



DATAOMBUDSMANNENS BYRÅ

**DATASKYDDSGUIDE OM REGISTERFORSKNING
TILL FORSKARE OCH REGISTERANSVARIGA
SOM BEHANDLAR
UPPGIFTSFRAMSTÄLLNINGAR**

Uppdaterad 27.07.2010

www.tietosuoja.fi

DATASKYDDSGUIDE OM REGISTER-FORSKNING TILL FORSKARE OCH REGISTERANSVARIGA SOM BEHANDLAR UPPGIFTSFRAMSTÄLLNINGAR

Ifall vetenskaplig forskning inte kan utföras utan individualisering av forskningsobjekten, kan personuppgifter behandlas. I sådana fall bör forskningsobjektets integritetsskydd säkras i enlighet med personuppgiftslagen eller andra lagar. Sörjandet över dataskyddet är en förutsättning för framgång i vetenskaplig forskning, eftersom det inget förtroende hos forskningsobjekten. Planering av personuppgifternas behandling under hela deras livslängd är viktig för att forskningen skall lyckas.

Det främsta sättet att behandla personuppgifter, när uppgifter om identifierbara personer behövs till forskningsmaterialet, är med forskningsobjektets samtycke. Dock är det inte alltid, på grund av den stora mängden uppgifter, uppgifternas ålder eller annan liknande orsak, möjligt att få samtycke. En sådan orsak föreligger ofta då man vill som forskningsmaterial använda uppgifter i riksomfattande personregister. Då kan man ansöka om tillstånd av myndighet till att få använda uppgifterna.¹

För forskningen bildas ett eget och skilt register för forskaren, utav de personregister som denna har använt som uppgiftskälla. Användningen av ett register² som innehåller uppgifter om identifierbara personer, skall grunda sig på en tillbörlig forskningsplan. Det skall dessutom finnas en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen. Forskarna skall försäkra sig om att de förutsättningar som lagen stadgar om, uppfylls före forskningen inleds samt under dess gång.

Om det för forskningen behövs uppgifter från en utomstående registeransvarig³, skall även denna uppfylla de ovan nämnda förutsättningarna, före uppgifterna utlämnas. I flera fall ber den myndighet som bedömer beviljandet av tillstånd, om ett utlåtande av dataombudsmannen. I sådana situationer avgör dataombudsmannen för sin egen del ifall forskningsplanen för personuppgifterna är tillbörlig. I denna broschyr genomgår de omständigheter som dataombudsmannen granskar, i de tillståndsansökningar som har kommit in för utlåtande. Ifall alla nämnda omständigheter är i skick, ger dataombudsmannen till den tillståndssökande myndigheten ett tillstyrkande utlåtande. Den registeransvariga som inleder forskningen svarar dock i sista hand för den behandling av personuppgifter som sker i samband med forskningen.

Förutom denna broschyr kan en som planerar vetenskaplig forskning även bekanta sig med personuppgiftslagen (523/1999), på internetadressen <http://www.finlex.fi/sv/laki/ajantasa/1999/19990523>. Dataombudsmannens byrås broschyr *Dataskydd och vetenskaplig forskning med avseende på personuppgiftslagen*, kan även vara till nytta.

Denna broschyr belyser i stor utsträckning förutsättningarna för behandling av personuppgifter, från dataskyddets synpunkt. Personuppgiftslagen är så att säga en

¹ Rätten att använda uppgifter kan grunda sig på exempelvis lagen om offentlighet vid myndighets verksamhet (621/1999), lagen om riksomfattande personregister för hälsovården (556/1989) eller ett flertal övriga lagar.

² I personuppgiftslagens terminologi *personregister*, 3 § 1 momentet 3 punkten

³ Med registeransvarig avses enligt personuppgiftslagens 3 § 1 moment 4 punkt den instans för vars bruk personregistret har inrättats och vilken har rätt att förfoga över registret

allmän lag som tillämpas i andra hand. Detta betyder att om en speciallag stadgar om någonting, får denna bestämmelse företräde. Personuppgiftslagen skall i en sådan situation tillämpas som en kompletterande lag till speciallagen.

Är det frågan om vetenskaplig forskning?

För att personuppgifter skall kunna behandlas utan forskningsobjektens samtycke i forskningssyfte, bör det vara frågan om en sådan vetenskaplig forskning, som personuppgiftslagen 4 kap. avser. All forskning är inte vetenskaplig. Exempelvis kommersiell forskning samt opinions- och marknadsundersökningar bedöms i personuppgiftslagen som forskningar som avviker från vetenskapliga. Forskning som är riktad mot produktutveckling anses ofta vara snarare kommersiell än vetenskaplig. Ibland kan det uppstå problem av att forskarens utbildning inte räcker till att forskningens vetenskapliga nivå skulle garanteras. Som exempel kan nämnas att en studerande som utexamineras med en andra gradens yrkesutbildning, kan i sitt lärdomsprov behandla personuppgifter endast med forskningsobjektens samtycke.

I fallet (Dnr 859/45/98), som gällde en undersökning som studerandena på ykeshögskolans ekonomi- och administrationslinje hade genomfört för sitt lärdomsprov och som gällde begravningsbyråernas och församlingarnas tjänster, ansåg dataombudsmannen inte att det var frågan om en vetenskaplig forskning utan närmast om en marknads- och opinionsundersökning. Enligt dataombudsmannens bedömning var det inte önskvärt att församlingen utlämnade registeruppgifter för forskningen. Ett bättre sätt att genomföra forskningen skulle ha varit till exempel om församlingen själv skulle ha skickat ett meddelande om forskningen och frågeformulär till forskningsobjekten. Efter detta kunde personerna, som ville delta i forskningen, själva ha returnerat sina svar direkt till utföraren av forskningen.

Kännetecknen för vetenskaplig forskning har försökts beskrivas bl.a. i THL:s, Valviras och Företagshälsoanstaltens direktiv *Salassa pidettävien rekisteritietojen luovutuksen periaatteet ja käytännöt*, som har utarbetats genom grupsamarbete. Direktivet finns till exempel på THL:s internetsidor, på adressen www.stakes.fi/FI/tilastot/tausta/tutkimus/index (på finska).

Vid planeringen av forskningen bör man sörja för att de allmänt godkända kriterierna för vetenskaplig forskning uppfylls. I denna fråga kan ett utlåtande, som möjligtvis bes för forskningen, från en etisk kommitté hjälpa. Användningen av personregistret som bildas för den vetenskapliga forskningen skall alltid grunda sig på en tillbörlig forskningsplan 5. En tillbörlig forskningsplan innehåller åtminstone ett tydligt forskningsproblem och en definition av forskningens målsättning. Ur planen skall framgå att forskningen görs med hjälp av vetenskapliga metoder, vilka naturligtvis bestäms enligt vetenskapsområdet.

Skulle det vara möjligt att förverkliga forskningen på ett sätt som på ett lindrigare sätt skulle ingripa i forskningens integritet?

4 Personuppgiftslagens 14 § och 12 § 1 moment 6 punkt

5 Personuppgiftslagens 14 §

För att trygga integritetsskyddet som garanteras i Finlands grundlag (731/1999)⁶, skall forskningen företas utan personuppgifter, alltid då det är möjligt för företagandet av forskningen. Olika möjligheter skall utredas före inledandet av forskningen. Myndigheter som upprätthåller riksomfattande register, exempelvis statistikcentralen, utlämnar ur sina register ofta endast sådana uppgifter som har omvandlats till anonyma.

Också personuppgiftslagens utgångspunkt är att forskningen skall förverkligas utan personuppgifter, alltid när det är möjligt. För forskarnas del är situationen förstås säkrast då forskningsobjekten är anonyma. Om registret inte innehåller uppgifter om identifierbara personer, tillämpas inte personuppgiftslagen överhuvudtaget. Det är dock viktigt att märka att en person kan hänföras till honom själv även på basis av annat än namn och personbeteckning.⁷

Till exempel en person som bär på en ovanlig sjukdom och som bor på en liten ort kan ofta identifieras utan egentliga identifieringsuppgifter. Det är då frågan om personuppgifter för dennes del 8.

Forskningsobjektens ⁹ integritetsskydd bör garanteras på bästa möjliga sätt i alla fall. I första hand är samtycke det rätta förfarings sättet vid behandling av personuppgifter. Från skyldigheten att skaffa samtycke kan göras undantag endast då skaffandet av det inte är möjligt på grund av den stora mängden uppgifter, uppgifternas ålder eller annan motsvarande orsak.

Om förutsättningarna för att använda registeruppgifter utan samtycke uppfylls, kan den registeransvariga, som genomför forskningen, oftast på eget beslut använda de personuppgifter, som denne förfogar över lagligt, till vetenskaplig forskning. En person som står i tjänst till en organisation och som planerar en forskning som sin egen (inte som ett avlönat arbete), skall få tillstånd till användningen av uppgifterna i forskningen av den registeransvariga, även då denne har tillgång till dem via sitt arbete. Detta beror på att var och en får behandla personuppgifter endast i den mån som sörjandet av de egna arbets- eller motsvarande uppgifterna, det kräver.

Uppgifter behövs ofta även från riksomfattande eller övriga personregister. Då behövs ett tillstånd till att använda personuppgifterna i forskningen, av den registeransvariga, som förfogar över dem. Den registeransvariga bör före den beviljar ett tillstånd, försäkra sig om att uppgifterna avses att behandlas lagenligt. Annars uppfyller den inte de skyldigheter som har uppställts för denne. Den som begär uppgifterna svarar för sin egen del, för att de behandlas lagenligt.

Skulle en forskning vara möjlig att företas med de registrerades samtycke? Fyller ett samtycke som möjligtvis kommer att skaffas eller som har skaffats, de lagstadgade förutsättningarna?

Forskningsobjektens självbestämmanderätt tryggas bäst då forskningen företas med deras samtycke. En välgjord forskningsplan hjälper till att skaffa samtycke, eftersom den ökar

⁶ Finlands grundlags 10 §

⁷ Personuppgiftslagens 3 § 1 moment 1 punkt

⁸ Med personuppgiftslagen sattes i kraft det s.k. personuppgiftsdirektivets (95/46/EG) bestämmelser. Arbetsgruppen för skydd av personuppgifter som grundades med direktivets 29 artikel, har gett ett utlåtande 4/2007 om personuppgifts begreppet. Utlåtandets svenskspråkiga version hittas på internetadressen http://ec.europa.eu/justice_home/fsj/privacy/docs/wpdocs/2007/wp136_sv.pdf

⁹ I personuppgiftslagens terminologi; *registrerad* (lagens 3 § 1 moment 5 punkt)

förtroendet hos forskningsobjekten till att utföra forskningen. Samtycket skall enligt personuppgiftslagen vara en frivillig, särskild och på information baserad viljeyttring.¹⁰ Före samlandet av samtycke lönar det sig definitivt att bekanta sig med broschyren som dataombudsmannen har utarbetat; *Behandling av personuppgifter med den berördas samtycke*.

Forskningsuppgifter behandlas med forskningsobjektens samtycke alltid då ens en del av uppgifterna inhämtas genom att intervjua dem själva eller rikta frågeformulär till dem. Om det är avsett att sammankoppla uppgifter som har inhämtats annanstans ifrån till de uppgifter som forskningsobjektet själv har angett, skall dessa uppgifter individualiseras för forskningsobjektet, så att det samtycke som denne möjligtvis ger, skulle vara till alla delar medvetet. Förhandsplanering är viktigt för att samtycket skall kunna begäras för hela forskningen på en och samma gång.

Inhämtandet av samtycke är nödvändigt då man i forskningen inblandar sig i personers integritet. Då skall samtycket fylla, förutom de krav som personuppgiftslagen ställer, även de förutsättningar som stadgas om i 6 § i lagen om medicinsk forskning. Samtycket som ges för medicinsk forskning skall, förutom i vissa undantagssituationer, vara skriftligt. Den som undersöks skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Personen skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att den som undersöks kan fatta beslut om sitt samtycke med vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som påverkar hans eller hennes beslutsfattande. Den som undersöks har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds skall den undersökte informeras om denna rätt. Återtagande av samtycke och avstående från forskningen till följd av detta får inte medföra negativa följder för den som undersöks.¹¹

Innehåller registerbeskrivningen tillräckligt med information om det register som kommer att grundas?

Till registerbeskrivningen antecknas flera saker som är viktiga för att forskningen skall utfalla väl och som är viktiga att fatta beslut om i förhand. På så sätt hjälper registerbeskrivningen vid planeringen av forskningen. Över alla personregister måste en registerbeskrivning göras upp och den skall hållas allmänt tillgänglig.¹²

I samband med vetenskaplig forskning lönar det sig att utnyttja modellblanketten för *registerbeskrivning över vetenskaplig forskning*, som dataombudsmannens byrå har utarbetat.

Registerbeskrivningen tjänar de registrerades rätt till information. Dessutom bör en kopia av beskrivningen i flera fall tillsändas dataombudsmannen. Senare i broschyren berättas mera om den informationsplikt som personuppgiftslagen¹³ stadgar om.

Har den registeransvarige definierats klart? Har man kommit överens om ansvarsfördelningen angående behandlingen av personuppgifter i en samarbetsforskning?

¹⁰ 3 § 1 moment 7 punkt

¹¹ Lag om medicinsk forskning (488/1999) 6 §

¹² Personuppgiftslagen 10 §

¹³ 36 §

De flesta skyldigheter som personuppgiftslagen reglerar är riktade mot den registeransvarige. Därför är det viktigt att alla som på något sätt deltar i forskningen känner till den registeransvariges identitet.

Oftast är det en enskild organisation som är registeransvarig. Det kan dock även vara en eller flera personer, samfund, anstalter eller stiftelser tillsammans, som är registeransvariga. I samarbetsforsknings projekt är det viktigt att komma överens om ansvarsfördelningen vid behandling av personuppgifter. Vem svarar till exempel för att anmälan görs till dataombudsmannen, vem följer upp de logguppgifter som samlas från registrets användning och vem sörjer för att registret utplånas då uppgifterna inte längre behövs för forskningen?

Om den registeransvariga är en organisation, finns det ett beslut som organisation har fattat angående företagandet av forskningen?

Om en organisation begär om personuppgifter för sin forskning, exempelvis från myndigheter som upprätthåller riksomfattande personregister, kräver dessa ofta att organisationen visar upp ett beslut om företagandet av forskningen. Beslutet anger bl.a. vem som är registeransvarig över forskningsregistret. Forskaren som arbetar för organisationen företar möjligtvis forskning även för sin egen del.

Samklingar forskningsplanen med de övriga uppgifter som har getts till den tillstånds beviljande registeransvariga?

Då personuppgifter begärs för en forskning av den registeransvariga, kontrollerar dessa att de uppgifter som begärs är behövliga¹⁴ för forskningen. Klarhet till detta ger bl.a. planen som gäller forskningen. Därför lönar det sig att uppgöra forskningsplanen noggrant.

Har uppgifternas användningsändamål beskrivits tillräckligt? Verkar alla de begärda uppgifterna vara behövliga för den forskning som företas?

Endast behövliga personuppgifter får behandlas¹⁵. Behövligheten av uppgifterna reflekteras mot deras användningsändamål.

Användningsändamålet skall definieras tillräckligt individualiserat. Exempelvis räcker inte enbart vetenskaplig forskning eller cancerforskning till att beskriva uppgifternas användningsändamål. Målsättningarna, metoderna och varaktigheten med den planerade forskningen, bör beskrivas betydligt mer noggrant. Om användningsändamålet för en viss uppgiftsgrupp inte framgår för tillståndsmyndigheten kan denne inte bedöma behövligheten av uppgifterna för forskningen. I sådana situationer bör tillståndsmyndigheten inte utlämna uppgifterna.

Finns det en lagenlig grund till behandlingen av de uppgifter som har samlats eller kommer att samlas för forskningen från olika instanser?

Ofta samlas forskningsuppgifter från flera olika instanser. Till forskningen vill man kanske använda uppgifter som den registeransvariga redan har i sin besittning. För att använda och förena uppgifter till forskningsregistret, bör finnas en saklig grund för alla uppgifternas del. Om en del av uppgifterna har samlats med samtycke från den som undersöks, bör samtycket även omfatta att uppgifterna förenas med uppgifter som har samlats från ett

¹⁴ Personuppgiftslagen 9 §

¹⁵ Personuppgiftslagen 9 §

annat ställe.¹⁶ I övriga fall skulle samtycket av den som undersöks inte vara medvetet på det sätt som förutsätts.

Är det frågan om ett lärdomsprov?

Frågan när lärdomsprov kan anses vara vetenskaplig forskning, löses genom allmänna kriterier för vetenskaplig forskning och bedöms in casu. Användningen av ett personregister som har bildats för vetenskaplig forskning skall alltid grunda sig på en tillbörlig forskningsplan. Dessutom bör forskningen ha en ansvarig ledare eller en grupp som ansvarar för forskningen.¹⁷

Förutsätter företagandet av forskningen att personuppgifterna flyttas ut från EU eller det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet? Om så är fallet, är en sådan förflyttning möjlig enligt lag?

Personuppgifter kan flyttas ut från Europeiska unionen och Europeiska ekonomiska samarbetsområdet endast i enlighet med de förutsättningar som lagen reglerar.¹⁸ Mera information om ämnet hittas i dataombudsmannens byrås broschyr *Översändande av personuppgifter till utlandet enligt personuppgiftslagen*.

Hur avser man att skydda personuppgifterna?

Den registeransvariga skall behandla personuppgifterna enligt lag och iaktta aktsamhet och god informationshantering.¹⁹ Personuppgifterna skall skyddas från utomstående. Dessutom skall uppgifterna skyddas från utplåning, ändring, utlämning, flyttning eller annan olaglig behandling i misstag eller olagligt. Vederbörligt skydd omfattar både organisatoriska och tekniska åtgärder.²⁰

Vid skyddsåtgärderna bör de tekniska möjligheter som finns till förfogande, kostnaderna som åtgärderna orsakar, kvaliteten av de uppgifter som skall behandlas, mängden och åldern samt behandlingens betydelse för integritetsskyddet, iakttas. Huvudregeln kan anses vara att ju mer känsliga registrets uppgifter är, desto bättre börja man sörja för deras skydd.

Uppgifter som är i manuell form skyddas oftast genom lås och passagekontroll. Skyddandet av uppgifter i ADB-form förutsätter användning av användarnamn och lösenord samt ofta även samlande av logguppgifter som angår registrets användning.

Datasäkerhetsrisker är förknippade speciellt med arbete på distans. Uppmärksamhet bör bl.a. fästas vid skyddet av personuppgifter från övriga familjemedlemmar då distansarbetet sköts hemifrån.

Vid undvikandet av datasäkerhetsrisker hjälper bland annat datasäkerhetsanvisningarna, som statsförvaltningens ledningsgrupp för datasäkerhet, VAHTI, har utarbetat. VAHTI:s handledningsmaterial hittas på finska på internetsadressen http://www.vm.fi/vm/fi/13_hallinnon_kehittaminen/09_Tietoturvallisuus/02_tietoturvaohjeet_ja_maaraykset/index.jsp.

Har lagringstiden för uppgifterna definierats tydligt och är dess grunder tillbörliga?

¹⁶ Personuppgiftslagens 3 § 1 moment 7 punkt

¹⁷ Personuppgiftslagens 14 §

¹⁸ Personuppgiftslagens 22-23 §

¹⁹ Personuppgiftslagens 5 §

²⁰ Personuppgiftslagens 32 §

Personuppgifter som behandlas för vetenskaplig forskning får lagras endast så länge som de är behövliga för företagandet av forskningen eller för försäkrandet av forskningsresultatens tillbörlighet.²¹ Uppgifternas hela livslängd bör planeras redan före bildandet av registret.²² Därmed bör man redan i detta skede veta hur länge uppgifterna bör sparas samt ifall de möjligtvis förflyttas efter forskningens avslutande till arkivet. Ett bestående forskningsregister kan bildas endast med samtycke av dem som skall undersökas, med en bestämmelse i lag eller med dataskyddsnämndens tillstånd.

Analyseras materialet jämte identifieringsuppgifter? Om så, vilka grunder finns det till det?

Även om det vore nödvändigt att bilda ett personregister för att förena forskningsmaterialet, förutsätter företagandet av forskningen inte alls alltid att materialet jämte identifieringsuppgifter analyseras. I varje fall då uppgifter med olika grund (t.ex. patientuppgifter och uppgifter gällande utbildning) samlas för forskningen, skall identifieringsuppgifterna i första hand utplånas efter att materialet har förenats.²³ Angående uppföljningsforskningar, för vilka nya forskningsuppgifter samlas också under forskningens lopp, kan det finnas behov av att lagra identifieringsuppgifterna under en längre tid.

Den allmänna principen är att personuppgifter får behandlas endast av sådana personer som behöver dem för att sörja för sina arbets- eller motsvarande uppgifter. Till företagandet av forskningen kan ansluta sig personer som inte nödvändigtvis behöver få veta om alla uppgifter i forskningsregistret. Deras tillträde till uppgifterna i registret bör i sådana fall begränsas.

Är personregistret avsett att utplånas eller arkiveras, enligt lag?

När personuppgifterna inte längre behövs för att bedriva forskningen eller för att säkerställa riktigheten av dess resultat, bör personregistret förstöras eller överföras till arkivering eller uppgifterna i registret ges en sådan ändrad form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras.²⁴ Med andra ord skall förvaringstiderna för personuppgifterna hållas möjligast korta.

Arkiveringen av forskningsmaterialet, som innehåller personuppgifter, förutsätter oftast att den registeransvariga, som har bedrivit forskningen, är en myndighet, som kan arkivera uppgifterna i enlighet med arkivlagen. En privat registeransvarig får arkivera personuppgifter endast om riksarkivet ger sitt tillstånd till det.²⁵

När uppgifterna ändras till en sådan form att den som uppgifterna hänför sig till inte kan identifieras, upphör registret att existera som ett personregister, som personuppgiftslagen avser. Ett anonymt register kan arkiveras eller användningen av det fortsätta. Det är dock viktigt att märka att enbart utplåning av identifieringsuppgifter, som namn och personbe-teckning, gör inte nödvändigtvis uppgifterna anonyma.

Om forskningsuppgifter samlas in med pappersblanketter, som man vill arkivera, lönar det sig att planera blanketterna på ett sådant sätt att identifieringsuppgifterna kan tas bort från blanketterna (t.ex. genom att klippa) efter att de inte mera behövs.

Har en anmälan gjorts till dataombudsmannen?

²¹ Personuppgiftslagens 14 §

²² Personuppgiftslagens 6 §

²³ Personuppgiftslagens 14 § 1 moment 4 punkt

²⁴ Personuppgiftslagens 14 § 1 moment 4 punkt

²⁵ Personuppgiftslagens 35 §, www.narc.fi/Arkistolaitos/sve

Om automatisk behandling av känsliga personuppgifter, med vetenskapligt forskningsändamål, bör meddelas till dataombudsmannen då uppgifterna behandlas utan samtycke av dem som undersöks.²⁶ Anmälan görs genom att sända en registerbeskrivning över registret till dataombudsmannens byrå.

Anmälningsplikten är enklast att fullgöra genom att använda modellblanketten *registerbeskrivning för vetenskaplig forskning*, som dataombudsmannens byrå har utarbetat. Modellblanketten innehåller mera information än en vanlig registerbeskrivning. Tilläggsuppgifterna är nödvändiga för att dataombudsmannen skall kunna sköta sin förhandskontrolluppgift.

Om uppgifterna i forskningsregistret behandlas enbart med frivilliga, medvetna och individualiserade samtycken av dem som skall undersökas, behöver man inte anmäla forskningen till dataombudsmannen. Registerbeskrivningen bör dock naturligtvis utarbetas och hållas tillgänglig för alla.

Mera information om anmälningsplikten får man från dataombudsmannens byrås broschyr *Anmälningsplikt enligt personuppgiftslagen*.

Nyttig information

Mera information om dataskydd och därtill anknytande lagstiftning hittas på dataombudsmannens byrås internetsidor på adressen www.tietosuoja.fi.

Informationscentret för registerforskning ReTki hjälper sådana, som företar registerforskning, även i andra ärenden. ReTkis internetsidor finns på adressen www.rekisteritutkimus.fi.

²⁶ Personuppgiftslagens 36 §