



Centrala etikprövningsnämnden
CENTRAL ETHICAL REVIEW BOARD



Datainspektionen



Socialstyrelsen



Statistiska centralbyrån
Statistics Sweden



Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller?

Uppdaterad i juli 2009

Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller?

Vad gäller när en forskare hanterar integritetskänsligt material i sin forskning? När kan en forskare få ut uppgifter från en myndighet? Detta är frågor som Statistiska centralbyrån (SCB), Socialstyrelsen, Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden ofta får från forskare och forskningshuvudmän.

Vi vill öka medvetenheten om gällande regler och underlätta för forskare och forskningshuvudmän att tillämpa reglerna. I den här skriften återges lagstiftningen samt information från publikationer som Datainspektionen och Centrala etikprövningsnämnden har gett ut om hanteringen av integritetskänsligt material i forskning.

På sista sidan finns en checklista som forskaren kan använda när han eller hon planerar ett forskningsprojekt.

1. 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 till allmänhetens förtroende för forskningen.

Hos 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 forskaren måste följa och ta hänsyn till. Det finns bestämmelser som styr om och hur uppgifter får hanteras i forskningen (personuppgiftslagen och lagen om etikprövning av forskning som avser människor, etikprövningslagen). Det finns även regler som styr hur uppgifter får lämnas ut från SCB, Socialstyrelsen och andra myndigheter (offentlighets- och sekretesslagen).

2. Personuppgiftsbehandling

Personuppgiftslagen reglerar om och hur forskaren får hantera (behandla) personuppgifter för forskningsändamål. Forskning som hanterar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse m.m. ska alltid godkännas av en etikprövningsnämnd enligt etikprövningslagen, oavsett om det finns samtycke till personuppgiftsbehandlingen eller inte.

3. Vad är en personuppgift?

En personuppgift är all slags 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 knyta dem 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 forskaren själv har tillgång till nyckeln för att uppgifterna ska anses vara personuppgifter. Även om nyckeln förvaras vid exempelvis en annan myndighet och trots att den myndigheten av sekretesskäl inte får lämna ut nyckeln till forskaren är uppgifterna personuppgifter hos forskaren.

4. När får forskare behandla personuppgifter?

För att det över huvud taget ska vara tillåtet att behandla personuppgifter kräver personuppgiftslagen antingen att den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller att behandlingen är nödvändig för någon av de situationer som räknas upp i lagen.

Samtycket måste vara frivilligt, särskilt och informerat, 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 honom eller henne används i projektet. Inte heller kan så kallat tyst samtycke godtas, dvs. 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. Det är den personuppgiftsansvarige som har bevisbördan för att samtycke finns. Personuppgiftslagens krav på samtycke 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 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 personuppgiftslagen är det förbjudet att behandla det

lagen definierar som känsliga personuppgifter, dvs. 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 behandlas för forskningsändamål om en etikprövningsnämnd har godkänt det. Kravet gäller även om forskningspersonen har lämnat sitt uttryckliga samtycke till hanteringen av uppgifterna. Detta gäller även för behandling av uppgifter om lagöverträdelser m.m. 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 en 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
- Forskningsstudier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna människa.

Angående forskningsbegreppet, se etikprövningsnämndernas webbplats.

Att samla känsliga personuppgifter i en egen databas för framtida forskning med generella ändamål är inte tillåtet om inte de personer, vars uppgifter finns i forskningsdatabasen har samtyckt till det och en etikprövningsnämnd har godkänt det. Etikprövningsnämnderna godkänner dock endast preciserade forskningsprojekt, inte att man samlar uppgifter för eventuella, ospecificerade framtida projekt.

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 självfallet följa personuppgiftslagens regler om t.ex. IT-säkerhet och överföring av personuppgifter till tredje land när forskningen utförs.

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

6. När behövs anmälan till Datainspektionen?

Den som behandlar personuppgifter datoriserat är enligt huvudregeln skyldig att anmäla detta till Datainspektionen. En sådan anmälan innebär inte att Datainspektionen prövar om behandlingen är tillåten enligt personuppgiftslagen. Den personuppgiftsansvarige ansvarar alltid själv för att hanteringen av personuppgifter är laglig. I samband med forskning är det oftast forskningshuvudmannen som är personuppgiftsansvarig.

Det finns ett antal undantag från anmälningsskyldigheten och några av dessa kan vara aktuella i samband med ett forskningsprojekt. I följande fall behöver man inte göra anmälan till Datainspektionen:

- När den personuppgiftsansvarige har utsett och anmält ett personuppgiftsombud till Datainspektionen. Ett personuppgiftsombuds uppgift är hjälpa den personuppgiftsansvarige genom att självständigt se till att personuppgifter hanteras på ett lagligt och korrekt sätt och i enlighet med god sed. Många universitet, högskolor och forskningsinstitutioner har utsett personuppgiftsombud.
- När personuppgifterna i ett forskningsprojekt hanteras med forskningspersonernas samtycke.

Läs mer om undantagen från anmälningsskyldigheten på Datainspektionens webbplats. Blankett för anmälan av personuppgiftsbehandlingen finns på webbplatsen.

7. Särskilt om genetiska forskningsstudier

Viss hantering av personuppgifter anses särskilt integritetskänslig och ska förhandskontrolleras av Datainspektionen. Forskningsstudier där det är aktuellt att behandla personuppgifter om genetiska anlag, som har kommit fram efter genetisk undersökning ska alltid anmälas till Datainspektionen

för förhandskontroll. Anmälan ska göras senast tre veckor innan forskningen ska påbörjas. Anmälningsskyldigheten gäller oavsett om de registrerade ska samtycka till behandlingen eller inte. Inte heller ett personuppgiftsombud ersätter denna anmälningsskyldighet. Anmälningsblankett finns på Datainspektionens webbplats.

8. Krav på säkerhet för personuppgifter

I personuppgiftslagen 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. Datainspektionens allmänna råd om säkerhet för personuppgifter preciserar och förtydligar kraven på säkerhet. De allmänna råden och ett faktablad om säkerhet vid behandling av personuppgifter finns på Datainspektionens webbplats.

9. Information till deltagarna 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 personuppgiftslagen och i etikprövningslagen finns bestämmelser om att forskningspersonerna har rätt att få viss 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 viss forskning. På etikprövningsnämndernas webbplats finns en vägledning om information till forskningspersonerna. Forskaren måste dessutom se till att informationen uppfyller kraven i personuppgiftslagen. Datainspektionens allmänna råd om information till de registrerade (forskningspersonerna) och ett faktablad finns på Datainspektionens webbplats. När SCB och Socialstyrelsen prövar om uppgifter kan lämnas ut till ett forskningsprojekt kan också 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
- För vilket eller vilka ändamål personuppgifterna ska hanteras
- 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
- Rätten att ansöka om information (så kallat registerutdrag) och att få rättelse av eventuellt felaktiga personuppgifter
- Vilket sekretesskydd uppgifterna har hos forskaren
- Att det är frivilligt att delta
- Information om IT-säkerheten

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

- Den övergripande planen för forskningen
- Syftet med forskningen
- De metoder som kommer att användas
- De följder och risker som forskningen kan medföra
- Vem som är forskningshuvudman
- Att deltagandet i forskningen är frivilligt, och
- Forskningspersonens rätt att när som helst avbryta sin medverkan

Om registeruppgifter ska samarbetas 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.

10. Sekretess

Offentlighets- och sekretesslagen reglerar i vilka fall sekretess gäller i en myndighets verksamhet och när uppgifter får lämnas ut från en myndighet. Huvudregeln är att SCB och Socialstyrelsen inte får lämna ut uppgifter ur sina register men lagen medger vissa undantag, bland annat för forskningsändamål. Som regel kan i dessa fall endast sådan information lämnas ut som inte pekar ut någon enskild. SCB och Socialstyrelsen måste också ta ställning till om det skulle innebära skada eller men för den enskilde om uppgifterna lämnas ut.

Ett godkännande från en etikprövningsnämnd är en förutsättning för att känsliga 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 ska ta ställning till utlämnandet. Utlämnandeprövningen innebär med andra ord en annan typ av prövning än den nämnderna gör.

För att kunna göra en sekretessprövning behöver myndigheterna underlag från forskaren. Underlaget bör bestå av:

- Information om vilken forskningshuvudman uppgifterna ska lämnas ut till
- Projektbeskrivning, där ändamålet med användningen av uppgifterna i forskningsstudien beskrivs
- Undertecknad ansökan och beslut om godkännande från etikprövningsnämnden (om sådan ska finnas)
- Information om vilka uppgifter som behövs
- Informationen till forskningspersonerna
- Uppgift om vilka som har tillgång till personuppgifterna i forskningsprojektet och hur uppgifterna skyddas.

Ett utlämnande är oftast 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 prövas 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.

11. 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 vissa begränsningar när det gäller möjligheten att lämna ut uppgifter utanför Sverige.

Dessutom måste man känna till att det enligt huvudregeln i personuppgiftslagen är förbjudet att överföra personuppgifter till länder utanför EU och EES om inte landet har en adekvat nivå för skyddet av uppgifterna. Observera att även kodade uppgifter och uppgifter som indirekt kan knytas till en enskild är personuppgifter. Det finns dock flera undantag från överföringsförbudet i personuppgiftslagen:

- Det är alltid tillåtet att överföra personuppgifter till tredje land om den registrerade har samtyckt till överföringen.
- Det är tillåtet att överföra personuppgifter för användning enbart i en stat som har anslutit sig till Europarådets dataskyddskonvention nr 108.
- EG-kommissionen har beslutat att vissa länder har en adekvat skyddsnivå för skyddet av personuppgifter även om länderna inte är medlemmar i EU eller EES. I några fall gäller kommissionens beslut endast under särskilda förutsättningar eller för vissa typer av överföringar.
- Personuppgifter får överföras om man vid överföringen använder sär-

skilda standardavtalsklausuler som EG-kommissionen har beslutat om.

- Personuppgifter kan överföras till företag och organisationer i USA som har anslutit sig till de så kallade safe harbor-principerna.

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

12. Kontakt och ytterligare information

Om du som forskare eller forskningshuvudman vill ha ytterligare information om reglerna som styr dels hur man får tillgång till uppgifter hos SCB och Socialstyrelsen, dels hur man får använda personuppgifter i forskningen kan du vända dig till:

Personuppgiftsombudet

i den egna organisationen, myndigheten eller verksamheten

Centrala etikprövningsnämnden

www.epn.se

Tfn: 08-546 77 610

e-post: kansli@cepn.se

Datainspektionen

www.datainspektionen.se

Tfn: 08-657 61 00

e-post: datainspektionen@datainspektionen.se

Socialstyrelsen

www.socialstyrelsen.se

Tfn: 075-247 30 00

e-post: socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Statistiska centralbyrån

www.scb.se

Tfn: 08-506 940 00

e-post: scb@scb.se

Checklista

Som stöd för hanteringen av personuppgifter i forskningsprojekt kan följande checklista användas.

- Är det personuppgifter som ska behandlas i projektet?
(punkten 3)
- Är behandlingen tillåten enligt personuppgiftslagen?
(punkterna 4, 5, 7 och 8)
- Vilken information ska lämnas till forskningspersonerna?
(punkten 9)
- Finns samtycke till behandlingen enligt personuppgiftslagen?
(punkten 4)
- Om känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse ska behandlas – finns godkännande av en etikprövningsnämnd? (punkten 5)
- Begäran om att uppgifter ska lämnas ut ska göras hos varje berörd myndighet. Se till att det underlag som anges under punkten 10 finns med.
- Om det finns ett personuppgiftsombud, ska denne informeras om behandlingen av personuppgifter. Om inget ombud finns, ska behandlingen anmälas till Datainspektionen. (punkten 6)

Denna skrift kan laddas ned från respektive myndighets webbplats: www.epn.se, www.datainspektionen.se, www.scb.se och www.socialstyrelsen.se.