIDDK:n näytevarastoon Yhdysvalloissa. Tutkimustiedot ovat koodattuina TEDDY-tutkimuksen tietokannassa, jota ylläpitää TEDDY-tutkimuksen koordinoitikeskus Health Informatics Institute (HII), University of South Florida, Tampa, Florida. HII on toteuttanut useita toimenpiteitä estääkseen ulkopuolisten pääsyn tutkimus- ja näytetietoihin. Näitä ovat mm. ajanmukainen, päivitetty tietotekniikka, jossa pääsy tietoihin on vain rajatulla, koulutetulla henkilöstöllä, toimintatavat ja järjestelmät tietorikkomusten tunnistamiseksi, arvioimiseksi ja raportoimiseksi varhaisessa vaiheessa, näytteiden säilytys koodattuina valvotuissa tiloissa. HII noudattaa Yhdysvaltojen Health Insurance Portability and Accountability Act -lakia (HIPAA), joka asettaa standardin potilastietojen suojaamiselle. Tämän lisäksi University of South Florida on sopimuksellisesti sitoutunut turvaamaan rekisteröityjen oikeudet.

9. Henkilötietojen säilytys

VARHA:n arkistonmuodostussuunnitelma

10. Henkilötietojen käsittely- ja suojausperiaatteet

Rekisteritiedot säilytetään parhaiden käytäntöjen, hyvän tietoturvallisuuden ja lainsäädännön vaatimusten mukaisesti ulkopuolisilta suojattuina. Rekisterin suojauksessa noudatetaan VARHA:n, PIRHA:n ja Oulun yliopiston tietosuoja- ja tietoturvapoliittikkaa. Rekisterin tietoihin on pääsy ainoastaan tutkimuskeskuksen hoito- ja tutkimushenkilöstöllä. Manuaalinen aineisto säilytetään lukituissa tiloissa, joihin on pääsy vain hoitohenkilöstöllä. Sähköiseen tietovarastoon pääsy edellyttää henkilökohtaisella käyttäjätunnuksella ja salasanalla kirjautumista järjestelmään. Yhdysvaltoihin siirretyt tiedot ja näytteet on kaikki koodattu. Pääsy näihin tietoihin ja tiloihin on vain rajatulla henkilöstöllä. Kaikilla TEDDY-tutkimuksen parissa työskentelevillä on salassapitovelvollisuus.

11. Rekisteröidyn oikeudet ja niiden toteuttaminen

Ohjeistetaan tarkemmin verkkosivulla: [Tietosuoja | Varha](#)

12. Tietosuojavastaava

Voit tarvittaessa olla yhteydessä myös tietosuojavastaavaamme: tietosuoja@varha.fi

Päiväys: 8.2.2023