

Personuppgifter i forskning – riktlinje för SLSO

Dokumentnamn
Personuppgifter i forskning – riktlinje för SLSO

Regnr
RIK-11023-v.2.0

Gäller fr.o.m
2018-08-31

Ersätter tidigare dokument

Upprättare
Marcus Carlbrand

Godkänd/signatur
Mikael Ohrling

Personuppgifter i forskning – riktlinje för SLSO

1. Vilka regler gäller - flera regelverk

Det är flera regelverk som påverkar hur integritetskänsligt material får hanteras i forskningen och när en forskare kan få ut uppgifter från en myndighet. Reglerna har bland annat till syfte att skydda den personliga integriteten hos de människor vars uppgifter används i forskningen (forskningspersonerna). Reglerna bidrar också till allmänhetens förtroende för forskningen. Inom hälso- och sjukvården, Statistiska Centralbyrån (SCB) och Socialstyrelsen finns det stora uppgiftssamlingar som kan användas för forskning. Innan uppgifterna kan användas i ett forskningsprojekt är det flera regler till skydd för forskningspersonernas integritet som forskare måste följa och ta hänsyn till. Det finns bestämmelser som styr om och hur uppgifter får hanteras i forskningen (EU:s dataskyddsförordning¹ och lagen om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen). Det finns även regler som styr hur uppgifter får lämnas ut från hälso- och sjukvården, SCB, Socialstyrelsen och andra myndigheter (Offentlighets- och sekretesslagen).

2. Personuppgiftsbehandling

EU:s dataskyddsförordning reglerar om och hur forskare får hantera (behandla) personuppgifter för forskningsändamål. Forskning som hanterar känsliga personuppgifter ska alltid godkännas av Etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen, oavsett om det finns samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte.

3. Vad är en personuppgift?

En personuppgift är all information som direkt eller indirekt kan hänföras till en fysisk person som är i livet. Det innebär att uppgifter som knyts till namn eller personnummer alltid är personuppgifter. Även uppgifter som inte direkt pekar ut en individ kan vara personuppgifter om det på något annat sätt är möjligt att leda till en specifik individ. Detaljerade uppgifter som indirekt pekar ut var en person bor, såsom fastighetsbeteckning eller geografiska koordinater, är exempel på personuppgifter. Ett annat exempel är när många och/eller detaljerade uppgifter i kombination kan göra det möjligt att knyta uppgifterna till en person. Även kodade eller krypterade uppgifter är personuppgifter så länge någon kan göra dem läsbara och därmed identifiera individer, det vill säga så länge kod- eller krypteringsnyckeln finns kvar. Det är inte nödvändigt att exempelvis en forskare själv har tillgång till nyckeln för att uppgifterna ska anses vara personuppgifter. Även om nyckeln förvaras vid en annan myndighet och trots att den myndigheten av sekretesskäl inte får lämna ut nyckeln till forskaren är uppgifterna personuppgifter hos forskaren.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

4. När får forskare behandla personuppgifter?

För att det över huvud taget ska vara tillåtet att behandla personuppgifter kräver EU:s dataskyddsförordning antingen att forskningsperson har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller att behandlingen är nödvändig för någon av de situationer som räknas upp i förordningen. Forskaren får aldrig använda utlämnade uppgifter för annat än godkända ändamål.

Samtycket måste vara frivilligt dvs. vara lämnat efter det att personen har fått information om hur uppgifterna ska behandlas i det aktuella forskningsprojektet. Samtycket ska också vara en otvetydig viljeyttring. Ett hypotetiskt samtycke kan inte godtas, hur välgrundad hypotesen än är om forskningspersonens inställning till att uppgifter om hen används i projektet. Inte heller kan så kallat tyst samtycke godtas, det vill säga att personen informeras om en planerad användning av uppgifter och får en viss tid på sig att motsätta sig behandlingen. I praktiken innebär detta att forskningspersonen först ska få relevant information och därefter lämna ett uttryckligt samtycke, muntligt eller skriftligt. Samtycke ska dokumenteras i patientens journal. Det är den personuppgiftsansvarige som har bevisbördan för att samtycke finns. Kravet gällande samtycke i EU:s dataskyddsförordning är detsamma oavsett om det rör sig om registerforskning eller annan forskning.

En **nödvändig behandling** kan vara att personuppgifter hanteras för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras. Eftersom forskning normalt sett är en arbetsuppgift av allmänt intresse, är det i de flesta fall tillåtet att behandla personuppgifter för forskningsändamål om behandlingen är nödvändig för att kunna utföra forskningen. Om de personuppgifter som ska behandlas är känsliga gäller ytterligare begränsningar för hur de får hanteras.

5. Känsliga personuppgifter och etikprövning

Enligt huvudregeln i EU:s dataskyddsförordning är det förbjudet att behandla det lagen definierar som särskilda kategorier av personuppgifter, eller känsliga personuppgifter, det vill säga personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, medlemskap i fackförening eller personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Känsliga personuppgifter får emellertid behandlas efter samtycke från forskningspersonen. Även utan samtycke får känsliga personuppgifter behandlas för bland annat forskningsändamål, under vissa förutsättningar.

I Sverige gäller att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål först om en Etikprövningsnämnd har godkänt det. Kravet på etikprövning gäller även om forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke till hanteringen av uppgifterna.

Den forskning som ska prövas av en etikprövningsnämnd är:

- Forskning som innebär att känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden ska hanteras.
- Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på forskningspersonen.
- Forskning som utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningsperson fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt.
- Studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa.

- Forskning som innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa.
- Forsknings på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Angående forskningsbegreppet, se etikprövningsnämndernas webbplats www.epn.se.

Det är inte tillåtet att i en egen databas samla in känsliga personuppgifter för forskningsändamål som inte är bestämda vid tidpunkten för insamlingen. Etikprövningsnämnderna godkänner endast preciserade forskningsprojekt. Etikprövningslagen innehåller bestämmelser om själva etikprövningen, men inga bestämmelser om hur personuppgifter får behandlas när den planerade hanteringen av uppgifter i forskningsprojektet väl har godkänts. Även om en etikprövningsnämnd har godkänt en forskningsstudie måste forskaren följa reglerna i EU:s dataskyddsförordning om t.ex. IT-säkerhet och överföring av personuppgifter till eventuellt tredje land där forskningen utförs.

Information om etikprövningslagen och adresser till de regionala etikprövningsnämnderna samt till Centrala etikprövningsnämnden finns på etikprövningsnämndernas webbplats www.epn.se.

6. När behövs anmälan till dataskyddsbuden?

Den som behandlar personuppgifter är skyldig att anmäla detta till Stockholms läns sjukvårdsområdes (SLSO:s) dataskyddsbud om behandlingen sker inom SLSO. Detta sker genom "PUH-systemet" som nås via Insidan (SLSO:s intranät).

7. Krav på säkerhet för personuppgifter

I EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser om säkerhet vid behandling av personuppgifter. Den som behandlar personuppgifter i ett forskningsprojekt med hjälp av informationsteknik måste skydda uppgifterna genom att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder. Allmänna råd och information om säkerhet vid behandling av personuppgifter finns på Datainspektionens webbplats www.datainspektionen.se.

8. Information till deltagare i en forskningsstudie

En viktig del av integritetsskyddet i samband med forskning är att de personer som forskningen rör (forskningspersonerna) har rätt att få information om hur deras personuppgifter används. Både i EU:s dataskyddsförordning och i etikprövningslagen finns bestämmelser om att forskningspersoner har rätt att få information om forskningen. I samband med etikprövningen kan etikprövningsnämnderna ställa krav på vilken information som ska lämnas till forskningspersonerna.

Etikprövningslagen innehåller även detaljerade bestämmelser om information och samtycke när det gäller forskning. På etikprövningsnämndernas webbplats finns en vägledning om information till forskningspersonerna. Forskaren måste se till att informationen uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning.

När SCB och Socialstyrelsen prövar om uppgifter kan lämnas ut till ett forskningsprojekt kan de ha synpunkter på informationen.

Sammanfattningsvis bör följande information på lämpligt sätt lämnas till

forskningspersonerna:

- Vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för behandlingen, vem som är kontaktperson och kontaktuppgifter.
- Kontaktuppgifter till den personuppgiftsansvariges dataskyddsombud.
- För vilket eller vilka ändamål personuppgifterna ska hanteras.
- Den lagliga grunden för behandlingen av personuppgifter.
- Vilka personuppgifter eller kategorier av personuppgifter som ska hanteras.
- Information om varifrån uppgifterna hämtas.
- Mottagare av personuppgifterna, om det är aktuellt att lämna ut personuppgifter till någon utomstående.
- Hur länge uppgifterna ska bevaras, arkiveras och när och hur ska de förstöras.

- Rätten att ansöka om information (så kallat registerutdrag) och att få rättelse av eventuellt felaktiga personuppgifter.
- Rätten att få uppgifter raderade, om behandlingen grundar sig på samtycke.
- Vilket sekretesskydd uppgifterna har hos forskaren.
- Att det är frivilligt att delta.
- Information om IT-säkerheten.

I forskning, enligt etikprövningslagen, finns krav på att forskningspersonerna ska informeras om:

- Den övergripande planen för forskningen.
- Syftet med forskningen.
- Metoder som kommer att användas.
- Följder och risker som forskningen kan medföra.
- Vem som är forskningshuvudman.
- Att deltagandet i forskningen är frivilligt.
- Forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan och rätt att få sina uppgifter raderade ur studien.

Om registeruppgifter ska sambearbetas med uppgifter som har samlats in direkt från forskningspersonerna, till exempel via enkät, är det viktigt att forskningspersonerna får tydlig information om dels vilka uppgifter som ska hämtas från registren, dels från vilken myndighet uppgifterna hämtas. Det är viktigt att informationen ger en rättvisande bild av forskningsprojektet, både avseende forskningen och personuppgiftsbehandlingen i forskningen. Informationen ska vara tydlig och lätt att förstå för en lekman.

9. Sekretess

Offentlighets- och sekretesslagen reglerar i vilka fall sekretess gäller i en myndighets verksamhet och när uppgifter får lämnas ut från en myndighet. Inom hälso- och sjukvården råder sekretess för uppgifter om enskildas hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. SLSO har en instruktion över vad som krävs för att lämna ut uppgifter till forskning.

SCB och Socialstyrelsen får inte lämna ut uppgifter ur sina register men lagen medger vissa undantag, bland annat för forskningsändamål. Som regel kan i sådana fall endast information lämnas ut som inte pekar ut någon enskild. SCB och Socialstyrelsen måste ta ställning till om det kan innebära skada eller men för den enskilde om uppgifterna lämnas ut.

Ett godkännande från en etikprövningsnämnd är en förutsättning för att personuppgifter ska få lämnas ut. Att en behandling av personuppgifter i en viss forskningsstudie godkänts av nämnden innebär dock inte att myndigheterna är skyldiga att lämna ut uppgifter till forskaren. Det är offentlighets- och sekretesslagens regler som avgör om uppgifterna får lämnas ut och det är den myndighet som förvarar uppgifterna hos sig som självständigt tar ställning till utlämnandet. Utlämnandeprövningen innebär med andra ord en annan typ av prövning än de etikprövningsnämnderna gör.

För att kunna göra en sekretessprövning behöver SLSO underlag från forskningshuvudman enligt dokumentet: "Underlag för verksamhetschefen för behandling av ansökan om utämning av personuppgifter/journalinformation för forskning – instruktion för SLSO".

Ett utlämnande är endast möjligt om uppgifterna kommer att omfattas av sekretess hos forskaren. Om forskaren är verksam vid en forskningsinstitution som är en myndighet följer sekretessen automatiskt med uppgifterna till institutionen. Detta gäller inte om forskningsuppgifterna redan omfattas av sekretess hos institutionen. Offentlighets- och sekretesslagens regler gäller alltså även hos forskaren och uppgifterna kan därför inte lämnas ut till någon obehörig. Vem som är behörig provas juridiskt i enlighet med offentlighets- och sekretesslagen.

I de fall forskaren hämtar in uppgifter direkt från forskningspersonen gäller sekretess hos forskaren endast om forskningen omfattas av en bestämmelse om sekretess i offentlighets- och sekretesslagen.

Uttag av journaluppgifter ska ske av landstingets personal. Det är inte tillåtet att ge forskare behörighet till journalsystemet, för att på så sätt göra det möjligt att via journalsystemet till exempel hitta patienter för forskning.

10. Överföring av personuppgifter till andra länder

Om det inom ett forskningsprojekt förekommer internationellt samarbete är det viktigt att komma ihåg att offentlighets- och sekretesslagen gäller även när uppgifter lämnas ut till andra länder. Offentlighets- och sekretesslagen kan innebära begränsningar när det gäller möjligheten att lämna ut uppgifter utanför Sverige.

Enligt huvudregeln i EU:s dataskyddsförordning är det förbjudet att överföra personuppgifter till länder utanför EU/EES. Det finns dock flera undantag från överföringsförbudet i EU:s dataskyddsförordning. Personuppgifter får överföras om något av följande föreligger.

- Om den registrerade har samtyckt till överföringen.
- Om det finns ett beslut från EU-kommissionen om att exempelvis ett visst land utanför EU/EES säkerställer så kallad adekvat skyddsnivå.
- Om man har vidtagit lämpliga skyddsåtgärder, till exempel bindande företagsbestämmelser (så kallade Binding Corporate Rules, BCR) eller standardavtalsklausuler (så kallade Standard Contractual Clauses, SCC).
- Om det föreligger ett särskilt undantagsfall.

Mer information om tredjelandsöverföring och länkar till ovan angivna regler finns på Datainspektionens webbplats www.datainspektionen.se.

11. Handläggning inom SLSO

Ärenden om forskning skall handläggas av Verksamhetsområde Forskning, utbildning och utveckling (VO FoUU). Innan VO FoUU fattar beslut om godkännande av forskningsprojektet ska PUH-anmälan göras och projektet kvalitetsgranskas av SLSO:s jurist. PUH-anmälan ska emellertid inte göras hos SLSO om SLSO inte är forskningshuvudman. All forskningsdokumentation skickas i original till SLSO:s registrator som efter godkännande diarieför. Verksamheten förvarar kopior.

12. Kontakt och ytterligare information

Ytterligare information om regler som styr tillgång till personuppgifter hos SLL/SLSO, SCB och Socialstyrelsen samt om hantering av personuppgifter kan erhållas hos:

Dataskyddsombud

Marcus Carlbrand

E-post: gdpr.sls@sl.se

Jurister SLSO

Ola Assarsson

Tel: 08-123 40 042

Marcus Carlbrand

Tel: 08-123 40 042

E-post: Juridik.sls@sl.se

Centrala etikprövningsnämnden

www.epn.se

Tel: 08-546 77 610

E-post: kansli@cepn.se

Datainspektionen

www.datainspektionen.se

Tel: 08-657 61 00

E-post: datainspektionen@datainspektionen.se

Socialstyrelsen

www.socialstyrelsen.se

Tel: 075-247 30 00

E-post: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Statistiska centralbyrån

www.scb.se

Tfn: 08-506 940 00

E-post: scb@scb.se