

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: Vilma-Lotta Lehtokari

Adress: Folkhälsans forskningscentrum, PB 63, 00014 Helsingfors Universitet

Gatuadress: Biomedicum Helsinki, Haartmansgatan 8, 00290 Helsingfors

Telefon: 050-5638781

E-postadress: vilma.lehtokari@helsinki.fi

2. Beskrivning av forskningsprojektet och ändamålet med behandlingen av personuppgifter

I forskningsprojektet samlas information in om födointaget (ätande, drickande, annat) hos patienter med nemalinmyopati eller liknande muskelsjukdomar med hjälp av ett frågeformulär och ett blodprov för att utreda näringsstatus och prestanda och relationen mellan dessa. Datat behandlas endast av de forskare som tar del i arbetet och data behandlas konfidentiellt. Formuläret kan antingen fyllas i på papper eller via ett webbaserat program (Webropol). Även matdagboken kan fyllas in antingen på papper eller i elektroniskt format. Data sparas i nemalinmyopatiforskningsgruppens databas (Moonhil OY), som uppfyller alla nödvändiga dataskyddskrav. Pappersversioner arkiveras enligt de krav som patientsskyddslagen ställer.

Data som erhålls i forskningsprojektet jämförs, där så tillämpligt, mot finskt befolkningsdata (till exempel matintag). Forskningsblankettens resultat jämförs med blankettsvaren från en ålders- kön- och kommunstandardiserad kontrollperson som är frisk med avseende på muskelsjukdom. Fem kontrollpersoner för varje deltagande patient bjuds in via myndigheten för digitalisering och befolkningsdata. Ifall fler än en av de inbjudna kontrollerna svarar, beaktas

svaren från den första respondenten i analysen av resultaten. Kontrollpersonens namn eller adress sparas eller lagras ej varken elektronisk eller på papper efter att blanketterna skickats. Kontrollerna kodas på ett sådant sätt att ens personen som ansvarar för forskningen inte kan associera koden med en person, utan endast till vilken forskningsperson kontrollen används som jämförelse till.

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.

3. Parter och ansvarsfördelning i forskning som genomförs som samarbetsprojekt

1. Samfundet Folkhälsan, Folkhälsans forskningscentrum (Folkhälsan)
2. Invalidiliitto ry (Invalidförbundet)
3. Helsingfors och Nylands Sjukvårdsdistrikt (HNS)

Folkhälsan agerar som registrar, samlar in data och koordinerar forskningen. Invalidförbundet agerar som expert i kartläggningen av funktionaliteten. HNS:s näringsterapeut agerar som expert i näringsforskningen.

Forskningspersonerna/de deltagande kan göra alla förfrågningar relaterade till denna studie för att använda den registrerades rättigheter till den nedanstående kontaktpersonen:

Namn: Vilma-Lotta Lehtokari
Adress: Folkhälsans forskningscentrum, PB 63, 00014 Helsingfors Universitet
Gatuadress: Biomedicum Helsinki, Haartmansgatan 8, 00290 Helsingfors
Telefon: 050-563878§
E-postadress: vilma.lehtokari@helsinki.fi

4. Ansvarig forskare eller grupp som ansvarar för forskningen

Namn: Vilma-Lotta Lehtokari
Adress: Folkhälsans forskningscentrum, PB 63, 00014 Helsingfors Universitet
Gatuadress: Biomedicum Helsinki, Haartmansgatan 8, 00290 Helsingfors
Telefon: 050-563878§
E-postadress: vilma.lehtokari@helsinki.fi

5. Kontaktuppgifter för dataskyddsbudet

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

6. De som genomför forskningen

Forskningsgruppens forskare och forskningsassistenter.

7. Forskningsstudiens namn, art och varaktighet

Forskningsstudiens namn: Nemalinmyopatiforskningen

Engångsundersökning

Uppföljningsundersökning

Hur länge personuppgifterna behandlas:

Personuppgifterna behandlas under forskningens tid, uppskattningsvis till år 2050.

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

I näringsstatus- och funktionalitetsundersökningen samlas in forskningspersonens/den deltagandes namn, födelsedatum, kontaktuppgifter och bakgrundsinformation såsom hemort, utbildning och bostadsform. Tilläggsvis samlas in en matdagbok och svar till en blankett om matintaget, och resultaten av ett blodprov som utförts för nutritionskarteringen. I funktionalitetsundersökningen används WHO:s PROMIS-frågebänk i tillämpliga delar. Med hjälp av frågorna undersöks faktorer som påverkar funktionen av forskningspersonens/den deltagandes matsmältningskanal, och andra faktorer som relaterar till fysisk, psykisk och social prestanda. Vi sparar även information gällande forskningspersonens muskelsjukdom (gäller ej de friska kontrollerna).

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 samlas in från forskningspersonen/den deltagande själv med hjälp av frågeformulär och matdagböcker. Data för att kartlägga näringsstatus fås från blodprovet och självrapporterad vikt och längd. Data som genereras i forskningen kombineras med forskningspatientsregistret som upprätthålls av forskningsgruppen för nemalinmyopati vid Folkhälsan.

12. Överföring och utlämnande av uppgifter utanför forskningsgruppen

Personuppgifter utlämnas ej utanför forskningsgruppen.

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

Uppgifter utlämnas ej utanför EU eller EES.

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:

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 nemalinmyopatiforskningens centraliserade 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