



DATAOMBUDSMANNENS BYRÅ

DATASKYDD OCH VETENSKAPLIG FORSKNING MED AVSEENDE PÅ PERSONUPPGIFTLAGEN

Uppdaterad 17.11.2010

www.tietosuoja.fi

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	sid
1. ALLMÄNT	3
2. KLARLÄGG OM PERSONUPPGIFTLAGEN SKALL TILLÄMPAS PÅ DITT FORSKNINGSPROJEKT	3
3. BEDÖM FÖRUTSÄTTNINGARNA FÖR HANTERINGEN AV UPPGIFTERNA MED AVSEENDE PÅ PERSONUPPGIFTLAGEN	4
4. DEFINIERA ANSVAREN FÖR REGISTERFÖRINGEN	5
5. PLANERA OCH BESKRIV PÅ FÖRHAND HUR DE PERSONUPPGIFTER SOM BEHÖVS FÖR FORSKNINGEN KOMMER ATT BEHANDLAS	7
5.1. Planera också behovet av att bevara uppgifterna	8
6. IAKTTA GOD INFORMATIONSHANTERING – FÖRSÄKRA DIG OM ATT SKYLDIGHETEN ATT SKYDDA UPPGIFTERNA OCH EVENTUELL SEKRETESSPLIKT IAKTTAS	9
7. PLANERA HUR DE REGISTRERADES RÄTTIGHETER BEAKTAS	9
8. UTARBETA VID BEHOV DATAKYDDSDIREKTIV FÖR DIN ORGANISATION	11
9. UTARBETA EN REGISTERBESKRIVNING	12
10. INFORMERA VID BEHOV DATAOMBUDSMANNEN	12
11. TA PÅ FÖRHAND REDA PÅ DINA MÖJLIGHETER ATT VID BEHOV ERHÅLLA PERSONUPPGIFTER FRÅN OLIKA PERSONREGISTER OCH HANDLINGAR	12
11.1. OM DET GÄLLER EN PRIVAT ORGANISATION	13
11.2. OM DET GÄLLER MYNDIGHETER SOM AVSES I OFFENTLIGHETSLAGEN (T.EX. STATLIGA OCH KOMMUNALA MYNDIGHETER OCH ÄMBETSVERK)	14
12. HUR UTREDER DU DIN RÄTT ATT ERHÅLLA/BEHANDLA UPPGIFTER I ENLIGHET MED PERSONUPPGIFTLAGEN	15
13. RÄTTEN ATT TA DEL AV UPPGIFTER UR OLIKA FORSKNINGSREGISTER	15

DATASKYDDET OCH VETENSKAPLIG FORSKNING UR PERSONUPPGIFTLAGENS SYN- VINKEL

1. ALLMÄNT

Personuppgiftslagen (523/99) stadgar om de allmänna förutsättningarna för hanteringen av personuppgifter; inklusive när personuppgifter får samlas in och registreras eller på annat sätt behandlas för vetenskaplig forskning.

Forskare som begär personuppgifter ur myndigheters personregister omfattas särskilt även av lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (621/1999; offentlighetslagen).

När ett forskningsprojekt inleds är det bra att som en del av forskningsplanen klargöra vilka personuppgifter som behöver samlas in och hanteras under projektet. Samtidigt är det skäl att bedöma, huruvida de kriterier som fastställs i personuppgiftslagen uppfylls. Den planering som krävs för hanteringen av personuppgifter bidrar till att fastställa forskningsmålen och administrationen visavi personuppgifterna. Tack vare den här planeringen blir också antalet onödiga och oändamålsenliga procedurer mindre. I alla forskningsprojekt bör ansvaret för registret och alla därtill hörande personuppgifter ha definierats klart och tydligt. Detta är viktigt för att trygga den personliga integriteten samt med tanke på rättsskyddet för den som utför projektet och andra som deltar i det.

Den vetenskapliga forskningen omfattas redan av bestämmelserna om ändamålsbundenhet. Enligt lagens 7 § får insamlade och registrerade personuppgifter användas endast på ett sätt som inte strider mot de ändamål för vilka de samlats in (ändamålet för behandlingen/registret). Denna regel omfattar inte användningen av registeruppgifter för vetenskaplig forskning eller statistikföring.

Detta innebär därigenom att den registeransvariga får

- använda uppgifter i sina olika personregister för sina egna vetenskapliga forsknings- och statistikändamål under de förutsättningar som stadgas i personuppgiftslagen
- utlämna personuppgifter som finns i de olika registren även till en utomstående forskare om denne enligt personuppgiftslagen har rätt att registrera uppgifterna. *Om uppgifterna i registret är sekretessbelagda, får de lämnas ut endast under vissa förutsättningar om vilka stadgas separat.*

Bl.a. de frågor som behandlas nedan bör beaktas:

2. KLARLÄGG OM PERSONUPPGIFTLAGEN SKALL TILLÄMPAS PÅ DITT FORSKNINGSPROJEKT

Med tanke på tillämpningen av personuppgiftslagen är det viktigt att veta vad den avser med personuppgift samt vad den avser med hantering av personuppgifter och med personregister.

Personuppgiftslagen gäller *alla fysiska personer*, medan den tidigare personregisterlagen tillämpades endast på fysiska *privatpersoner*.

Enligt personuppgiftslagen avses med

•**personuppgifter** alla slags anteckningar som beskriver en fysisk person eller hans egenskaper eller levnadsförhållanden och som kan hänföras till honom själv eller till hans familj eller någon som lever i gemensamt hushåll med honom.

•**personregister** en datamängd som innehåller personuppgifter och som består av anteckningar som hör samman på grund av sitt användningsändamål, och som helt eller delvis behandlas med automatisk databehandling eller har ordnats som ett kartotek, en förteckning eller på ett annat motsvarande sätt så att information om en bestämd person kan erhållas med lätthet och utan oskäligen kostnader.

Samla inte in eller bevara inte personuppgifter i onödan

En utredning kräver inte alltid insamling av sådana uppgifter som gör det möjligt att identifiera personerna i fråga (identifikation). T.ex. vid olika enkätundersökningar är det skäl att klarlägga huruvida det är nödvändigt att identifiera de tillfrågade personerna i frågeformulären. Om t.ex. namn- och adressuppgifterna behövs endast för att sända ut fråge- eller kravbrev, skall de här personuppgifterna förstöras omedelbart när kravåtgärderna upphör.

Notera att

•det är fråga om sådan hantering/registrering av personuppgifter som avses i personuppgiftslagen också i det fall att personens namn- och adressuppgifter eller personsignum lagrats separat (t.ex. i en namn- och adressfil för utskicken) eller trots att materialet analyseras anonymt, om identifikationen med hjälp av en kod ändå kan kombineras med det. Ur personuppgiftslagens synpunkt är det fråga om en logisk helhet; båda materialposterna anses ingå i samma personregister.

•det faktum hur länge personuppgifterna lagras och används har ingen betydelse för tillämpningen av personuppgiftslagen. Denna lag tillämpas oberoende av hur länge personuppgifterna deponeras och förvaras.

•det personregister som skapas för ett visst forskningsändamål inkluderar både det automatiskt databehandlade och det manuellt insamlade och behandlade materialet.

3. BEDÖM FÖRUTSÄTTNINGARNA FÖR HANTERINGEN AV UPPGIFTERNA MED AVSEENDE PÅ PERSONUPPGIFTSLAGEN

På grundval av bestämmelserna i personuppgiftslagen bedöms huruvida *personuppgifter* får hanteras i forskningssyfte. Enligt lagens 12 § 1 mom. 6 punkt utgör behandling av uppgifter för vetenskaplig forskning inget hinder för att behandla också sådana känsliga uppgifter som avses i 11 §.

Med stöd av personuppgiftslagen får personuppgifter således behandlas för vetenskaplig forskning:

1. med den registrerades entydiga samtycke, om behandlingen av uppgifterna behövs för den registeransvarigas verksamhet och förvaltning (8 § 1 mom. 1 punkten personuppgiftslagen). Samtycket skall vara en frivillig, särskild och på information baserad viljeyttring. När det gäller känsliga uppgifter skall samtycket dessutom vara uttryckligt. I praktiken bör samtycket oftast erhållas skriftligt, för att dess innehåll senare skall kunna bekräftas. För att trygga den personliga integriteten eftersträvas i regel att personuppgifter samlas in med den berörda personens samtycke alltid när detta är möjligt.

2. ifall det bestämts om behandlingen i lag eller om behandlingen föranleds av en uppgift eller förpliktelse som anvisas den registeransvarige i lag eller som påförts honom med stöd av lag. Insamlingen av känsliga uppgifter bör dock föranledas direkt av nämnda lag (8 § 1 mom. 4 punkten personuppgiftslagen). Dyliga grunder kan komma i fråga främst vid vissa statliga forskningsanstalter. Ett exempel på bestämmelser om hanteringen av personuppgifter är lagen om riksomfattande personregister för hälsovården.

Vid behandling av personuppgifter på de grunder som nämnts i punkt 1 och 2 ovan skall dessutom följas det som stadgas i 14 § personuppgiftslagen (nedan).

3. behandlingen av uppgifterna grundar sig på och utförs enligt 14 § personuppgiftslagen

Enligt denna paragraf får personuppgifter behandlas för historisk eller vetenskaplig forskning utan den registrerades samtycke eller lagstadgad rätt därtill om

- forskningen inte kan bedrivas utan uppgifter med hjälp av vilka personer kan individualiseras; och

- det på grund av det stora antalet uppgifter, uppgifternas ålder eller av någon annan sådan orsak inte är möjligt att inhämta samtycke av de registrerade; och

- användningen av personregistret grundas på en tillbörlig forskningsplan och det finns en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen; och

- personregistret används och ur registret lämnas ut uppgifter enbart för historisk eller vetenskaplig forskning och verksamheten i övrigt bedrivs så att uppgifter om bestämda personer inte röjs åt utomstående (tillämpas inte om detta förfaringssätt uppenbart inte behövs för att trygga de registrerades integritet på grund av uppgifternas ålder och karaktär); samt

- personregistret förstörs eller överförs till arkivering eller uppgifterna i registret ges en sådan ändrad form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras efter det att personuppgifterna inte längre behövs för att bedriva forskningen eller för att säkerställa riktigheten av dess resultat.

Det är skäl att notera att sekretessbelagda uppgifter får utlämnas endast under separat fastställda förutsättningar.

Utöver de ovan nämnda förutsättningarna skall de allmänna förpliktelserna (förhandsplanering, ändamålsbundenhet, aktsamhets- och skyddsplikten, de registrerades rätt att få information) och de eventuella sekretessbestämmelserna i personuppgiftslagen beaktas.

4. DEFINIERA ANSVAREN FÖR REGISTERFÖRINGEN

De plikter och skyldigheter som stadgas i personuppgiftslagen ankommer på den registeransvariga. Denna ansvarar för att personuppgifterna behandlas på ett lagenligt sätt.

I personuppgiftslagen avses med registeransvarig en eller flera personer, sammanslutningar, inrättningar eller stiftelser

- för vilkas bruk ett personregister inrättas och

- vilka har rätt att förfoga över registret eller vilka enligt lag ålagts skyldighet att föra register.

Ett forskningsregister kan inrättas t.ex. av ett ämbetsverk, en forskningsanstalt, en högskola, ett universitetssjukhus eller en enskild forskare. Det väsentliga är vilken organisation eller enskild person det är som förfogar över forskningsmaterialet och de uppgifter det innehåller. Den registeransvariga organisationen skall bära det ansvar och de uppgifter som ansluter sig till registerföringen och hanteringen av personuppgifter.

•En enskild forskare som i egenskap av **anställd** vid t.ex. ett universitetssjukhus idkar forskning för sjukhusets räkning är inte registeransvarig: det är inte han/hon själv som förfogar över uppgifterna på det sätt som avses i lagen. I praktiken ankommer det på sjukhuset att fatta de beslut som behövs för att genomföra undersökningen. Härvid skall sjukhuset också utse en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen, så som avses i 14 § personuppgiftslagen. För detta beslut bör de som deltar i planeringen av forskningen som en del av forskningsplanen utarbeta en utredning över hur personuppgifterna kommer att behandlas. På den registeransvariga parten (ledningen) ankommer det att fastställa ansvarsfördelningen för registerföringen.

•En läkare som idkar **egen** självständig forskning vid ett sjukhus likställs med en utomstående vid bedömningen av huruvida han/hon får tillgång till sjukhusets patientuppgifter. Forskaren, i egenskap av registeransvarig, ansvarar för de rättsliga aspekterna i forskningen.

Forskning kan bedrivas i samarbete mellan flera olika forskningsanstalter, sjukhus m.fl. samt deras anställda. Den kan också helt eller delvis finansieras av en utomstående part. Det är viktigt att redan i avtalsskedet definiera rollfördelningen mellan dem som deltar i forskningen. Detta inbegriper fastställandet av den för forskningsprojektet registeransvariga organisationen, vilka som deltar i projektet och i behandlingen av de insamlade personuppgifterna samt vilket ansvar som tillkommer dem.

Om en forskningsanstalt (registeransvarig) bedriver ett forskningsprojekt i vilken t.ex. ett antal sjukhus och anstaltens egna anställda läkare deltar, är det viktigt att avtalsvägen fastställa, med stöd av personuppgiftslagen och eventuell annan lagstiftning, i vilken egenskap parterna medverkar i projektet (anställning, enligt uppdrag) och vilket ansvar de bär i praktiken för insamlandet och behandlingen (bl.a. med avseende på skyddet) av personuppgifter.

Om undersökningen innehåller t.ex. en intervju eller enkät med de undersökta personerna, måste av brevet som sänds gällande ärendet entydigt framgå den registeransvariga organisationen (ansvarar för behandlingen av personuppgifterna), projektdeltagarna samt i vilken egenskap de medverkar.

Om det är fråga om ett samprojekt mellan flera forskningsorganisationer, kan projektledningen hänskjutas t.ex. till en gemensam kommitté eller ledningsgrupp. Ansvaret för registerföringen/behandlingen av personuppgifterna kan i praktiken fördelas mellan flera parter. Det väsentliga är att fastslå vilken organisation och vem som bär ansvaret för de olika skedena i behandlingen av uppgifterna. Om projektet har flera namngivna registeransvariga, ansvarar dessa gemensamt för registerföringen, men även i detta fall måste ansvarsfördelningen med avseende på det personregister som skapas för och i samband med forskningen i praktiken definieras. På den gemensamma ledningen ankommer bl.a. att utarbeta direktiv för forskningsprojektet också med avseende på behandlingen av personuppgifterna.

Det bör dock noteras att om t.ex. två sjukhus anlägger ett gemensamt forskningsregister är de inte berättigade att utlämna sekretessbelagda patientuppgifter till varandra utan tillbörliga grunder (samtycke av patienten, tillstånd som avses i 28 § offentlighetslagen).

5. PLANERA OCH BESKRIV PÅ FÖRHAND HUR DE PERSONUPPGIFTER SOM BEHÖVS FÖR FORSKNINGEN KOMMER ATT BEHANDLAS

Ett lyckat forskningsprojekt och administrationen av behandlingen av personuppgifter som ansluter sig till projektet kräver att forskningsobjektet har entydigt definierats på förhand. Forskningsobjektet och – ifall personuppgifter kommer att samlas in för forskningen – syftet för personregistret /behandlingen av personuppgifter måste definieras för att garantera lagenligheten i behandlingen av personuppgifterna.

Ett bestående forskningsregister kan anläggas endast om de registrerade ger sitt samtycke, i praktiken skriftligt eller om det uttryckligen föreskrivs i lag om det. I startskedet är det också skäl att definiera om det är fråga om en engångs- eller uppföljningsundersökning. Frågan är av betydelse t.ex. för hur materialet används i fortsättningen. Material som samlats in med samtycke av de berörda får användas i fortsättningen endast på det sätt som framgår av samtycket: samtycket måste ha givits också för användningen av uppgifterna för uppföljning (krav på frivilligt, särskilt och på information baserat samtycke).

Före projektstarten utreds och definieras ändamålet för användningen samt

- vilka uppgifter som behövs eller måste samlas in och registreras för undersökningen, samt var dessa inhämtas (registrets innehåll)
- hur uppgifterna används och behandlas
- om avsikten är att utlämna uppgifter, på vilka grunder detta får göras. Rätten att utlämna sekretessbelagda uppgifter, rätten att utlämna andra personuppgifter samt rätten att utlämna någons personsignum bedöms separat
- hur länge uppgifterna bevaras och
- hur de förstörs
- hur uppgifterna skyddas under olika skeden av behandlingen
- hur de registrerades rätt att erhålla information bör och kan beaktas och tillgodoses
- hur uppgifterna behandlas vid analysen
- hur bestämmelserna i 14 § personuppgiftslagen kommer att beaktas

Dessutom bör klarläggas procedurerna vid behandlingen av uppgifterna, bl.a.

- under vilka förutsättningar och hur de uppgifter som behövs för undersökningen kan erhållas
- hur de praktiska arrangemangen för insamlandet och hanteringen av uppgifterna sköts, t.ex..
 - hurudant samtycke behövs, hur det erhålls och hur den berörda personen informeras.

Planeringen och lagenligheten i planeringen kan bedömas genom att på förhand utarbeta en beskrivning av hur personuppgifterna kommer att behandlas och de därtill anslutna procedurerna. När det är fråga om ett forskningsprojekt med flera deltagare, kan beskrivningen också utarbetas så att den tjänstgör som ett direktiv för behandlingen av personuppgifterna. Det är också skäl att överväga huruvida forskningsorganisationen bör utse en koordinator för dataskyddsfrågorna.

5.1 PLANERA OCKSÅ BEHOVET AV ATT BEVARA UPPGIFTERNA

Enligt 14 § personuppgiftslagen skall personregistret

- förstöras eller

- överförs till arkivering eller uppgifterna i registret ges en sådan ändrad form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras

efter det att personuppgifterna inte längre behövs för att bedriva forskningen eller för att säkerställa riktigheten av dess resultat.

Med stöd av 35 § 2 mom. personuppgiftslagen kan riksarkivet, efter att ha hört dataombudsmannen, bevilja tillstånd att arkivera ett personregister som är av betydelse med tanke på forskning eller på andra grunder.

Rätten att bevara personuppgifter bedöms således separat

- med avseende på genomförandet och hur länge undersökningen skall pågå

- efter att undersökningen är slutförd (arkiveringsbehovet)

Det är bra att redan i forskningsplanen definiera hur länge projektet kommer att pågå. Om ett exakt slutdatum omöjligt kan fastställas på förhand, bör varaktigheten anges på ett sätt som går att kontrollera.

Vid bedömningen av huruvida det uppkomna personregistret skall bevaras efter undersökningen bör beaktas

- att forskningsmaterialet för en enskild organisation eller person (inte myndighet) får bevaras en längre tid än vad som stadgas i 14 § endast om för detta har beviljats tillstånd av riksarkivet enligt vad som stadgas i 35 § personuppgiftslagen.

- Med avseende på förvaring av forskningsregister som grundats av myndighet enligt lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet (bl.a. statliga och kommunala sjukhus och forskningsinstitut) tillämpas som speciallag bestämmelserna i arkivlagen (831/1994).

Enligt arkivlagen inverkar emellertid principerna i personuppgiftslagen också på fastställandet av förvaringstiden. Identifikationer skall inte sparas i onödan. Riksarkivet står till tjänst med närmare anvisningar, bestämmelser och rekommendationer om tillämpningen av arkivlagen.

- Även den övriga lagstiftningen (speciallagar) kan innehålla bestämmelser om hur personuppgifter skall förvaras.

Personuppgiftslagen stadgar inte om förvaringen av uppgifter som inte kan hänföras till vissa personer. Detta material får utan hinder av nämnda lag förvaras enligt den för forskningsregistret ansvariges övervägande.

6. IAKTTA GOD INFORMATIONSHANTERING – FÖRSÄKRA DIG OM ATT SKYLDIGHETEN ATT SKYDDA UPPGIFTERNA OCH EVENTUELL SEKRETESSPLIKT IAKTTAS

•De personuppgifter som behandlas för forskning kan vara **sekretessbelagda på olika grunder**, t.ex. de känsliga uppgifter som avses i 11 § personuppgiftslagen är i regel sekretessbelagda. En forskare kan p.g.a. sin ställning vara direkt underställd sekretessbestämmelserna i offentlighetslagen eller någon annan lag (myndigheter och myndighetsanställda samt personer som utför myndighetsuppdrag). Om inga särskilda föreskrifter om sekretess föreligger, tillämpas bestämmelserna om tystnadsplikt i personuppgiftslagen. *Tystnadsplikten i den nya offentlighetslagen omfattar även de forskare som erhåller sekretessbelagda uppgifter med stöd av lagens 28 § (tillstånd av myndighet att ta del av uppgifter)*. Sekretessbelagda uppgifter får inte yppas till utomstående, inte heller till sådana deltagare i undersökningen som inte behöver personuppgifter i sitt arbete. Det är bra att understryka sekretessplikten genom att begära en skriftlig sekretessförbindelse av forskarna. Härvid är det självfallet skäl att informera dem om den lagstadgade sekretessplikten.

•**Aktsamhetsplikten** i personuppgiftslagen kräver att den personliga integriteten inte kränks under något skede av behandlingen av personuppgifterna.

•**Skyldigheten att skydda uppgifterna** kräver att personuppgifterna har skyddats mot obehörig åtkomst och mot förstöring, ändring, utlämnande och översändande som sker av misstag eller i strid med lag eller mot annan olaglig behandling. Vid genomförandet av åtgärderna skall hänsyn tas till vilken betydelse behandlingen av uppgifterna har med avseende på integritetsskyddet. Forskningsuppgifterna skall skyddas under hela behandlingen, från insamlandet av uppgifterna till att de förstörs. Ju känsligare och större materialet (uppgifterna) är, desto större noggrannhet skall iakttas.

•Den forskningsverksamhet som bedrivs av myndigheterna styrs också av bestämmelserna om god informationshantering i offentlighetslagen, inklusive skyldigheten att skydda uppgifterna.

Aktsamhetsplikten och skyldigheten att skydda uppgifterna förutsätter bl.a. att behandlingen och ansvarsfördelningen med avseende på personuppgifter planeras och definieras, att själva behandlingen sköts på föreskrivet sätt, att personuppgifter inte samlas in i onödan och att identitetsuppgifter inte förvaras längre än vad som behövs för undersökningen. Identifikationer skall inte behandlas vid analysen om det inte är nödvändigt (uppgifterna, som skyddats på ett sakligt sätt, kan vid behov sparas).

7. PLANERA HUR DE REGISTRERADES RÄTTIGHETER BEAKTAS

Personuppgiftslagen utgår från att envar har rätt att veta när hans/hennes personuppgifter behandlas. Vid vetenskaplig forskning har tillåtits undantag från detta krav eftersom uppgifter som samlas in för forskning inte får användas vid beslutsfattande, dvs. på ett sätt som påverkar de registrerades situation och rättsskydd överlag. *De registrerade har därför ingen lagstadgad rätt att granska de uppgifter som enbart för forskningsändamål har registrerats om dem i forskningsregister*. I praktiken har de inte heller rätt att kräva att felaktiga uppgifter korrigeras.

Det bör emellertid märkas att uppgifter, som t.ex. vid läkemedelsforskning insamlas och lagras om deltagarna i undersökningen i samband med besöken, omfattas av granskningsrätten, emedan det till denna del inte är fråga om uppgifter som enbart används för vetenskapliga forskningsändamål.

Den största förändringen i den nya personuppgiftslagen i förhållande till den tidigare personregisterlagen är **den registeransvarigas skyldighet att informera de registrerade om när deras personuppgifter behandlas (24 § personuppgiftslagen).**

Informationsskyldigheten förutsätter att den registeransvariga ser till att den registrerade kan i **regel i samband med att personuppgifterna samlas** erhålla information om den registeransvariga och dennes företrädare, ändamålet med behandlingen av personuppgifterna samt vart uppgifterna lämnas ut. Den registrerade bör också få den information som behövs för att han skall kunna utnyttja sina rättigheter med avseende på behandlingen av uppgifterna.

Vid forskning skall informationsskyldigheten i praktiken iakttas alltid när ens en del av uppgifterna samlas in direkt från de personer (registrerade) som berörs av undersökningen genom intervjuer, enkäter eller på motsvarande sätt. Uppgifterna inhämtas då med samtycke, varför informationen även skall beakta kravet på att anhålla om den registrerades samtycke. Utgångspunkten är att den som ger sitt samtycke vet vad detta gäller.

Det gäller alltså att planera hur de undersökta personerna skall informeras om undersökningen och hur man skall gå tillväga för att erhålla deras samtycke. Den här proceduren bör skötas korrekt och med iakttagande av öppenhet. Detta är viktigt redan med tanke på undersökningens mål. I praktiken bör samtycket begäras skriftligt, om det senare behövs för att det skall vara möjligt att bekräfta att samtycke givits samt dess *inhåll* (enligt lagen om patientens ställning och rättigheter skall samtycke för *utlämnande* av patientuppgifter erhållas skriftligt.).

Åtminstone följande fakta skall i regel presenteras, utan att den registrerade behöver be om dem, i samband med att samtycke begärs, i synnerhet om personlig identifikation behövs för undersökningen (t.ex. namn, personsignum).

- Den registrerade skall alltid informeras om att det är frivilligt att uppge sina personuppgifter samt om de eventuella följderna av att inte uppge dem. Att inte svara på en undersökning får inte ha negativa följder, eftersom det då inte är fråga om frivilligt samtycke.
- Vem som är den registeransvariga för undersökningen. I en undersökning med flera parter (samprojekt) skall den registrerade informeras om i vilken egenskap dessa medverkar i den. Det är också bra att uppge namnen på de enskilda forskarna.
- Syftet med undersökningen, dvs. dess exakta mål.
- Kommer uppgifter att samlas in från andra håll än från de undersökta själva samt vilka källor och vilka uppgifter det i så fall gäller. Grunden för att inhämta uppgifterna skall även uppges (t.ex. ministeriets tillstånd). Om rätten att ta del av uppgifterna undantagsvis grundar sig på någon annan lag bör även detta uppges.
- Huruvida uppgifterna är sekretessbelagda och andra för den registrerade väsentliga fakta om hur uppgifterna skyddas och används (exakt hur forskningsmaterialet skyddas får den registeransvariga dock inte yppa; dylika uppgifter bör den registeransvariga hålla hemliga).
- Hur länge personuppgifterna (identifikationen) förvaras.
- Hur uppgifter lämnas till utomstående; om avsikten är att uppgifterna skall kunna lämnas ut till utomstående eller att de uppgifter som samlas in i samband med undersökningen skall kunna användas senare i en annan undersökning, *skall för detta erhållas den berörda personens särskilda, uttryckliga och på information baserade samtycke (till vem, för vilket syfte och vilka uppgifter).*

•Enligt 28 § offentlighetslagen får uppgifter som insamlats med den registrerades samtycke inte användas eller utlämnas i annat syfte utan tillstånd av denne. Därför är det alltid skäl att begära samtycket **skriftligt**. Material som insamlats före 1.12.1999 kan dock omfattas av den möjlighet till undantag som stadgas i 37 § offentlighetslagen.

I sista hand skall informationsinnehållet och -sättet bedömas från fall till fall.

Den registeransvarigas skyldighet att informera de berörda gäller som huvudregel också när personuppgifter inhämtas på annat sätt.

Enligt 24 § personuppgiftslagen är *undantag* från informationsskyldigheten dock möjliga om den registrerade redan har fått de erforderliga uppgifterna eller, då uppgifter samlas in hos någon annan än den registrerade själv,

•om det är omöjligt att ge uppgifter till den registrerade själv eller detta kräver oskäligt besvär, eller

•orsakar väsentlig skada eller olägenhet för den registrerade eller för ändamålet med behandlingen och de uppgifter som registreras inte används till sådant beslutsfattande som gäller den registrerade, eller

•om insamling, registrering eller utlämnande av uppgifter uttryckligen har reglerats i lag.

Undantag från informationsskyldigheten kan därmed komma i fråga om uppgifter för vetenskaplig forskning inhämtas **enbart från någon annan än den registrerade**. Det gäller att kunna bevisa att det är omöjligt eller kräver oskäligt besvär att ge uppgifter till den registrerade bl.a. på grund av de behandlade uppgifternas mängd eller ålder. Enligt motiveringarna till personuppgiftslagen kan lämnandet av uppgifter till registrerade föranleda väsentlig skada eller olägenhet för den registrerade eller ändamålet med behandlingen av uppgifterna t.ex. i samband med en sådan medicinsk undersökning som gäller ärftliga sjukdomar (RP 96/1998).

I praktiken innebär delgivningen av information att det finns en på förhand utarbetad plan och redogörelse för behandlingen och registreringen av personuppgifterna. Om man ämnar avvika från informationsskyldigheten, bör detta **motiveras** i beskrivningen av forskningsprojektet. Vid informeringen kan som hjälpmedel användas t.ex. den registerbeskrivning för vilken redogörs nedan, **ifall den har kompletterats med de uppgifter som behövs med tanke på informationen.**

Bekanta Dig också med broschyren "Allmän upplysningsplikt enligt personuppgiftslagen".

8. UTARBETA VID BEHOV DATAKYDDSDIREKTIV FÖR DIN ORGANISATION

Organisationer som bedriver mycket forskning och anlägger många forskningsregister gör klokt i att utarbeta dataskyddsdirektiv för sina forskare. Registerbeskrivningen kan även utformas som ett direktiv.

Dataskyddsdirektivet bör bl.a. beskriva och ge anvisningar på följande punkter:

•orsaken till att registret anläggs

•anvisningar för hur registerbeskrivningarna/lagenligheten utvärderas och bedöms med avseende på de olika skedena i behandlingen och användningen samt skyddet av uppgifterna

- beslutsfattandet kring grundandet av registret
- frågor som ansluter sig till registeransvaret
- hur iakttagandet av reglerna och iakttagandet av förvaringstiderna för forskningsregistret övervakas

Dessutom är det skäl att utarbeta anvisningar om förfaringssättet ifall någon annan begär personuppgifter för forskningssyfte av organisationen.

9. UTARBETA EN REGISTERBESKRIVNING

Innan den undersökning som kräver behandling av personuppgifter inleds, måste det därvid uppkommande registret beskrivas. Registerbeskrivningen står för öppenhet i registerföringen. Registerbeskrivningen skall finnas envar tillhanda hos den registeransvariga. Om denna verkar på flera ställen, skall beskrivningen finnas till påseende på alla ställen.

Ifall en registerredogörelse utarbetats för registret, utgör registerbeskrivningen en naturlig del av denna.

10. INFORMERA VID BEHOV DATAOMBUDSMANNEN

Automatisk databehandling av personuppgifter för forskning skall anmälas, enligt 36 § och 37 § personuppgiftslagen, till dataombudsmannen när det är fråga om att **behandla känsliga uppgifter och uppgifterna samlas in endast ur register** och när om sådant forskningsregister inte uttryckligen stadgas i lag.

Med anmälan till dataombudsmannens byrå lämnas registerbeskrivning av forskningsregistret. Särskilda brevmallar för anmälan finns att få hos dataombudsmannens byrå eller på byråns hemsida (www.tietosuoja.fi).

Anmälan skall göras senast **30 dagar innan personuppgifterna samlas in och registreras.**

11. TA PÅ FÖRHAND REDA PÅ DINA MÖJLIGHETER ATT VID BEHOV ERHÅLLA PERSONUPPGIFTER FRÅN OLIKA PERSONREGISTER OCH HANDLINGAR

Rätten att få ta del av uppgifter från olika personregister beror på om uppgifterna begärs ur ett register som upprätthålls av

- 1) en privat organisation eller inrättning
- 2) en myndighet som omfattas av offentlighetslagen, t.ex. statliga eller kommunala ämbetsverk och inrättningar.

I det förra fallet tillämpas personuppgiftslagens bestämmelser, i det senare bestämmelserna i offentlighetslagen kompletterade med de allmänna förpliktelseerna i bl.a. personuppgiftslagen. Rätten att utlämna uppgifter kan också regleras av annan lagstiftning.

Enligt 13 § lagen om patientens ställning och rättigheter kan **Institutet för hälsa och välfärd** bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur journalhandlingar som finns hos **flera än en** kommun eller samkommun som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster, hos en i lagen om **privat hälso- och sjukvård** avsedd enhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster eller hos en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som utövar sitt yrke självständigt.

Enligt 18 § lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården kan **Institutet för hälsa och välfärd** bevilja tillstånd att få uppgifter i enskilda fall, när det för vetenskaplig forskning behövs uppgifter ur handlingar om en klient som finns hos **flera än en** kommun eller samkommun som tillhandahåller socialvårdstjänster eller hos en serviceproducent som **privat** ordnar socialvård.

Vid tillämpningen av de ovan nämnda lagarna beaktas ifall de begärda uppgifterna är sekretessbelagda eller inte. Sekretessbelagda uppgifter får lämnas ut endast med den registrerades samtycke eller när om detta uttryckligen stadgas i lag.

11.1 OM DET GÄLLER EN PRIVAT ORGANISATION

Bestämmelserna i 7 §, 8 § och 14 § personuppgiftslagen om behandlingen av personuppgifter (i det aktuella fallet om utlämnande) ger rätt att få andra än sekretessbelagda personuppgifter ur olika personregister för vetenskaplig forskning, om inte annat stadgas i annan lagstiftning.

För detta krävs dock

- att den som begär uppgifter för nämnda ändamål (forskaren) med stöd av personuppgiftslagen har rätt att insamla och registrera personuppgifter för vetenskaplig forskning (se förutsättningarna i punkt 3 ovan; sid 5).

Dessutom bör följande förutsättningar beaktas:

- Endast uppgifter som är nödvändiga för undersökningen får utlämnas och likaså insamlas och registreras för forskningsändamål.
- Personsignumet får utlämnas endast om forskaren har rätt att registrera det. Personsignumet måste då vara nödvändigt för undersökningen, i regel endast för att kunna sammanföra uppgifter som hämtats ur olika källor.

Den registeransvariga som lämnar ut uppgifterna ansvarar för att utlämnande av uppgifterna sker lagenligt. Den registeransvariga har därför rätt och även skyldighet att begära en skriftlig utredning om hur uppgifterna kommer att skyddas samt andra uppgifter som behövs för att säkerställa att den som begär uppgifterna kommer att hantera dem på ett lagenligt sätt. Härvid är det skäl att försäkra sig om att de ytterligare krav som fastställs i 14 § personuppgiftslagen uppfylls (se punkt 3).

I sista hand är det den registeransvariga som lämnar ut uppgifterna, som beslutar om att ge ut uppgifterna eller inte. Vid prövningen av detta skall dock beaktas de allmänna rättsprinciperna, bl.a. jämlikhetsprincipen. Andra väsentliga frågor behandlas bl.a. i regeringens proposition till offentlighetslag, bl.a. tillämpningen av lagens 28 § (RP 30/1998).

Personuppgiftslagen förbjuder inte utlämnande av uppgifter som saknar identifikation. Det är dock skäl att notera att uppgifterna kan hänföras till en viss person även genom andra fakta än

personsignum, namn och adress.

Den som lämnar ut personuppgifter skall i regel fatta ett skriftligt beslut om att lämna ut uppgifter, åtminstone om beslutet är negativt eller gäller sekretessbelagda uppgifter. Ett positivt beslut om utlämnandet skall också antecknas entydigt, så att det i efterskott är möjligt att fastställa vem som fattat beslutet och att utlämnandet av uppgifterna har varit lagenligt. I beslutsfattandet följs bestämmelserna i offentlighetslagen. Sökanden kan söka om ändring i ett negativt beslut (se justitieministeriets hemsida www.om.fi/julkisuus).

Sekretessbelagda uppgifter får utlämnas endast om den berörda personen givit sitt samtycke eller utlämnandet baserar sig någon annan lag.

Ett i 28 § offentlighetslagen avsett behörigt ministerium kan i allmänhet inte heller bevilja tillstånd att utlämna uppgifter ur sekretessbelagda handlingar/registeruppgifter som upprätthålls av en *privat* organisation, sammanslutning eller institution eller annan registeransvarig.

Enligt 13 § lagen om patientens ställning och rättigheter samt 18 § lagen om klientens ställning och rättigheter inom socialvården kan Institutet för hälsa och välfärd emellertid bevilja tillstånd i enskilt fall.

Om en privat institution eller sammanslutning tillhandahåller service *på uppdrag av en myndighet* anses det material som uppkommer härvid tillhöra myndigheten.

11.2 OM DET GÄLLER MYNDIGHETER SÅ SOM AVSES I OFFENTLIGHETSLAGEN (T.EX. STATLIGA OCH KOMMUNALA MYNDIGHETER OCH ÄMBETSVERK)

Rätten att utlämna andra än sekretessbelagda personuppgifter ur en myndighets personregister grundar sig på 16 § 3 mom. offentlighetslagen. Utredningsskyldigheten åligger den som begär uppgifter enligt lagens 13 § 2 mom.

Enligt ovan nämnda bestämmelser sker utlämnande av personuppgifter ur en myndighets personregister för vetenskaplig forskning på samma grunder som beskrivs i punkt 11.1. Den som begär uppgifter skall ge en utredning över sin rätt att registrera och använda de begärda uppgifterna för vetenskaplig forskning. I beslutsfattandet följs bestämmelserna i offentlighetslagen.

Envar har likväl rätt till insyn i de offentliga uppgifterna i offentliga personregister. Det gäller dock att komma ihåg att de personuppgifter som getts till påseende får registreras och användas endast med beaktande av bestämmelserna i personuppgiftslagen. Vissa speciallagar kan innehålla undantag från denna huvudregel.

Sekretessbelagda personuppgifter får utlämnas endast

1. med den registrerades samtycke (skall vara frivilligt, detaljerat och baserat på information; i praktiken skriftligt) eller,
2. om någon annan lag uttryckligen stadgar om utlämnande av uppgifterna.
 - Den berörda myndigheten kan, under de förutsättningar som stadgas i 28 § offentlighetslagen, bevilja tillstånd att lämna ut sekretessbelagda uppgifter.
 - När om tillstånd stadgas i någon annan lag, under de förutsättningar som fastställs i nämnda bestämmelse. T.ex. Tillstånd, att lämna ut uppgifter ur riksomfattande per-

sonregister för hälsovården, vilka upprätthålls av Institutet för hälsa och välfärd (THL), beviljas av THL, efter att dataombudsmannen har hörts.

- I samtliga ovan nämnda fall krävs att mottagaren har rätt att registrera och använda uppgifterna för vetenskaplig forskning (motsvarande redogörelse som beskrivs ovan). Om uppgifterna är sekretessbelagda/känsliga ställs högre krav i synnerhet på hur uppgifterna skyddas.

12. HUR UTREDER DU DIN RÄTT ATT ERHÅLLA/BEHANDLA UPPGIFTER I ENLIGHET MED PERSONUPPGIFTLAGEN

En forskare som begär uppgifter från olika personregister är skyldig att ge en tillräcklig utredning över att personuppgifterna registreras, används och hanteras på ett lagenligt sätt. Laglighetsaspekten bedöms utgående från personuppgiftslagen. Andra faktorer som bör beaktas vid beviljandet av tillstånd bedöms separat.

I praktiken bör forskaren ha både en forskningsplan och en utredning färdigt utarbetad.

- En utredning över det register som sammanställs vid undersökningen samt en registerbeskrivning. I synnerhet följande punkter skall framgå:
 - forskningsändamålet (forskningsobjekt och namn = registrets användningsändamål) samt huruvida det är fråga om sådan vetenskaplig forskning som avses i personuppgiftslagen
 - exakta uppgifter om den registeransvariga samt, om det är fråga om ett samprojekt, projektdeltagarna och den ansvariga ledaren/ledningsgruppen för undersökningen
 - vilka uppgifter samlas in för undersökningen och från vilka andra källor uppgifter eventuellt inhämtas
 - tillstånd för att ta del av uppgifter från andra källor eller en utredning över att tillstånd söks (uppgifter får utlämnas först när de nödvändiga tillstånden har beviljats)
 - om uppgifter begärs med samtycke av den registrerade: en utredning över hur samtycket erhållits och hur den registrerade informerats
 - hur registret och behandlingen av uppgifterna i det skyddas
 - hur länge undersökningen skall pågå, eventuell arkivering av materialet, andra förutsättningar enligt 14 § personuppgiftslagen

Justitieministeriet har utarbetat en mall för ansökan om forskningstillstånd. Den finns till påseende på ministeriets hemsida www.om.fi/julkisuus.

Social- och hälsovårdsministeriet och THL har utarbetat en egen blankett för forskningstillstånd som beaktar de speciella förhållanden som gäller beviljande av tillstånd att ta del av social- och hälsovårdens handlingar. Blanketten finns att få hos social- och hälsovårdsministeriet och THL.

Bägge blankettmallarna fås också från dataombudsmannens byrå.

13. RÄTTEN ATT TA DEL AV UPPGIFTER UR OLIKA FORSKNINGSREGISTER

I princip är det också möjligt att hämta personuppgifter ur ett annat register som inrättats för forskning, under samma förutsättningar som ur andra personregister.

Det är dock skäl att notera att

- uppgifter får utlämnas endast ur ett lagligt personregister

Ett olagligt personregister är t.ex. ett forskningsregister som borde ha förstörts inom den tid som stadgas i personregisterlagen/personuppgiftslagen, men som inte har förstörts

- Sekretessbelagda uppgifter får utlämnas endast om den registrerade har givit sitt samtycke till detta eller rätten att lämna ut uppgifter uttryckligen grundar sig på lag.

- Enligt 28 § offentlighetslagen och de däri fastställda förutsättningarna, ifall inte annat föreskrivs i annan lag.

I detta fall skall bl.a. beaktas det som stadgas i 28 § offentlighetslagen:

- Om uppgifterna i handlingen har *lämnats ut till en myndighet med samtycke av den vars intressen sekretessplikten är avsedd att skydda*, får myndigheten inte bevilja det tillstånd som avses i bestämmelsen *i strid med de villkor för användning och utlämnande som uppställts i samtycket.*
Bestämmelsen tillämpas omedelbart på det material som samlas in efter det att lagen har trätt i kraft.

- I vissa fall kan bestämmelserna om lagens ikraftträdande (37 §) spela en roll med tanke på den vetenskapliga forskningen:

De stadgar bl.a.:

“Uppgifter som med samtycke av den som saken gäller har insamlats innan lagen träder i kraft får användas och lämnas ut för vetenskaplig forskning utan hinder av 28 §, om det är uppenbart att det inte väsentligt strider mot de syften för vilka uppgifterna har givits, att uppgifterna används och lämnas ut på detta sätt.”