

Bilaga 3 – Inbördes arrangemang enligt artikel 26 GDPR

Bakgrund SCAPIS – Swedish CARDioPulmonary bioImage Study (SCAPIS)

SCAPIS är ett nationellt forskningssamarbete mellan sex universitet (Göteborgs universitet, Lunds universitet, Uppsala universitet, Linköpings universitet, Umeå universitet och Karolinska institutet) tillsammans med de sex regioner där universiteten är verksamma. Det övergripande syftet med forskningssamarbetet är att minska risken för hjärt-, kärl- och lungsjukdomar i kommande generationer. Genom forskning inom ramen för SCAPIS kommer man att bättre kunna förstå sjukdomsmekanismer och förbättra förebyggande åtgärder och behandlingsmetoder inom området.

Insamlingen av forskningsdata har skett genom undersökningar på ca 30 000 slumpmässigt utvalda personer mellan 50 – 64 år över hela Sverige. Beroende på bostadsort kallades forskningspersonerna för att genomföra provtagning vid någon av de sex deltagande universitetssjukhusen. Denna insamlade forskningsdata ligger till grund för fortsatta undersökningar för vetenskapliga forskningsändamål. En återundersökning av hälften av deltagarna inleddes 2024.

Ramarna för samarbetet i SCAPIS utgår ifrån ett samverkansavtal mellan alla deltagande universitet. SCAPIS styrgrupp, med en representant för varje ingående universitet, beslutar om övergripande frågor inom forskningssamarbetet. Göteborgs universitet (GU) är koordinator för forskningssamarbetet och har ett särskilt förvaltningsuppdrag för forskningsdata ("koordinatör").

När två eller fler organisationer tillsammans bestämmer ändamål och medel med en behandling av personuppgifter ska ett inbördes arrangemang mellan parterna upprättas i enlighet med artikel 26 GDPR. I det inbördes arrangemanget ska de ingående parterna fördela de planerade behandlingsaktiviteterna mellan parterna och tydliggöra på ett öppet och transparent sätt vilken part som ska ta ansvar för att skyldigheterna enligt GDPR uppfylls för respektive personuppgiftsbehandling. Stadgandena i detta dokument och samverkansavtalet utgör ett sådant inbördes arrangemang mellan parterna.

Regionerna på respektive ort där de samverkande universiteten är lokaliserade är inte en del av det gemensamma personuppgiftsansvaret inom SCAPIS forskningssamarbete.

Ändamål och rättslig grund med behandlingen av personuppgifter inom SCAPIS

Syftet med behandlingen av personuppgifter inom SCAPIS är att genomföra forskning som ska bidra till ökad kunskap om hjärt-, kärl- och lungsjukdomar i kommande generationer. Genom den forskning som bedrivs inom SCAPIS kommer man att öka förståelsen för sjukdomsmekanismer och förbättra förebyggande åtgärder och behandlingsmetoder.

Den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter inom SCAPIS är att den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse enligt art. 6.1 e GDPR samt nödvändig för vetenskapliga forskningsändamål enligt art. 9.2 j GDPR. Universitetens rättsliga stöd för att bedriva forskning framgår av 1 kap 2 § högskolelag (1992:1434) av vilken det framgår att forskning utgör ett kärnuppdrag för högskolor. Projektet behandlar känsliga personuppgifter och omfattas av 3 och 4 §§ lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Ansvarsfördelning mellan parterna

Respektive part ska ansvara för att skyldigheterna enligt GDPR uppfylls avseende de personuppgiftsbehandlingar och behandlingsaktiviteter som parten utför. Respektive part ansvarar således var för sig för regelefterlevnad av GDPR inom sitt åtagande inom forskningssamarbetet, vilket anges nedan.

Den part som utför den enskilda personuppgiftsbehandlingen ansvarar därför för att principerna i artikel 5 GDPR efterlevs, att de registrerade har informerats i enlighet med artikel 13 och 14 GDPR, att risker har bedömts och analyserats i enlighet med artikel 32 och 35 GDPR och att eventuella incidenter hanteras och anmäls i enlighet med artikel 33 och 34 GDPR. Det innebär att den part där eventuella personuppgiftsincidenter, informationssäkerhetsincidenter eller andra händelser som kan påverka uppgifternas riktighet, tillgänglighet eller konfidentialitet inträffar är ansvarig för att vid behov anmäla incidenten till ansvarig tillsynsmyndighet.

Registrerade har dock alltid rätt att vända sig till vilken av parterna han eller hon önskar för att utöva sina rättigheter enligt GDPR. På www.scapis.se finns ytterligare information om hur registrerades personuppgifter behandlas inom forskningsarbetet.

Åtagande samtliga parter

Samtliga samverkande parter inom SCAPIS ska delta och fatta beslut för SCAPIS räkning inom SCAPIS styrgrupp.

Respektive part ska samla in forskningsdata inom sitt geografiska upptagningsområde. Respektive part ska ge instruktioner och uppdra till sin region/universitetssjukhus så att insamlingsfasen går till på det sätt som överenskommit inom styrgruppen. Insamlad forskningsdata ska sedan överlämnas till den part som utsetts att koordinera forskningsarbetet.

Om personuppgiftsincidenter, informationssäkerhetsincidenter eller andra händelser som kan påverka uppgifternas riktighet, tillgänglighet eller konfidentialitet inträffar ska SCAPIS styrgrupp underrättas om det inträffade snarast. Om parten där incidenten inträffat beslutar sig för att anmäla inträffad incident till tillsynsmyndigheter ska övriga parter inom SCAPIS och Hjärt- och Lungfonden underrättas om anmälan.

Samverkan inom SCAPIS ska präglas av öppenhet, transparens och samarbetsvilja mellan parterna. Respektive part ska löpande informera övriga parter om de åtgärder och behandlingar som utförs med forskningsdata. Part ska på förfrågan lämna den information om sin behandling av forskningsdata som efterfrågas av övriga parter. Alla parter ska utse en kontaktpunkt för frågor kopplade till dataskydd och utlämnande av allmän handling som rör forskningsdata.

Åtagande koordinatör

Koordinatorn för forskningsarbetet är utsedd att förvalta SCAPIS forskningsdata. Detta innebär att koordinatörn ska organisera och tillhandahålla nödvändiga administrativa, IT- och samordningsfunktioner för att forskningsdata insamlad inom SCAPIS ska kunna förvaltas, förädlas och tillhandahållas för forskning. Uppdraget gäller både redan insamlade forskningsdata och forskningsdata som i framtiden genereras och samlas in inom projektet. Uppdraget gäller forskningsdata inom den universitetsgemensamma huvudstudien såväl som data från lokala tilläggsstudier.

Koordineringsuppdraget är fördelat mellan SCAPIS-kontoret och SCAPIS Datatjänst vid GU, som samarbetar för att utföra det övergripande uppdraget. Koordineringsuppdraget inom SCAPIS administreras av Avdelningen för molekylär och klinisk medicin vid Institutionen för medicin på GU. SCAPIS-kontoret ska tillhandahålla administrativa tjänster såsom handläggning av ansökningar om datauttag och dessutom vara den sammanhållande länken i SCAPIS förvaltningsorganisation. SCAPIS datatjänst ska tillhandahålla, och vid behov utveckla, IT-system och support för att på ett adekvat sätt kunna förvalta forskningsdata.

Koordinatorn är den part som är primär kontaktpunkt för de registrerade avseende frågor om projektet och utövande av sina rättigheter enligt bland annat GDPR samt gemensam kontaktpunkt gentemot

tillsynsmyndigheter. Registrerade har dock alltid rätt att vända sig till vilken av parterna han eller hon önskar för att utöva sina rättigheter enligt GDPR. I samband med begäran om utlämnande av allmän handling som rör forskningsdata, ska koordinatören informera och samråda med part som tillhandahållit den forskningsdata som begäran avser i den mån en lagenlig hantering medger detta.

Tekniska och organisatoriska säkerhetsåtgärder inom SCAPIS

När personuppgifter behandlas inom SCAPIS ska dessa behandlingar genomföras med en god informationssäkerhet i enlighet med gällande lagstiftning. Den Part som behandlar personuppgifter ska åtminstone se till att följande säkerhetsåtgärder vidtas:

- Utveckling av Parternas informationssystem/IT-tjänster genomförs med hänsyn till informations-säkerhet, det vill säga krav på konfidentialitet, riktighet och tillgänglighet.
- Grundläggande för Parternas hantering av informationssäkerhet är: åtkomstbegränsning, riktighet, spårbarhet och tillgänglighet.
- Skalskydd till Parternas lokaler finns i form av lås och larm. Procedurer finns för tilldelning respektive hantering av utrustning och behörighet och ses över regelbundet.
- Skyddsmekanismer finns i form av brandvägg.
- Endast behörig personal har tillgång till Parternas IT-miljö.
- Parterna har administrativa rutiner och tekniska åtgärder för att information från olika kunder särskiljs.
- Parterna arbetar efter implementerade ledningssystem för informationssäkerhet, som reglerar uppföljning av IT-säkerhetsincidenter.