



FPM-E-004-SV v2.0 23.06.2021

15–17 åring - Information om behandling av personuppgifter till deltagare: Bilaga till samtycke

Behandling av personuppgifter och prövningsdeltagarens rättigheter i läkemedels- och medicintekniska produktprövningar för deltagare i åldern 15–17 år**1. Personuppgifter**

Personuppgifter är alla personuppgifter som kan användas för att identifiera personen direkt eller till exempel genom att kombinera en enskild uppgift med en annan uppgift. Personuppgifter i en patientundersökning är bl.a. namn, personbeteckning, adresser och alla patientuppgifter som samlas in under undersökningen.

2. Personuppgiftsansvarig

Den personuppgiftsansvariga ansvarar för den lagliga behandlingen av personuppgifter i prövningen. Personuppgiftsansvarig för den här prövningen är _____.
I prövningsregistret för denna undersökning lagras endast personuppgifter enligt forskningsplanen och de personuppgifter som är nödvändiga för prövningen.

3. Grunderna för behandling av personuppgifter^{1,2}

Enligt lagen¹ kan dina personuppgifter behandlas i denna prövning på grund av att detta krävs av den personuppgiftsansvariga enligt lagen. Personuppgifter kan behandlas i undersökningar som utförs på patienter, eftersom undersökningarna är samhällrelaterade betydelsefulla² och myndigheterna måste övervaka dem. I läkemedels- och produktundersökningar kan man med hjälp av personuppgifter följa upp undersökningens kvalitet och säkerställa säkerheten för de läkemedelssubstanser eller produkter som används i prövningen samt för dem som deltar i prövningen.

4. Behandling av personuppgifter

I den här prövningen behandlas dina personuppgifter endast av personer som arbetar i forskargruppen och som alla har tystnadsplikt. Alla uppgifter som samlas in i prövningen kodas för behandling, varvid ditt namn och din personbeteckning raderas och ersätts med en individuell kod. Efter detta kan dina uppgifter inte identifieras utan en kodnyckel som kombinerar uppgifterna. Forskningsläkaren i denna prövning ansvarar för förvaringen av kodnyckeln. Inga andra personer kan få denna kodnyckel. Även resultaten av prövningen tolkas och avgörs i kodad form.

Dina uppgifter kan också behandlas av de myndigheter i Finland som ansvarar för läkemedelstillsynen och hälsosäkerheten. Dessutom kan dina uppgifter också behandlas av andra länders tillsynsmyndigheter, av arbetstagare som befullmäktigats av den som genomför/finansierar denna prövning samt av till exempel yrkesutbildade personer som producerar laboratorietjänster eller andra forskningstjänster. Vi samlar in dina personuppgifter för prövningen från följande källor _____.
Utöver dessa är avsikten att samla in dina hälsouppgifter och de personuppgifter som behövs för prövningen också från följande ställen och register _____. Forskargruppen kan skaffa dessa uppgifter med hjälp av din personbeteckning och med ett myndighets tillstånd som ska anställas separat. **De uppgifter som samlas in i prövningen lagras inte i din patientjournal³.**

5. Utlämning av personuppgifter

I den här prövningen _____ dina personuppgifter eller prov till andra aktörer och de behandlas endast för denna vetenskapliga prövning. _____.
_____. Dina uppgifter i prövningen _____ till länder utanför Europeiska unionen (EU) och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES), där dataskyddet inte är detsamma som inom EU. Då säkerställer prövningens genomförare/finansiär att personuppgifterna överförs med följande skyddsåtgärder _____.

6. Lagring av personuppgifter

Förvaringstiden för dina personuppgifter grundar sig på gällande lagstiftning. Förvaringstiden för uppgifterna i denna prövning är _____ år.



FPM-E-004-SV v2.0 23.06.2021

15–17 åring - Information om behandling av personuppgifter till deltagare: Bilaga till samtycke

För förvaringen ansvarar _____. Dina uppgifter förvaras på ett datasäkert sätt, varefter de förstörs. Om du avbryter prövningen, återtar ditt samtycke eller ditt deltagande i prövningen avbryts av någon annan orsak, kan de uppgifter eller de prov som samlats om dig tills dess användas som en del av forskningsmaterialet. Detta är nödvändigt för att garantera forskningsresultatens och deltagarnas säkerhet.

7. Prövningsdeltagarens rättigheter

Du har rätt att få information om hanteringen av dina personuppgifter och begära att hanteringen av dina personuppgifter begränsas. Du har även rätt att begära att få granska dina uppgifter och be att de korrigeras eller kompletteras, till exempel om du upptäcker fel eller brister i dem eller om de är inexakta. I samband med en medicinsk läkemedels- eller produktundersökning kan vissa rättigheter i anslutning till behandling av personuppgifter begränsas för att säkerställa deltagarnas säkerhet och forskningsresultatens tillförlitlighet.

Du kan när som helst fråga om vi behandlar dina personuppgifter lagenligt, varifrån vi har fått dina uppgifter och vart dina uppgifter eller prov har lämnats ut. Du får informationen avgiftsfritt så fort som möjligt, senast inom en månad. I dataskyddsärenden rekommenderar vi att du kontaktar antingen **1)** läkaren i denna prövning **eller 2)** den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud (om utsedd). Om du anser att behandlingen av dina personuppgifter strider mot EU:s allmänna dataskyddförordning (EU) 2016/679¹, har du rätt att lämna in ett klagomål till dataombudsmannen (3).

1) Forskningsläkarens kontaktuppgifter:

Titel: _____
Namn: _____
Enhet/klinik: _____
Direkt telefonnummer: _____ (inte nummer till växeln)
E-postadress: _____

2) Kontaktuppgifter till _____ dataskyddsombud:

_____, dataskyddsombud

sjukhus,
E-postadress: _____
Postadress: _____

3) Dataombudsmannens byrå i Finland, kontaktuppgifter:

Bangårdsvägen 9, 6 vån., 00520 Helsingfors
Postadress: PB 800, 00521 Helsingfors
Telefonväxel: 029 566 6700
E-post: (Registratorskontor): tietosuoja@otm.fi

Jag _____ har i dag _____ fått information om hur mina personuppgifter kommer att användas, behandlas, lämnas ut, förvaras och raderas, samt om mina rättigheter i behandlingen av dessa uppgifter gällande prövningen;

Hänvisningarna i punkterna 3 och 4¹, ² och ³ förklaras närmare på sidan 3.



FPM-E-004-SV v2.0 23.06.2021

15–17 åring - Information om behandling av personuppgifter till deltagare: Bilaga till samtycke

Hänvisningarna 1, 2 och 3:

¹ Grunder enligt EU:s dataskyddsförordning (2016/679) (för läkemedels- och medicintekniska produktprövningar; redigerad text från artiklarna som är väsentlig med tanke på samtycket)

Artikel 6 (innehåller i sin helhet punkterna 1–4)

Lagenligheten i behandlingen: Behandlingen är lagenlig när minst ett av följande villkor som anges i artikel 6.1 uppfylls: **c)** behandlingen är nödvändig för att fullgöra den personuppgiftsansvariges lagstadgade skyldigheter; **och/eller e)** behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av **allmänt intresse** eller utöva offentlig makt som ankommer på den personuppgiftsansvarige; (artikel 6.1, de övriga underpunkterna a), b), d) och f) lämpar sig inte som grund för behandling i läkemedels- eller produktprövningar.)

Artikel 9 (innehåller i sin helhet punkterna 1–4)

Behandling av särskilda kategorier av personuppgifter: Behandling av personuppgifter som visar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i en fackförening samt behandling av genetiska eller biometriska uppgifter för entydig identifiering av en person eller behandling av hälsouppgifter eller uppgifter om en fysisk persons sexuella beteende och sexuella läggning är förbjuden.

Artikel 9.1 ovan ska inte tillämpas om någondera av följande underpunkter till punkt 2 tillämpas:: **i)** när behandling är nödvändig av skäl av **allmänt intresse** på folkhälsoområdet, för att skydda sig mot allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa eller för att säkerställa höga kvalitets- och säkerhetsnormer för hälso- och sjukvård, läkemedelspreparat eller medicintekniska produkter på grundval av lagstiftning som föreskriver lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades rättigheter och friheter, särskilt tystnadsplikt; **eller j)** behandlingen är nödvändig för arkivändamål av **allmänt intresse** eller för vetenskapliga och historiska forskningsändamål med stöd av lagstiftningen eller för statistiska ändamål. Förutsättningen är att lagstiftningen står i proportion till målet. Den ska iakta rätten till personskydd och den ska innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att skydda den registrerades grundläggande rättigheter och intressen. (De övriga underpunkterna a), b), c), d), e), f), g), h) till artikel 9.2 lämpar sig inte som behandlingsgrund i läkemedels- eller produktprövningar.)

² Frågor som är av allmän betydelse för samhället (Term i lagstiftningen; Allmänt intresse); Lagstadgade ärenden som hänför sig till upprätthållande av ordningen i samhället, främjande av den allmänna folkhälsan, ärenden som behövs för säkerställande av medborgarnas lagliga rättigheter, välfärd, intressen och skydd samt ärenden som hör till vården av hälsa och sjukdomar.

³ Patientjournal; En formbunden handling som innehåller uppgifter om patientens sjukdom, undersökningar och vård. Sjukhusens patientjournaler finns i allmänhet i elektronisk form i patientdatasystemen.