

Information om behandlingen av personuppgifter i SCAPIS-studien

SCAPIS-studiens syfte och mål

SCAPIS är en svensk befolkningsstudie, en så kallad kohort-studie, som rekryterat 30 000 slumpvis utvalda kvinnor och män i åldern 50-64 år och utrett deras hjärt- och lunghälsa vid tidpunkten för studien. Studiens syfte är att kunna identifiera individuella risker för exempelvis stroke, KOL, plötsligt hjärtstopp, hjärtinfarkt och andra hjärt- och lungsjukdomar.

Målet med SCAPIS-studien är att utifrån den information man samlat in om deltagarna lära sig mer om vilka faktorer som påverkar risken att drabbas av sjukdom i hjärta, kärl och lungor. Detta gör man med syftet att i framtiden bättre kunna hitta och behandla dem som har en risk för sjukdom innan de blir sjuka och på så sätt minska risken för dessa sjukdomar hos kommande generationer.

Studien startade 2012 och har godkännande från Etikprövningsmyndigheten. Ändamålet med behandlingen av personuppgifter inom SCAPIS är att genomföra denna forskning.

Personuppgifter som behandlas

SCAPIS behandlar personuppgifter som samlats in genom att flera undersökningar av forskningspersonerna har genomförts, tillsammans med insamling av blodprover och enkätdata. Därutöver behandlas uppgifter från olika register.

SCAPIS undersöker varje år om det har hänt någonting med deltagarnas hälsa genom att i nationella och lokala, hälso-, person- och kvalitetsregister kontrollera om någon har drabbats av sjukdom. I dessa register inhämtas uppgifter om någon av deltagarna har drabbats av hjärt-kärl-lungsjukdom, cancer eller om någon avlidit. Uppgifter hämtas även från deltagares sjukhusjournaler.

I register inhämtas också information om andra faktorer som kan påverka hälsan, såsom läkemedelsanvändning, födselvikt, förändringar i civilstånd, tidigare bostadsadresser, boendeform, yrke, utbildning, inkomst mm. Skälet till att vi behandlar dessa personuppgifter är för att vi vill undersöka om dessa data och resultaten av undersökningarna påverkar risken att drabbas av sjukdom.

En mer detaljerad beskrivning av de register som uppgifter inhämtas från finns i tabellen nedan.

Nummer	Register	Vad kommer vi att söka efter?
1	Socialstyrelsens och olika sjukvårdsregioners register med information om besök och diagnoser i sjukvården	Om du fått sjukhusvård för någon av de sjukdomar som ingår i vår forskningsstudie eller sjukdomar som har ett nära samband med dessa.
2	Dödsorsaksregistret hos Socialstyrelsen	I samband med alla dödsfall sätts en diagnos som vi vill kunna söka efter.
3	Svenska läkemedelsregistret och liknande register inom olika lokala sjukvårdsregioner.	Här finns information om alla receptbelagda läkemedel som tas ut på apotek och vilka doser som läkemedlen förskrivs med.
4	Kvalitetsregister över olika hjärt-kärl och lungsjukdomar	För de flesta sjukdomar finns det så kallade kvalitetsregister som har mer detaljinformation om hur sjukdomen ter sig när du besöker vården. Exempel på dessa är: SWEDEHEART, RiksStroke, RiksSvikt, SWEDVASC, Auricula, Luftvägsregistret, Cancerregistret och Nationella Diabetesregistret mm, olika register över tandhälsa (t.ex. SKaPa)
5	Statistiska Centralbyråns olika register (SCB).	Exempel på dessa register är: <i>Befolkningsregistret</i> (nuvarande och tidigare adresser, födelseort/land, föräldrars födelseort/land). <i>Folk och bostadsräkningen</i> (Hur man bor och hushållets sammansättning) <i>LISA registret</i> (sjukförsäkring, inkomst, yrke) Utbildningsregistret (utbildning) Flergenerationsregistret (släktskap i olika generationer) Födelseregistret (graviditet och förlossning)
6	Olika fristående register	Tvillingregistret – register över alla tvillingar i Sverige (Karolinska Institutet). Värnpliktsregistret – information från mönstring (Värnpliktsverket) BEST - register över tillväxtkurvor från BVC Sjukskrivningsstatistik - Riksförsäkringsverket

Hur personuppgifterna hanteras

Personuppgifterna hanteras som utgångspunkt i kodad form så att de inte kan kopplas till en enskild person utan särskild kodnyckel. Huvudansvarig för studien har tillgång till kodnyckeln. Det är bara när det är nödvändigt som personuppgifterna kopplas till ditt personnummer för att kunna kontrollera att uppgifterna stämmer med hjälp av andra register. Detta görs för att höja kvalitén på vår forskning så den inte grundar sig på fel information.

Personuppgifter och undersökningsresultat lagras dels lokalt, dels i en central databas för alla personer i landet som ingår i SCAPIS-studien, för att göra det möjligt att genomföra forskningen på ett effektivt sätt.

Ansvar för behandlingen

Sex universitet driver och leder i samverkan SCAPIS. Det är Umeå Universitet, Uppsala Universitetet, Karolinska Institutet, Linköpings Universitetet, Göteborgs Universitetet och Lunds Universitet. Varje universitet är personuppgiftsansvarig för de behandlingar av personuppgifter som genomförs för forskningen i den egna verksamheten.

I den centrala databasen är varje universitet personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som det universitetet deponerar. Göteborgs universitetet ansvarar för säkerheten i den centrala databasen som personuppgiftsbiträde åt de andra universiteterna.

Rättslig grund för behandlingen

Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter i SCAPIS är att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse (artikel 6.1 e GDPR). Behandlingen av känsliga personuppgifter är nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål och sker i enlighet med etikprovningsslagen (artikel 9.2 j GDPR).

Delning av personuppgifter

Universiteteten behöver dela de personuppgifter som samlats in med varandra för att genomföra forskningen. För att göra detta på ett effektivt sätt så har det insamlade materialet överförs till en nationell SCAPIS-databas som är placerad på Göteborgs universitet. Data har även samlats i en central databas för att andra forskare utanför SCAPIS-samarbetet på ett effektivt sätt ska kunna ansöka om att få ta del av den data som samlats in i SCAPIS forskningsprojekt.

Varje universitet är personuppgiftsansvarig för de personuppgifter som det universitetet lägger in i databasen. Göteborgs universitetet ansvarar för säkerheten i den centrala databasen som personuppgiftsbiträde åt de andra universiteterna.

Alla de deltagande universiteterna inom SCAPIS är svenska myndigheter och rätten för andra att ta del av data i databasen följer därför av den s.k. offentlighetsprincipen. Data ur databasen kommer bara att delas utanför SCAPIS-samarbetet när det är tillåtet enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Data som är sekretessbelagd kommer inte att delas. Universiteteten tar ställning till om det finns sekretess som hindrar att data delas varje gång som en ansökan om att ta del av data i den centrala databasen kommer in till SCAPIS. Om data delas eller inte avgörs utifrån en prövning av omständigheterna i varje enskilt fall.

I praktiken innebär detta att dina personuppgifter kommer att delas till andra forskare som har en godkänd etikansökan från Etikprovningssmyndigheten och under förutsättning att det står klart att data kan delas utan att det leder till men för de enskilda som uppgifterna handlar om eller deras närstående. På SCAPIS hemsida (www.scapis.se/pagande-forskning) kommer information om vilka projekt som beviljats tillgång till SCAPIS-data och deras resultat att publiceras kontinuerligt.

När data delas görs det under kontrollerade former och med vidtagande av lämpliga säkerhetsåtgärder.

SCAPIS kommer i detta skede inte att överföra personuppgifter till länder utanför Sverige, om det inte är nödvändigt för att uppfylla krav som följer av lag.

Lagring av uppgifter

SCAPIS är en långsiktig studie som kommer beforskas under flera decennier. Dina uppgifter kommer att sparas så länge de behövs för forskning. Gallring av uppgifter sker i enlighet med arkivlagen (1990:782).

Registrerades rättigheter

I GDPR finns det ett antal rättigheter som vi vill informera dig om.

Registerutdrag

Det finns en rätt till tillgång (artikel 15). Det betyder att du kan få en bekräftelse på om personuppgifter om dig behandlas i SCAPIS. Om personuppgifter behandlas om dig kan du också få tillgång till uppgifterna i ett registerutdrag, tillsammans med information om behandlingen.

Rättelse

Det finns en rätt till rättelse (artikel 16). Det betyder att det är möjligt att få felaktiga personuppgifter om dig rättade. Om du som registrerad anser att uppgifter som behandlas om dig är felaktiga, är det även möjligt för dig att begära begränsning av personuppgifterna, se nedan.

Radering

Det finns en rätt till radering (artikel 17). Det betyder att det i vissa situationer finns en skyldighet för den som är personuppgiftsansvarig att radera dina personuppgifter. Personuppgifter ska på begäran raderas när det inte längre är nödvändigt att behandla dem för att uppfylla ändamålet med behandlingen, när personuppgifterna behandlas på ett olagligt sätt eller när personuppgifterna måste raderas för att uppfylla en rättslig förpliktelse. Personuppgifter ska också raderas om en registrerad invänder mot behandlingen och det saknas berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än den registrerades berättigade skäl.

Rätten att bli raderad har några begränsningar som kan påverka dina möjligheter att få dina personuppgifter i SCAPIS raderade. Rätten att få personuppgifter raderade gäller inte när behandlingen är nödvändig för forskningsändamål, om radering omöjliggör eller försvårar uppnåendet av syftet med forskningen. Rätten att få personuppgifter raderade gäller inte heller när behandlingen är nödvändig för arkivändamål av allmänt intresse (artikel 17.3). Om dina personuppgifter kan raderas eller inte avgörs efter en prövning i ditt enskilda fall.

Begränsning av behandling

Det finns en rätt till begränsning av behandling (artikel 18). Det betyder att du i vissa situationer har möjlighet att få lagrade personuppgifter markerade i syfte att begränsa behandlingen av dessa i framtiden. Om du bestrider personuppgifternas korrekthet är det möjligt att få behandlingen begränsad under den tid som den personuppgiftsansvarige kontrollerar om personuppgifterna är korrekta. Om

behandlingen av dina personuppgifter är olaglig kan du begära att få användningen av uppgifterna begränsade istället för att få dem raderade. När den personuppgiftsansvarige inte längre behöver personuppgifterna men du behöver dem för att kunna fastställa, göra gällande eller försvara rättsliga anspråk är det möjligt att få behandlingen begränsad. Slutligen är det möjligt att få behandlingen begränsad under den tid som personuppgiftsansvarig kontrollerar om den

personuppgiftsansvariges berättigade skäl väger tyngre än dina berättigade skäl när du gjort en invändning mot en behandling.

Undantag från rätten till tillgång, rättelse, radering och begränsning

Rätten till tillgång, rättelse, radering och begränsning gäller inte när den som är personuppgiftsansvarig inte kan identifiera dina personuppgifter (artikel 11). Så kan t.ex. vara fallet när den personuppgiftsansvarige enbart har tillgång till personuppgifter om dig som är pseudonymiserade eller kodade.

Invändning mot behandling

Det finns en rätt att göra invändningar mot en behandling (artikel 21). Det betyder att du kan göra en invändning mot behandlingen av dina personuppgifter av skäl som hänför sig till din specifika situation. Om du gjort en invändning så får universiteten fortsätta behandla dina personuppgifter om det är möjligt att påvisa tvingande berättigade skäl för behandlingen som väger tyngre än dina berättigade intressen, eller om det sker för fastställande, utövande eller försvar av rättsliga anspråk. Om du som registrerad gjort en invändning mot en behandling är det är även möjligt att begära begränsning av personuppgifterna så som framgår ovan.

Rätten att invända mot en behandling har en begränsning som kan påverka dina möjligheter att göra invändningar hos SCAPIS. När personuppgifter behandlas för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål har du istället rätt att göra invändningar av skäl som hänför sig till din specifika situation, om inte behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse.

Hur du går till väga för att göra gällande en rättighet

Om du begär att få tillgång till uppgifter, att få uppgifter rättade eller raderade, att behandlingen begränsas eller om du gör en invändning mot en behandling så kommer det eller de universitet som är personuppgiftsansvarig för behandlingen av dina personuppgifter att göra en prövning av frågan i ditt enskilda fall. Om din begäran avslås får du ett avslagsbeslut med skälen till varför. Det beslutet är möjligt att överklaga till domstol. Kontakta i första hand angiven kontaktperson för den ort där du deltog i studien och i andra hand motsvarande dataskyddsombud för vägledning om hur du skall gå till väga för att göra gällande en rättighet. Se kontaktadresser nedan.

Återkalla samtycke

Ditt samtycke till deltagande i SCAPIS-studien kan när som helst återtas. Om du återtar ditt samtycke så kommer inga flera uppgifter om dig att samlas in till SCAPIS.

De data som har hämtats in innan du återtog samtycket kommer dock fortsatt att användas i forskningen.

Kontakta din lokala SCAPIS-ort för vägledning om du önskar återta ditt samtycke eller önskar att dina blodprover ska destrueras.

Kontaktpersoner

Kontakta i första hand din lokala studieort via adresserna nedan:

Studieort	Mailadress
Umeå	Kliniskt.Forskningscentrum.SCAPIS@regionvasterbotten.se
Uppsala	info@scapis.medsci.uu.se
Stockholm	liselotte.persson@sll.se
Linköping	charlotte.brage@regionostergotland.se
Göteborg	Caroline.Schmidt@wlab.gu.se
Malmö	Margaretha.M.Persson@skane.se

Huvudansvarig forskare för respektive universitet är:

PI	Universitet	Mailadress
Anders Blomberg	Umeå universitet	anders.blomberg@umu.se
Göran Bergström	Göteborgs universitet	goran.bergstrom@hjl.gu.se
Gunnar Engström	Lunds universitet	Gunnar.Engstrom@med.lu.se
Andrei Malinovski	Uppsala universitet	andrei.malinovski@medsci.uu.se
Carl Johan Östgren	Linköpings universitet	carl.johan.ostgren@liu.se
Tomas Jernberg	Karolinska Institutet	tomas.jernberg@sll.se

Dataskyddsombud

Alla de universitet som deltar i studien har var sitt dataskyddsombud, som du kan nå via kontaktuppgifterna nedan.

Umeå universitet	pulo@umu.se, 090-786 50 00
Göteborgs universitet	dataskydd@gu.se, 031-786 00 00
Lunds universitet	dataskyddsombud@lu.se, 046-222 00 00
Uppsala universitet	dataskyddsombud@uu.se, 018-417 00 00
Linköpings universitet	dataskyddsombud@liu.se,
Karolinska Institutet	dataskyddsombud@ki.se

Klagomål till tillsynsmyndigheten

Om du vill lämna ett klagomål på SCAPIS behandlar personuppgifter kan vända dig till Integritetskyddsmyndigheten (IMY) som är tillsynsmyndighet.