



**Karolinska
Institutet**

GDPR och den svenska lagstiftningen för behandling av personuppgifter för forskningsändamål

Maria Wästfelt

Strategiskt ledningsstöd, Karolinska Institutet

Maria Wästfelt

- Forskare, molekylär medicinsk mikrobiologi (disputation 1994)
- Projektledare strategiska allianser Karolinska Institutet (2002-2008)
- Kansliråd Ubildningsdepartementet (2008-2017)
 - Expert i Forskningsdatautredningen (2016-2018)
- Enhetschef Karolinska Institutet (2017-)

Disposition

- I. Några lagar av betydelse för forskning och som ska fortsätta att gälla.
- II. Ny svensk lagstiftning med anledning av GDPR.
- III. Forskningsdatautredningens förslag.
- IV. Ytterligare utredningar och förslag som behandlas i Regeringskansliet.

I. Nuvarande lagstiftning som fortsätter att gälla: Grundlagsskyddet för tryck- och yttrandefriheten

- Grundlagsskyddet för tryck- och yttrandefriheten regleras i de två s.k. mediegrundlagarna tryckfrihetsförordningen (TF), och yttrandefrihetsgrundlagen (YGL).
- Grundlagsskyddet enligt TF gäller för tryckt skrift. Tryckt skrift ska vara framställd i tryckpress, t.ex. tidningar och böcker.
- Grundlagsskyddet enligt YGL omfattar i stället radio- och tv-sändningar, tekniska upptagningar (såsom CD-skivor, USB-minnen), vissa databaser (webbplatser) m.m.

Nuvarande lagstiftning som fortsätter att gälla: Tryckfrihetsförordningen (TF)

- Forskare har rätt att ta del av uppgifter från myndigheter med stöd av rätten att ta del av allmänna handlingar enligt TF.
- När forskningsdata förvaras hos en myndighet (t.ex. ett statligt lärosäte) och vissa andra (s.k. jämställda organ) blir bestämmelserna om rätten att ta del av allmänna handlingar enligt TF tillämpliga.
- Denna rätt begränsas om det är påkallat med hänsyn till vissa angivna intressen, bl.a. skyddet av enskildas personliga och ekonomiska förhållanden.

Lagen om offentlighet och sekretess (OSL)

- Det är i huvudsak regleringen i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) som styr i vilka fall en myndighet får lämna ut uppgifter för olika ändamål, bl.a. forskning.
- I bilagan till OSL finns reglerat vilka övriga juridiska personer (s.k. jämställda organ) som omfattas av offentlighetsprincipen. Dessa kan vara statliga aktiebolag, ekonomiska föreningar eller stiftelser, och omfattar många privata lärosäten som t.ex. Chalmers tekniska högskola.
- En viktig skillnad mellan OSL och GDPR är att GDPR inte omfattar behandling av uppgifter om avlidna, medan sekretess enligt OSL kan göra det.

Viktiga regler i OSL som fortsätter gälla i forskning: Statistiksekretessen (OSL 24:8)

- Statistiksekretessen är ofta aktuell när en forskare begär ut uppgifter från en myndighet.
 - Sekretessen gäller för uppgifter som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.
 - Sekretessen är enligt huvudregeln i bestämmelsen absolut, vilket innebär att inga uppgifter får lämnas ut.
- Det finns några undantag från huvudregeln.
 - Uppgifter som behövs för forsknings- eller statistikändamål får lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.
 - Uppgift som inte är direkt hänförlig till den enskilde (motsvarar ungefär pseudonymiserade uppgifter) får lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller denne närstående lider skada eller men.

Andra viktiga regler i OSL som fortsätter gälla i forskning:

- Hälsa- och sjukvårdssekretessen (OSL 25:1)
 - Sekretess gäller för uppgift som rör en enskilds hälsa eller sexualliv, såsom uppgifter om sjukdomar, missbruk, sexuell läggning, könsbyte, sexualbrott eller annan liknande uppgift, om det måste antas att den enskilde eller någon närstående till denne kommer att lida betydande men om uppgiften röjs.
- GDPR-sekretessen (OSL 21:7)
 - Sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med GDPR eller dataskyddslagen.
- Överföring av sekretess vid forskning (OSL 11:3)
 - Får en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.

Exempel på övrig lagstiftning som fortsätter att gälla

- Patientdatalagen
 - Reglerar bl.a. behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och nationella och regionala kvalitetsregister
- Etikprövningslagen
 - Etikprövning vid forskning är obligatorisk bland annat för behandling av känsliga personuppgifter, uppgifter om lagöverträdelse, eller behandling av biologiska prover från levande personer eller avlidna i forskning
 - Prövning kan (enbart) ske för forskning som äger rum i Sverige
 - Ändringar i etikprövningslagen har föreslagits
- Biobankslagen
 - Reglerar bl.a. hur biologiska prover ska få samlas in, förvaras och användas för vissa ändamål, och PKU-registret
 - Förslag på ny biobankslag ute på remiss
- Flertalet övriga författningar gällande register behålls, men anpassas till GDPR

II. Ny svensk lagstiftning: Dataskyddslagen (2018:18)

- Kompletterar GDPR men är subsidiär i förhållande till annan svensk lagstiftning.
- Reglerar bl.a. uppgift av **allmänt intresse**:
 - Personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 e i GDPR om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.
 - För universitet och högskolor med staten som huvudman är uppgiften att forska fastställd i svensk rätt genom bestämmelser i högskolelagen.
 - För de statliga myndigheter som har en tydligt författningsreglerad uppgift att bedriva forskning, är också forskningsuppgiften fastställd i svensk rätt.
 - En privaträttslig forskningsutförares forskningsuppgift är fastställd i enlighet med nationell rätt om det krävs tillstånd för forskningsprojektet enligt t.ex. etikprövningslagen och forskningsutföraren har fått de tillstånd som krävs.

III. Forskningsdatautredningen (U 2016:04): Delbetänkande *Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål* (SOU 2017:50)

- Förslag
 - En ny forskningsdatalag för att möjliggöra behandling av personuppgifter för forskningsändamål
 - Det behövs en översyn av etikprövningslagen för att skapa en differentierad etikprövningen, anpassad till risk och skyddsbehov

Remitterat utkast till lagrådsremiss *Behandling av personuppgifter för forskningsändamål*

- Regeringens bedömning:
 - Det behöver inte införas en särskild forskningsdatalag eftersom GDPR, dataskyddslagen och anpassningarna av regelverket i övrigt är tillräckliga för att uppnå samma syften.
 - Det bör inte införas undantag från den registrerades rättigheter (dvs rätt till tillgång, rätt till rättelse, rätt till begränsning av behandling och rätten att göra invändningar) i svensk rätt.
 - En skyddsåtgärd som innebär att personuppgifter, med vissa undantag, inte får behandlas för forskningsändamål om den enskilde motsätter sig sådan behandling bör inte föreskrivas i svensk rätt.
 - Artikel 21.6 innebär att om den registrerade invänder mot behandling av dennes personuppgifter för forskningsändamål måste den personuppgiftsansvarige beakta om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse. Om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse har den registrerade inte rätt att invända.

Forskningsdatautredningen (U 2016:04): Slutbetänkande *Rätt att forska – Långsiktig reglering av forskningsdatabaser* (SOU 2018:36)

- Förslag:
 - En ny lag om forskningsdatabaser
 - Lagen föreslås ersätta den tillfälliga ”LifeGene-lagen” (lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa)
 - Ny sekretessbrytande bestämmelse som innebär att en uppgift för vilken sekretess gäller ska få lämnas ut till en forskningshuvudman utanför Sverige som omfattas av GDPR

Förslag till lag om forskningsdatabaser

- Med forskningsdatabas avses en databas (uppgiftssamling) med personuppgifter som samlats in från enskilda individer eller från andra källor och som är en nationell resurs för att tillhandahålla uppgifter till flera olika forskningsprojekt.
- Forskningshuvudmän som får vara personuppgiftsansvariga för en forskningsdatabas är
 1. statliga eller kommunala myndigheter, eller
 2. juridiska personer eller enskilda näringsidkare, som bedriver högre utbildning och har examensrätt.
- Personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas för att
 1. skapa underlag för olika forskningsprojekt, och
 2. lämna ut uppgifter till flera olika forskningsprojekt inom ett angivet forskningsområde.
- En forskningshuvudman ska i ett beslut fastställa
 1. vilka uppgifter som får behandlas i forskningsdatabasen, och
 2. för vilka ändamål dessa uppgifter är nödvändiga att behandla.
- Personuppgifter får behandlas i en forskningsdatabas under förutsättning att den har godkänts enligt etikprövningslagen.

Föreslagna ändringar i etikprövningslagen: En forskningsdatabas ska etikprövas

- Vid etikprövning av en forskningsdatabas ska samtliga utgångspunkter för etikprövningen gälla och dessutom ska följande bedömas:
 - Det vetenskapliga värdet av uppgiftssamlingen.
 - Databasen ska utgöra en nationell resurs.
 - Risker för den personliga integriteten.
 - Exempel på kriterier: Mängden uppgifter om en enskild, känsligheten av uppgifterna isolerat och sammantaget, antalet forskningspersoner, om pseudonymisering kan användas i databasen m.m.
 - Grundläggande villkor för skapandet av en forskningsdatabas
 - Organisatoriska åtgärder inklusive informationssäkerhet

Föreslagna ändringar i etikprövningslagen: Forskningsprojekten ska vara godkända genom etikprövning

- Etikprövningslagen utökas till att gälla alla personuppgifter i en forskningsdatabas (oavsett om den innehåller känsliga personuppgifter eller ej)
- Personuppgifter ska få lämnas ut under förutsättning att:
 - tystnadsplikt enligt OSL och forskningsdatabaslagen inte hindrar det, och
 - forskningsprojektet har godkänt enligt etikprövningslagen.
- Personuppgifter får också lämnas ut till en utredning av oredlighet i forskning eller för att ett yttrande ska kunna lämnas i samband med en sådan utredning.

Forskningsdatautredningen föreslår ny sekretessbestämmelse i OSL

- Sekretess mot forskningshuvudman utanför Sverige som omfattas av GDPR:
 - En uppgift för vilken sekretess gäller får inte röjas för en forskningshuvudman med verksamhetsställe utanför Sverige som ansvarar för en forskningsdatabas och som omfattas av GDPR om inte:
 1. uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en forskningshuvudman med verksamhetsställe i Sverige, och
 2. forskningshuvudmannen omfattas av motsvarande skyddsregler som gäller enligt OSL och lagen om forskningsdatabaser.

Forskningsdatautredningen föreslår ny bestämmelse om forskningssekretess i OSL

- Sekretess gäller hos en forskningshuvudman för uppgift om enskilds personliga och ekonomiska förhållanden, om det inte står klart att uppgifterna kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.
- För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år.

Den svenska dataskyddslagens territoriella tillämpningsområde

- Den så kallade *etableringslandsprincipen* i GDPR är huvudregel även för dataskyddslagens tillämpningsområde.
- Lagen gäller vid behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige.
- Det saknar betydelse var behandlingen faktiskt utförs och var den registrerade befinner sig.
- Omvänt gäller lagen, enligt huvudregeln, inte för personuppgiftsansvariga som saknar verksamhetsställe i Sverige, även om de behandlar uppgifter om personer i Sverige.

Forskningsdatabaslagens och etikprövningslagens territoriella tillämpningsområde: Förslag i SOU 2018:36

- Utredningen föreslår att forskningsdatabaslagen ska tillämpas verksamhet vid behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige.
- Etikprövningslagens tillämpningsområde ska ändras så att detta, vad avser behandling av personuppgifter, överensstämmer med det som ska gälla för forskningsdatabaslagen.
- När det gäller forskning som enbart avser olika fysiska ingrepp m.m. ska etikprövningslagen fortfarande tillämpas på forskning som ska utföras i Sverige.

IV. Ytterligare svensk lagstiftning som implementeras

- Inrättande av Etikprövningsmyndigheten fr.o.m. 1 januari 2019:
 - En särskild utredare ska förbereda och genomföra bildandet av en ny myndighet för etikprövning av forskning som avser människor, Etikprövningsmyndigheten
 - De sex regionala etikprövningsnämnderna ska avvecklas och upphöra som myndigheter den 31 december 2018. Etikprövning av forskning som avser människor ska i stället hanteras av en ny myndighet, Etikprövningsmyndigheten. Den nya myndigheten ska delas in i verksamhetsregioner.
- Proposition 2017/18:193: *Kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar*
 - Regeringen föreslår en ny lag med kompletterande bestämmelser om etisk granskning till EU-förordningen om kliniska läkemedelsprövningar.
 - Det finns dock fortfarande en otydlighet när det gäller vilka regler som ska gälla för personuppgiftsbehandling inom ramen för kliniska läkemedelsprövningar.

Ytterligare utredningar som behandlas i Regeringskansliet

- Betänkande av Utredningen om översyn av etikprövningen: *Etikprövning – en översyn av reglerna om forskning och hälso- och sjukvård* (SOU 2017:107) har remitterats.
 - Förtydligande av
 - Definition av forskning och forskningshuvudman
 - Forskningshuvudmannens ansvar och straffbestämmelser
 - Tillsyn
 - Gränsen för vad som är hälso- och sjukvård och vad som är forskning
- Slutbetänkande av Utredningen om regleringen av biobanker: *Framtidens biobanker* (SOU 2018:4) är ute på remiss.
 - Modernisering av nuvarande biobankslag.
 - Utökas till att gälla alla biobanker, även de utanför hälso- och sjukvården.

A photograph showing a large, modern building with a curved facade made of triangular panels in shades of blue, white, and black. In the foreground, there is a red wooden house with a gabled roof and a red tiled roof. The scene is set in a green lawn with trees and a blue sky.

Tack!

maria.wastfelt@ki.se

Etikprövningslagens tillämpningsområde: Förslag i SOU 2018:36

- Forskningsdatautredningen föreslår
 - en utökning av etikprövningslagens tillämpningsområde så att lagen ska tillämpas på forskning som innefattar känsliga personuppgifter eller personuppgifter om lagöverträdelser och som ska utföras inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige.
 - Att etikprövningslagen ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av
 - personuppgifter i en forskningsdatabas enligt lagen om forskningsdatabaser, och
 - personuppgifter som begärs ut från en sådan forskningsdatabas.

Skaderekvisit anger sekretessens styrka

- Det **raka skaderekvisitet** formuleras som att sekretess gäller för en uppgift ”om det kan antas” att ett utlämnande leder till skada. Det krävs särskilda omständigheter i det enskilda fallet som talar för att ett utlämnande är skadligt. Vid rakt skaderekvisit är **offentlighet huvudregeln**.
 - En myndighet ska alltså kunna redovisa konkreta skäl för sekretess om den trots det raka skaderekvisitet vill hemlighålla en uppgift.
- **Omvänt skaderekvisit** innebär att uppgifterna i en allmän handling som **huvudregel är sekretesskyddade**, så kallad stark sekretess, och formuleras så ”att det måste stå klart” att utlämnandet inte kan anses leda till skada för att ett utlämnande ska kunna göras.
- Slutligen är den **absoluta sekretessen** den allra starkaste formen av sekretess där **huvudregeln är att uppgifter inte får lämnas ut** oavsett om de kan orsaka skada eller inte.
 - Här behöver inte någon skadeprövning göras och inget skaderekvisit vara uppfyllt för att det ska föreligga sekretess.

Nuvarande lagstiftning som fortsätter att gälla: Meddelarfrihet

- I TF stadgas att det ska stå envar fritt att meddela uppgifter och underrättelser i vad ämne som helst för offentliggörande i tryckt skrift till författare eller annan som är att anse som upphovsman till framställning i skriften, till skriftens utgivare eller, om det för skriften finns en särskild redaktion, till denna eller till företag för yrkesmässig förmedling av nyheter eller andra meddelanden till periodiska skrifter.
- Motsvarande rätt återfinns i YGL gällande radio- och tv sändningar.
- Meddelarfriheten gäller i princip oberoende av om meddelandet publiceras. Det räcker alltså att meddelarens syfte är att offentliggöra uppgiften. Detta innebär konkret att meddelarfriheten tar över tystnadsplikten.
- Meddelarfriheten gäller inte vid s.k. kvalificerade tystnadsplikter där det i offentlighets- och sekretesslagen finns reglerat att meddelarfriheten inte gäller. Av 24 kap. 9 § 1 och 25 kap. 18 § OSL framgår det att statistiksekretessen och hälso- och sjukvårdssekretessen är sådana kvalificerade tystnadsplikter att meddelarfriheten inte gäller.