



**DATASKYDDSMEDDELANDE
SOM GÄLLER VETENSKAPLIG FORSKNING
EU:s allmänna dataskyddsförordning
artiklarna 13 och 14
Datum: [datum]**

Information för den som deltar i forskning

Du är på väg att delta i forskning som bedrivs vid Samfundet Folkhälsan, Folkhälsans forskningscentrum. I det följande beskrivs hur dina personuppgifter behandlas i samband med forskningsstudien.

Det är frivilligt för dig att delta. Det blir inga negativa påföljder för dig, om du inte deltar eller om du avbryter ditt deltagande. Om du avbryter kan dock material som samlats in före det användas för forskningsstudien. Under punkt 17 redogörs närmare för vilka rättigheter du har och hur du kan påverka behandlingen av dina uppgifter.

1. Den personuppgiftsansvarige för forskningen

Samfundet Folkhälsan i svenska Finland r.f. ("Folkhälsan")
Adress: PB 211 (Topeliusgatan 20), 00251 Helsingfors

Kontaktperson i forskningsrelaterade ärenden:
Namn: Carina Wallgren-Pettersson
Adress: Folkhälsans genetiska klinik, Topeliusgatan 25, 00250 Helsingfors
Telefon: 044 788 6047
E-postadress: carina.wallgren@helsinki.fi

2. Beskrivning av forskningsprojektet och ändamålet med behandlingen av personuppgifter

Forskningens ändamål är att reda ut ärftliga (genetiska) faktorer för nemalinmyopati; gener, i vilka förändringar orsakar nemalinmyopati och förändringar i redan kända nemalinmyopatigener. I centrum av forskningen ligger nebulingenen, förändringar i vilken som är det vanligaste skälet för nemalinmyopati. Vi undersöker även hur förändringar i nebulin, i andra gener som orsakar muskelsjukdomar och i tidigare okända och okarakteriserade gener orsakar muskelsjukdom. I forskningen utnyttjar vi prov från forskningspersonen/den registrerade och möjligtvis dennas nära släktingar. Möjliga provtyper är DNA- och blodprov, muskel- och hudbiopsier och motsvarande lämpliga biologiska prov.

Dessutom samlas från forskningspersonen/den registrerade information relaterat till nemalinmyopati. Exempel på den insamlade information är nivån av muskelsvaghet i olika muskler, andingen, ledernas fellägen och hur muskelbiopsin ser ut (ifall en muskelbiopsi gjorts). Informationen samlas in med forskningspatientens förskottsinformationsblankett, som patientens skötande läkare fyller i på begäran av forskningsgruppen. Syftet med denna

blankett är att reda ut symptomen av nemalinmyopati och deras förbindelse till, till exempel, de gener och genförändringar som orsakar nemalinmyopati, för att behandlingen av nemalinmyopati skulle kunna planeras bättre och för utvecklandet av genterapeutiska medel.

Resultaten som utvinns från forskningspersonen/den registrerade och dennes familjs prov och sjukdomsrelaterade information behandlas konfidentiellt och varje undersökt tilldelas vid anlämmandet av provet och förskottsinformationsblanketten ett forskningsnummer. Namn eller annan till personen syftande information används därefter inte då proven eller informationen handskas med. Uppgifterna handskas av forskningsgruppens medlemmar endast med hjälp av forskningsnumret, och endast huvudforskarna och forskningsskötaren har rätt att vid behov hantera personuppgifter. Forskarna har tystnadsplikt.

Vid behov kan i resultatens tolkning användas konsultationshjälp från andra instanser. I detta fall behandlas alla resultat utan personligt identifierbar information så att de inte kan kombineras med den ursprungliga personen. I dessa fall överlåtes endast för konsultationen nödvändig information utanför gruppen.

3. Parter och ansvarsfördelning i forskning som genomförs som samarbetsprojekt

Forskningsgruppen skickar vid behov DNA-prov till HUSLAB för att analyseras inom ramarna för ett samarbetsprojekt, ifall det egna forskningcentret inte har tillgång till de nödvändiga metoderna för de genetiska analyserna. Detta innebär helgenoms- eller exomsekvenseringar och CGH-mikromatriser som används för analys av kopiaantalförändringar. Ansvar för analyserna är tillsammans med gruppen hos Kirsi Kiiski (HUSLAB / FD, sjukusgenetiker), som också fungerar som forskare i nemalinmyopatiforskningsgruppen vid Folkhälsans forskningscentrum. HUSLAB registrerar proven och resultaten från den genetiska analysen (den genetiska informationen) med det pseudonymiserade forskningsnumret i sitt system, som skyddas i enlighet med finsk lag och EU-direktiv.

Direkta personliga identifierare eller kliniskt, sjukdomsrelaterat data av den registrerade överförs inte, utan förvaras i en databas som administreras av Folkhälsan.

4. Ansvarig forskare eller grupp som ansvarar för forskningen

Namn: Carina Wallgren-Pettersson
Adress: Folkhälsans genetiska klinik, Topeliusgatan 25, 00250 Helsingfors
Telefon: 044 788 6047
E-postadress: carina.wallgren@helsinki.fi

5. Kontaktuppgifter för dataskyddsbudet

Johan Huldén är Folkhälsans dataskyddsbud och nås via e-postadressen dataskydd@folkhalsan.fi

6. De som genomför forskningen

Forskningsgruppens forskare och forskningsassistenter.

7. Forskningsstudiens namn, art och varaktighet

Forskningsstudiens namn: Forskningen av nemalinmyopati och andra liknande medfödda muskelsjukdomar

Engångsundersökning

Uppföljningsundersökning

Hur länge personuppgifterna behandlas:

Personuppgifterna behandlas under forskningens tid, uppskattningsvis till år 2050.

Forskningspersonerna informeras alltid när 1) användningsändamålet för behandlingen av den insamlade informationen förändras, 2) den registeransvarige förändras (till något annat än Folkhälsan) eller 3) det sker ändringar i hur de registrerade kan utöva sina rättigheter.

Beroende på hurdan förändring som sker informeras forskningspersonerna via personlig kontakt per e-post, brev eller telefon eller på forskningsgruppens webbplats www.nemalinehelsinki.fi.

8. Rättslig grund för behandlingen av personuppgifter

Personuppgifter behandlas på följande rättsliga grund enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen:

forskningspersonens/deltagarens samtycke

fullgörande av en rättslig förpliktelse för den personuppgiftsansvarige

utförande av en uppgift av allmänt intresse/ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning

vetenskaplig eller historisk forskning eller statistikföring

arkivering av forskningsmaterial och kulturarvsmaterial

ändamål som rör den personuppgiftsansvariges eller en tredje parts berättigade intressen aktuellt berättigat intresse:

9. Personuppgifter som ingår i forskningsmaterialet

Av forskningspersonen/den registrerade samlas in data på de möjliga genetiska faktorer (den genetiska information) som orsakar nemalinmyopati (eller liknande muskelsjukdom) eller påverkar nemalinmyopatins sjukdomsbild. För forskningen registreras diagnostiska fynd från muskelbiopsin och information om patientens muskelsjukdoms symptom och/eller framskridande (mediciska rapporter och hälsoinformation), och information relaterat till ärftheten (information om familjemedlemmar). Därtill registreras deltagarens namn,

rapporterat kön och födelsedatum. Möjliga kontaktuppgifter förvaras skilt från annan information.

10. Känsliga personuppgifter

I forskningen behandlas följande känsliga personuppgifter:

- Ras eller etniskt ursprung
- Politiska åsikter
- Religiös eller filosofisk övertygelse
- Medlemskap i fackförening
- Genetiska uppgifter
- Biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person
- Uppgifter om hälsa
- Uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning

Behandlingen av känsliga uppgifter baserar sig på följande rättsliga grund enligt artikel 9.2 i dataskyddsförordningen:

- Forskningspersonens/deltagarens samtycke
- Vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål
- Forskningspersonen/deltagaren har offentliggjort de känsliga uppgifter som behandlas
- Annan grund (vilken?):

I forskningen behandlas uppgifter som rör fällande domar i brottmål samt överträdelser.

11. Källor som personuppgifter samlas in från

Information gällande forskningspersonen/den registrerade samlas in med hjälp av forskningsinformationsblanketten som fylls i av den skötande läkaren.

Biologiska prov från forskningspersonen/den registrerade (se punkt 2) samlas in av vården eller vårdens samarbetspartner enligt den skötande läkarens instruktioner.

Ifall det tidigare från forskningspersonen/den registrerade har utförts provtagningar eller undersökningar vars resultat är relevanta gällande denna forskning, kan dessa resultat beskickas från det ursprungliga forskningsstället till forskningsgruppen. Denna möjlighet gäller endast prov och resultat som är relevanta för nemalinmyopati och nemalinmyopatiforskningen.

12. Överföring och utlämnande av uppgifter utanför forskningsgruppen

Forskningsgruppen skickar vid behov DNA-prov till ett annat laboratorium för analys, ifall det egna forskningscentret inte har tillgång till de nödvändiga metoderna (som i punkt 3 nämnda HUSLAB). I detta fall skickas proven numrerade utan annan personligt identifierbar information. Ifall det för forskningen eller för forskningspersonen är viktigt att få en

utomstående experts yttrande, behandlas informationen utan personligt identifierbar information.

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

Vid behov skickas pseudonymiserade DNA-prov utan annan personligt identifierbar information till Australien (University of Western Australia) och/eller USA (Harvard University), ifall forskningsgruppen inte har tillgång till de metoderna som är nödvändiga för de genetiska analyserna.

I samarbetskontraktet med ifrågavarande tjänsteleverantör bifogas EU-kommissionens standardiserade dataskyddsbestämmelser enligt artikel 46.2, se https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/data-transfers-outside-eu/model-contracts-transfer-personal-data-third-countries_en

14. Automatiserat beslutsfattande

Det förekommer inga automatiserade beslut.

15. Principer för skydd av personuppgifter

Uppgifterna är sekretessbelagda.

Skydd för manuellt material:

Information som finns på papper bevaras i ett låst rum i ett låst arkivskåp.

Uppgifter som behandlas i it-system:

användarnamn lösenord registrering av användning passerkontroll
 annat, vad: Vid inloggning till it-systemet mottar forskaren ett engångslösenord till sin mobiltelefon. Utan lösenordet kommer man inte in i systemet.

Behandling av direkta identifikationsuppgifter:

Direkta identifikationsuppgifter raderas under analysfasen.
 Materialet analyseras med direkta identifikationsuppgifter, eftersom (grunden för att direkta identifikationsuppgifter bevaras):

16. Behandling av personuppgifter efter forskningen

Forskningsregistret förstörs
 Forskningsregistret arkiveras:
 utan identifikationsuppgifter med identifikationsuppgifter

Var materialet arkiveras och hur länge:

Materialet arkiveras i en centraliserad databas som ligger på en informationssäker server till, uppskattningsvis, år 2050.

17. Dina rättigheter samt undantag från rättigheterna

Kontaktperson i ärenden som rör forskningspersonens/deltagarens rättigheter är den person som nämns under punkt 1 i detta meddelande.

Återkallande av samtycke (artikel 7 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att återkalla ditt samtycke, om behandlingen av personuppgifter grundar sig på samtycke. Återkallandet av samtycket ska inte påverka lagligheten av behandling som grundar sig på samtycke, innan detta återkallas.

Rätt till tillgång (artikel 15 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att få veta huruvida dina personuppgifter håller på att behandlas i ett projekt och vilka personuppgifter om dig som behandlas i projektet. Om du så önskar kan du begära en kopia av de personuppgifter som är under behandling.

Rätt till rättelse (artikel 16 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att få felaktiga personuppgifter som är under behandling och som rör dig rättade eller kompletterade.

Rätt till radering (artikel 17 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att kräva att dina personuppgifter raderas i följande fall:

- a) personuppgifterna behövs inte längre för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats
- b) du återkallar det samtycke på vilket behandlingen grundar sig, och det finns inte någon annan rättslig grund för behandlingen
- c) du invänder mot behandlingen (rätten att göra invändningar beskrivs längre fram) och det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre
- d) personuppgifterna har behandlats på olagligt sätt, eller
- e) personuppgifterna måste raderas för att uppfylla en rättslig förpliktelse i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt som den personuppgiftsansvarige omfattas av.

Rätt till radering gäller däremot inte, om radering av uppgifterna omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med behandlingen i den vetenskapliga forskningen.

Rätt till begränsning av behandlingen (artikel 18 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att få behandlingen av dina personuppgifter begränsad om något av följande alternativ gäller:

- a) du bestrider personuppgifternas korrekthet, under en tid som ger den personuppgiftsansvarige möjlighet att kontrollera om personuppgifterna är korrekta
- b) behandlingen är olaglig och du motsätter dig att personuppgifterna raderas och i stället begär en begränsning av deras användning
- c) Den personuppgiftsansvarige behöver inte längre personuppgifterna för ändamålen med behandlingen men du behöver dem för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk

- d) du har invänt mot behandling (se närmare nedan) i väntan på kontroll av huruvida den personuppgiftsansvariges berättigade skäl väger tyngre än den registrerades berättigade skäl.

Rätt till dataportabilitet (artikel 20 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att i ett strukturerat, allmänt använt och maskinläsbart format få ut de personuppgifter som rör dig och som du har tillhandahållit den personuppgiftsansvarige och rätt att överföra dessa uppgifter till en annan personuppgiftsansvarig utan att den personuppgiftsansvarige hindrar detta, om den rättsliga grunden för behandlingen är samtycke eller ett avtal och behandlingen sker automatiserat.

När du utövar din rätt till dataportabilitet har du rätt till överföring av personuppgifterna direkt från en personuppgiftsansvarig till en annan, när detta är tekniskt möjligt.

Rätt att göra invändningar (artikel 21 i dataskyddsförordningen)

Du har rätt att göra invändningar mot att dina personuppgifter behandlas, om behandlingen grundar sig på ett allmänt intresse eller ett berättigat intresse. Den personuppgiftsansvarige får då inte längre behandla dina personuppgifter, om inte den personuppgiftsansvarige kan påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades intressen, rättigheter och friheter eller om behandlingen sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. Den personuppgiftsansvarige får fortsätta behandla dina personuppgifter också när det behövs för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Undantag från rättigheterna

I vissa enskilda fall kan undantag från de rättigheter som beskrivs i denna punkt tillämpas på de grunder som anges i dataskyddsförordningen och i dataskyddslagen i Finland till den del rättigheterna gör det omöjligt eller mycket svårt att uppfylla vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål. Behovet att tillämpa undantag bedöms alltid från fall till fall.

Rätt att lämna in klagomål

Du har rätt att lämna in ett klagomål till Dataombudsmannens byrå, om du anser att behandlingen av dina personuppgifter strider mot gällande dataskyddslagstiftning.

Kontaktuppgifter:

Dataombudsmannens byrå

Besöksadress: Bangårdsvägen 9, 6:e vån., 00520 Helsingfors

Postadress: PB 800, 00521 Helsingfors

Växel: 029 56 66700

Fax: 029 56 66735

E-post: tietosuoja(at)om.fi