

**NATIONELLA
KVALITETSREGISTER**

Vägledning

**Kvalitetsregisteruppgifter
för forskning**

Vision

Nationella Kvalitetsregister ska:

- » bidra till att rädda liv och uppnå jämlik hälsa
- » användas aktivt för uppföljning, lärande, kvalitetsutveckling, förbättring, forskning samt ledning.

Mål

Nationella Kvalitetsregister ska:

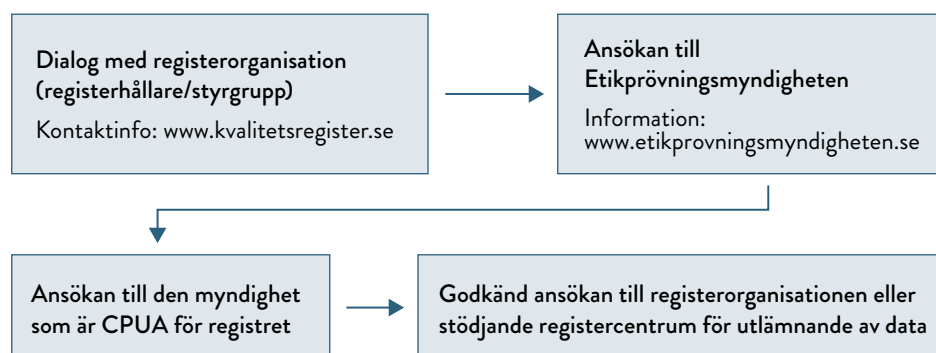
- » vara en integrerad del av den nationella kunskapsstyrningen inom hälso- och sjukvård, samt ett stöd för att uppnå en kunskapsbaserad och jämlik hälsa och resurseffektiv vård och omsorg
- » användas i förbättringsarbete inom vård och omsorg samt som kunskapskälla vid klinisk forskning, inklusive samarbete med Life science-sektorn.

Att forska på Kvalitetsregister

De Nationella Kvalitetsregistren i Sverige utgör ett unikt underlag för kvalitetsutveckling och forskning. Registren har byggts upp av engagerade professionella utövare i hälso- och sjukvården i syfte att samla värdefull kunskap för att förbättra vård och behandling. Registren innehåller individuppgifter om bakgrundsfaktorer, diagnostik, behandling och utfall.

Denna vägledning beskriver gällande reglering och arbetsgång vid användning av uppgifter i Nationella Kvalitetsregister för forskning. Målgruppen är både forskare som begär kvalitetsregisteruppgifter och personal som arbetar direkt eller indirekt med sådana kvalitetsregister.

Figur: Process för utlämnande av kvalitetsregisterdata



Förkortningar, ordlista

- » CPUA – Centralt personuppgiftsansvarig
- » GDPR – Dataskyddsförordningen, general data protection regulation
- » OSL – Offentlighets- och sekretesslagen
- » TF – Tryckfrihetsförordningen
- » RÅ – Referat av rättsfallen från Högsta förvaltningsdomstolen i Sverige när denna gick under benämningen Regeringsrätten, se Regeringsrättens årsbok
- » RUT – Register Utiliser Tool
- » RCO – Registercentrumorganisationen
- » RCC – Regionala cancercentrum
- » RC – Registercentrum

Innehåll

Registerdata för forskning.....	6
Information om registrering av uppgifter.....	6
Registerhållare och registerstyrgrupp.....	7
RUT, verktyg för metadata.....	7
Behandling av känsliga personuppgifter för forskning.....	8
Rättslig grund för forskning.....	8
Studentarbeten.....	9
GDPR – Lämpliga skyddsåtgärder.....	9
Registrerades rättigheter.....	10
Begränsningar i rättigheterna.....	10
Bedömning om etikprövning krävs.....	11
Utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning.....	13
Menprövning.....	13
Allmänna handlingar.....	13
Hälso- och sjukvårdssekretess gäller.....	13
Forskningssekretess.....	14
Andra sekretessfrågor.....	14
Uppgiftsskyldighet mellan myndigheter.....	15
Domstolspraxis för utlämnande av uppgifter för forskning.....	16
Utlämnande får inte ske om forskningen är i strid med dataskyddsregleringen.....	16
Utlämnande till privata forskningshuvudmän.....	17
Sekretessförbehåll möjliggör utlämnande av uppgifter.....	17
Hantering vid utlämnande av kvalitetsregisterdata.....	19
Saklighet och opartiskhet vid prövningen.....	20
Överenskommelse med industrins företrädare.....	20
Vem beslutar om utlämnande av data?.....	20
Ansökan om utlämnande av data.....	21
Mottagarens ansvar vid utlämnande av data.....	21
Anlitande av personuppgiftsbiträde.....	22
Vilka data lämnas ut och hur?.....	22
Sammanställningar av data är också allmänna handlingar.....	23
Tillmötesgå industrins behov av data.....	24
Samkörning av registerdata.....	25
Stöd för samkörning.....	25

Internationell forskning	26
GDPR främjar europeisk forskning.....	26
Etikprövning gäller bara för forskning i Sverige.....	27
Laglighetsprövning vid forskning i annat land.....	27
Forskning utanför EU och EES	28
Samtycke till utlämnande av data.....	28
Pseudonymisering och aidentifiering.....	29
Forskningssamarbete med industrin.....	29
Publicering, erkännanden och författarskap	30
Upphovsrätt	30
Katalogskydd.....	31
Kontakt och information	32
Nationella Kvalitetsregister	32
Socialstyrelsen	32
Vetenskapsrådet	32
Biobank Sverige	32
RCO.....	32
Regionala registercentrum, RCO	33
Regionala cancercentrum.....	33

Registerdata för forskning

Det finns för närvarande drygt 100 Nationella Kvalitetsregister som får ekonomiskt stöd av både staten och regionerna. Registren är av olika ålder och har uppnått olika grad av utveckling. Kvalitetsregistrens primära ändamål är att samla data för att bidra till en systematisk och fortlöpande utveckling av kvaliteten i hälso- och sjukvården.

De får registrera personuppgifter endast för detta ändamål (7 kap. 4 § patientdatalagen). Nationella Kvalitetsregister är inga forskningsdatabaser, uppgifter får inte samlas in för det syftet. Lagen tillåter dock att uppgifterna som finns där också får användas för forskning (7 kap. 5 § patientdatalagen).

Registerdata måste hålla en tillräcklig kvalitet för att kunna användas för forskning. Hänsyn måste tas till bland annat täckningsgrad, patientsammansättning och förändringar i variabelinnehåll över tid. Berörd forskare måste skaffa sig tillräcklig information om förutsättningarna eftersom det påverkar hur registerdata kan användas i vetenskapliga analyser.

För att kunna använda data i ett kvalitetsregister för forskningssyfte, är bl.a. vårdgivare skyldiga att informera patienten om behandlingen av personuppgifter i registret och att dessa kan komma att användas för forskningsändamål.

Information om registrering av uppgifter

Samtycke från patienten krävs dock inte enligt patientdatalagen (2008:355) för att behandla personuppgifter i ett kvalitetsregister. En vårdgivare får registrera uppgifter i ett kvalitetsregister utan samtycke, men endast om patienten inte motsätter sig det efter att ha fått information om registreringen och bl.a. rätten att motsätta sig registrering.

Ett utlämnande av uppgifter från ett Nationellt Kvalitetsregister för forskning kräver en särskild bedömning, en sekretessprövning. Den prövningen görs av den centralt personuppgiftsansvariga myndigheten (CPUA-myndigheten) för registret. Utlämnande för forskning får ske utan samtycke. Om kvalitetsregistret inte informerat patienter som förekommer i registret att data i detsamma kan komma att användas i forskning, krävs patientens samtycke för ett sådant utlämnande.

Registerhållare och registerstyrgrupp

För varje Nationellt Kvalitetsregister finns en registerhållare och en registerstyrgrupp. Dessa ansvarar för utveckling och drift av registret och är de som har störst kunskap om registret – hur det har använts och förändringar över tid.

Den som vill få tillgång till uppgifter ur ett Nationellt Kvalitetsregister bör, redan på planeringsstadiet, ta kontakt med registerhållaren för att diskutera sitt projekt och undersöka om kvalitetsregistret innehåller data som kan användas för att besvara forskningsfrågan. Detta gäller både myndigheter och företag som önskar använda kvalitetsregisterdata i forskningssyfte.

RUT, verktyg för metadata

På registerforskning.se, en webbplats som drivs av Vetenskapsrådet, finns information om RUT (Register Utiliser Tool), ett verktyg som visar metadata om register och de variabler som finns i svenska myndighetsregister, kvalitetsregister och biobanksprovsamlingar. Där finns även ytterligare vägledning om olika praktiska aspekter på registerforskning, inte bara kvalitetsregister utan även forskargenererad data och de nationella myndighetsregister som finns hos bl.a. Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån. I dagsläget finns ett mindre antal kvalitetsregister anslutna till RUT, men nya register ansluts löpande.

Behandling av känsliga personuppgifter för forskning

Alla Nationella Kvalitetsregister innehåller känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter benämns ”särskilda kategorier av uppgifter” i dataskyddsförordningen, GDPR. Enligt artikel 9.1 i GDPR utgör bl.a. uppgifter om hälsa, t.ex. diagnoser och sjukdomar, särskilda kategorier av personuppgifter.

Av artikel 9.2 i GDPR framgår vissa villkor som ska vara uppfyllda för att kunna behandla känsliga personuppgifter. Av intresse är artikel 9.2 j i GDPR. Enligt denna bestämmelse får känsliga personuppgifter behandlas för bland annat vetenskapliga forskningsändamål. Därutöver förutsätter villkoret att behandlingen av känsliga personuppgifter är fastställd i nationell rätt eller i unionsrätten.

En sådan nationell reglering är etikprovingslagen (2003:460). Av lagen framgår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter alltid kräver ett etikgodkännande från Etikprovingsmyndigheten. Etikgodkännande ska i sådana fall alltid inhämtas trots att forskningspersonerna har gett sitt uttryckliga samtycke till forskningen. Regeringen har bedömt att regleringen i etikprovingslagen är tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 9.2 j i GDPR (proposition 2017/18:298 s. 137).

Rättslig grund för forskning

All behandling av personuppgifter för forskning måste emellertid ha en tillämplig rättslig grund. De rättsliga grunderna framgår av artikel 6.1 i GDPR. Den rättsliga grund som är relevant för behandling av känsliga personuppgifter i Nationella Kvalitetsregister för forskningsändamål är ”uppgift av allmänt intresse”, i artikel 6.1 e i GDPR.

I lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen) förtydligas att personuppgifter får behandlas för ett allmänt intresse, om det är nödvändigt

- » 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,
- » som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning.

Bestämmelser om forskning finns i etikprövningslagen. All forskning som kräver etikgodkännande är därför enligt regeringen en ”uppgift av allmänt intresse” (se prop. 2017/18:298 s. 54). Det är själva beslutet om etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten som berättigar behandlingen av känsliga personuppgifter för forskning.

Studentarbeten

Studentarbeten under grundutbildning och på avancerad nivå omfattas inte av forskningsbegreppet i 2 § etikprövningslagen. Det beror på att det inte är rimligt att förvänta sig att studenter som genomgår utbildning på grundnivå eller på avancerad nivå med säkerhet har hunnit tillägna sig kunskaper och insikter i den omfattning som krävs för att hantera sekretess och personuppgifter i forskning (prop. 2007/08:44 s. 20).

Innebörden av detta är att studenter inte bör åläggas ett ansvar för att bedriva studentarbeten som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om brott och där risk finns att skada människor integritetsmässigt. Institutionen i fråga ansvarar för att studentarbeten bedrivs under etiskt godtagbara former.

En konsekvens av att studentarbeten inte omfattas av forskningsbegreppet är att universitetet eller högskolan där studenten är inskriven inte kan räkna med att få ut känsliga personuppgifter ur Nationella Kvalitetsregister för studentens räkning eftersom kvalitetsregister bara får användas för ”forskning” (7 kap. 5 § patientdatalagen).

GDPR – Lämpliga skyddsåtgärder

Artikel 89.1 i GDPR anger att behandling av personuppgifter som sker för bl.a. forskning ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med GDPR. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering (artikel 5.1c) iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att forskningssyftet kan uppfyllas på det sättet. Om forskningens syfte inte hindras ska personuppgifterna därtill avidentifieras.

Som nämnts gäller kravet på etikprövning även om forskningspersonen har samtyckt till forskningen. Enligt huvudregeln i etikprövningslagen kräver all forskning information till och samtycke från forskningspersonerna (13 §). Ett undantag finns dock för registerforskning. Vid registerforskning krävs inte information och samtycke till registrerade, såvida inte Etikprövningsmyndigheten beslutar annat.

Registrerades rättigheter

Registrerades rättigheter har förstärkts i GDPR i syfte att ge den registrerade ökad kontroll över sina personuppgifter. Det är bl.a. en fråga om ökad rätt till information, rätt till tillgång, rätt till rättelse, rätt till radering, rätt till begränsning av behandling, rätt till dataportabilitet och rätt att göra invändningar (artiklarna 12–22). Det finns dock direkt tillämpliga undantag från vissa av dessa rättigheter och möjlighet att i nationell rätt göra undantag från vissa rättigheter i GDPR.

Begränsningar i rättigheterna

Beträffande forskning finns det några direkt tillämpliga undantag. Det finns t.ex. ingen rätt till radering av personuppgifter om raderingen sannolikt omöjliggör eller avsevärt försvårar uppnåendet av syftet med forskningen (art. 17.3 d i GDPR). Information till registrerade behöver inte lämnas om det skulle medföra en oproportionell ansträngning, särskilt för behandling för bl.a. forskningsändamål eller i den mån skyldigheten att lämna information sannolikt kommer att göra det omöjligt eller avsevärt försvåra uppfyllandet av målen med den aktuella behandlingen (art. 14.5 b i GDPR). Undantag från informationsskyldigheten bör lämpligen framföras i etikansökan och underställas Etikprövningsmyndighetens prövning.

Etikprövningslagen

Lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor omfattar forskning på levande och avlidna personer, biologiskt material från människor samt forskning som innefattar hantering av känsliga personuppgifter.

I etikprövningslagen definieras forskning som ”vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete för att inhämta ny kunskap och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete som utförs inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå”.

Lagen innebär att all forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter, eller uppgifter om lagöverträdelse, ska etikprövas oavsett om forskningspersonen lämnat sitt uttryckliga samtycke eller inte till själva forskningen och behandlingen av personuppgifter.

Bedömning om etikprövning krävs

Internt utvecklingsarbete omfattas som regel inte av kravet på etikprövning. Bedömning av ett projekts karaktär måste emellertid ske från fall till fall av ansvarig organisation. Om t.ex. resultatet av ett projekt är avsett att publiceras i en vetenskaplig tidskrift eller projektet ska bedrivas i samarbete med annan organisation, t.ex. för att få ut och sambearbeta data, talar det för att det inte rör sig om internt utvecklingsarbete utan om forskning, och projektet ska då underkastas en etikprövning. Intern verksamhetsuppföljning eller kvalitetssäkring hos en myndighet eller ett företag är däremot inte forskning, även om vetenskaplig metod används.

Forskning som bedrivs på avidentifierade uppgifter omfattas normalt sett inte av etikprövningslagen. Detta eftersom forskningen inte innefattar någon behandling av känsliga personuppgifter. Uppgifter anses dock inte avidentifierade så länge en kodnyckel finns eller det finns sådana variabler i ett material som gör att man kan identifiera någon enskild person.

En ansökan om etikprövning prövas av Etikprövningsmyndigheten. Mer information om forskningsbegreppet och etikansökan finns på [Etikprövningsmyndighetens webb](#). Etikprövningsmyndighetens beslut kan överklagas till [Överklagandenämnden för etikprövning](#).

Kvalitetsregister och registercentrumorganisationen – roller och ansvar

Registerhållare och registerstyrgrupp

Driver och utvecklar samt garanterar den professionella förankringen av registret. De har god kunskap om registret och dess användning. Registerhållaren ska vara knuten till CPUA-myndigheten som anställd eller som så kallad osjälvständig uppdragstagare.

Centralt personuppgiftsansvarig myndighet (CPUA-myndighet)

En förutsättning vid hantering av kvalitetsregisterdata är att patienternas integritet skyddas genom registrens rutiner för informationssäkerhet och utlämnande.

Det är alltid en myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen i ett Nationellt Kvalitetsregister. Den myndighet som är ansvarig för hanteringen av personuppgifter på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister benämns CPUA-myndighet.

Det är CPUA-myndigheten som fattar beslut om utlämnande av registerdata. CPUA-myndigheten kan delegera uppgifter som rör administrationen av registret till registerhållaren eller företrädare för registercentrum.

Dataskyddsbud

Ett dataskyddsbud är en fysisk person som ser till att personuppgifter behandlas på ett korrekt och lagligt sätt inom en organisation.

Registercentrumorganisationen (RCO)

I alla sex sjukvårdsregioner finns ett Registercentrum (RC) och ett Regionalt Cancercentrum (RCC). RC och den kvalitetsregisterrelaterade verksamheten inom RCC utgör tillsammans ett RCO.

RCO ger råd och hjälp till Nationella Kvalitetsregister rörande utveckling och drift och kan efter beslut av CPUA-myndigheten, även verkställa datauttag för registrens räkning. Forskare kan vända sig till ett RCO för rådgivning och stöd, samt få hjälp med statistik och epidemiologiska frågeställningar.

Utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning

Ett etikgodkännande är inte en garanti för tillgång till data för forskning. Etikprövningen respektive prövningen av en begäran hos en myndighet om att få ut uppgifter för forskning, för forskning är två helt separata processer. Etikgodkännandet betyder alltså inte att uppgifter får lämnas ut av en myndighet utan det är beroende av vad den utlämnande myndigheten kommer fram till i sin sekretessprövning.

Menprövning

Personuppgifter i Nationella Kvalitetsregister är alltid i förvar hos en CPUA-myndighet. Den, liksom andra myndigheter, måste göra en menprövning enligt offentlighets- och sekretesslagen, OSL, för att bedöma om uppgifterna som efterfrågas för forskning kan utlämnas utan risk för men eller skada för den som uppgifterna berör eller närstående till denne. En menprövning innebär alltså inte en överprövning av etikgodkännandet då menprövningen omfattar andra aspekter.

Allmänna handlingar

En förutsättning för en enskild forskningshuvudman, till exempel ett läkemedelsföretag, att få ut uppgifter ur ett Nationellt Kvalitetsregister är att uppgifterna som efterfrågas är "allmänna handlingar" enligt tryckfrihetsförordningen. Ibland krävs en bearbetning av uppgifter för att tillmötesgå en forskares begäran om att få ut uppgifter för forskning. Om myndighetens bearbetning visar sig vara omfattande, är det inte några "allmänna handlingar". Myndigheten kan då antingen neka forskaren data på denna grund eller ändå lämna ut uppgifterna mot en ersättning. När offentliga forskningshuvudmän, till exempel universitet eller högskolor, efterfrågar kvalitetsregisteruppgifter, råder andra förutsättningar och begränsningar för att få ut uppgifterna. Se avsnitt "Uppgiftsskyldighet mellan myndigheter".

Hälso- och sjukvårdssekretess gäller

Uppgifter i ett Nationellt Kvalitetsregister omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess. Det är en stark sekretess. Individuppgifter får enbart lämnas ut om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap 1 § OSL). Individer kan alltid efterge sekretess som råder för dennes uppgifter i ett kvalitetsregister så att CPUA-myndigheten kan lämna ut dem till tredje part, även för forskning. Någon menprövning behöver inte göras i sådant fall, annat än att kontrollera att mottagaren är rätt.

Ofta är det praktiskt omöjligt att inhämta ett samtycke för eftergivande av sekretess från personer vars uppgifter finns i ett Nationellt Kvalitetsregister. En myndighet har dock alltid en skyldighet att pröva en begäran från någon utomstående om att få ut allmän handling. Det är i dessa situationer en menprövning aktualiseras, dvs. när en forskare begär uppgifter ur ett Nationellt Kvalitetsregister.

Vid en menprövning bedömer myndigheten om det finns några risker med att lämna ut efterfrågade uppgifter. Myndigheten utgår då från skaderekvisiten i aktuell sekretessbestämmelse.

Det är Etikprövningsmyndigheten som ska väga nyttan med forskningen mot eventuella risker för de registrerade. Har en forskningsstudie som innefattar studier av kvalitetsregisteruppgifter godkänts av Etikprövningsmyndigheten, kan man förvänta sig att riskerna är små för enskilda individer i registret vars uppgifter efterfrågas för forskning.

Forskningssekretess

Vidare har lagstiftaren underlättat tillgång till forskningsdata genom sekretesslättnader och särskild sekretess. Som exempel kan nämnas 11 kap. 3 § OSL. Av den bestämmelsen framgår att om en myndighet, t.ex. ett universitet, får i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet, t.ex. en nämnd i en region, en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten. En CPUA-myndighet kan därmed konstatera att sekretesskyddet för utlämnade kvalitetsregisteruppgifter blir lika starkt hos universitetet eftersom hälso- och sjukvårdssekretessen så att säga följer med uppgifterna och "omvandlas" till "forskningssekretess" hos mottagaren. Omständigheten att sekretessen följer med uppgifterna är en faktor i den menprövning som myndigheten gör när sekretess inte kan efterges av den enskilda individen.

Andra sekretessfrågor

Ett exempel på en sekretesslättnad som aktualiseras vid forskning finns i 25 kap. 11 § 5 p. OSL. Sekretess hindrar inte att en uppgift som omfattas av sekretess lämnas ut från en myndighet som bedriver hälso- och sjukvård inom en kommun eller en region till annan sådan myndighet för forskning, men bara om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs. Utgångspunkten är således att uppgifter får lämnas ut mellan kommuner och regioner för forskning. Har man anledning som myndighet att anta att någon enskild kan lida men får man inte lämna ut uppgifter. Med stöd av bestämmelsen kan kommuner och regioner begära ut uppgifter ur Nationella Kvalitetsregister för

ändamålet forskning under förutsättning att de själva är forskningshuvudmän och har fått ett etikgodkännande. Lämnas i stället uppgifter ut från en statistikansvarig myndighet (Socialstyrelsen eller SCB) så kommer uppgifterna hos forskningshuvudmannen att omfattas av en absolut sekretess, s.k. statistiksekretess (24 kap. 8 § OSL). Det förekommer att personuppgifter i ett Nationellt Kvalitetsregister registreras och behandlas med stöd av ett aktivt samtycke från patienten. Som framhållits ovan behöver CPUA-myndigheten inte tillåtelse för att behandla en patients personuppgifter i ett kvalitetsregister under förutsättning att patienten fått information om behandlingen och inte motsatt sig den. Om ett sådant samtycke trots allt används som rättslig grund för att behandla personuppgifterna i ett kvalitetsregister, kan man inte ta för givet att det samtycket också tillåter utlämnande av patientens uppgifter för forskning. En menprövning måste göras.

Fakta om statistiksekretess

Statistiksekretessen regleras i 24 kap., 8 § i OSL (2009:400). Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik, liksom för jämförbara undersökningar hos vissa myndigheter.

Sekretessen gäller för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Undantag görs från denna sekretess för bl.a. forsknings- eller statistikändamål.

Uppgiftsskyldighet mellan myndigheter

Myndigheter kan inte åberopa offentlighetsprincipen för att få ut handlingar hos en annan myndighet. Ett universitet kan alltså inte åberopa den principen för att få ut kvalitetsregisteruppgifter hos CPUA-myndigheten för ändamålet forskning. I sådana fall ska en myndighet i stället åberopa uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § OSL. Av bestämmelsen framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

Bestämmelsen anses utgöra en precisering av den allmänna samverkansskyldighet som gäller för myndigheter emellan enligt 8 § förvaltningslagen (2017:900). Uppgiftsskyldigheten omfattar varje uppgift som en myndighet förfogar över, alltså även uppgifter ur handlingar som inte är allmänna (prop. 1979/80:2 Del A s. 89 och 361). Se vidare om detta i avsnittet ”Sammanställningar av data är också allmänna handlingar”.

I ett fall har regeringen beslutat att Socialstyrelsen skulle lämna ut begärda uppgifter ur Patientregistret, Cancerregistret och Dödsorsaksregistret till Uppsala universitet och att det skulle ske med stöd av 6 kap. 5 § OSL (beslut den 25 november 2010, dnr S2009/10484/HS). Vid bedömningen av om ett utlämnande skulle hindra arbetets behöriga gång, tog regeringen bland annat hänsyn till att syftet med de aktuella registren är att de ska användas för forskning av externa forskare. Regeringen gjorde därmed bedömningen att det i Socialstyrelsens uppdrag att föra registren låg att i viss utsträckning vara behjälplig med att ta fram data för forskning.

Domstolspraxis för utlämnande av uppgifter för forskning

Domstolspraxis rörande utlämnande av hälsorelaterade uppgifter för forskning är generös. Den generösa hållningen från domstolarna faller tillbaka på ett flertal domar från Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen), RÅ 1988 ref. 103, RÅ 1994 not. 732 och RÅ 1996 not. 124.

I domarna hänvisar Regeringsrätten till förarbetsuttalanden i vilka det nämns att uppgifter som skyddas av bestämmelser med skaderekvisit, det vill säga sekretessbestämmelser som kräver en menprövning mycket ofta torde kunna lämnas ut för forskningsändamål utan beaktansvärd risk för skada.

Utlämnande får inte ske om forskningen är i strid med dataskyddsregleringen

Slutligen kan sekretess aktualiseras mot en forskningshuvudman enligt 21 kap. 7 § OSL. Enligt den bestämmelsen gäller sekretess för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med GDPR, dataskyddslagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen), eller etikprövningslagen.

Sekretessen kan aktualiseras om CPUA-myndigheten har anledning att anta att t.ex. kvalitetsregisterdata kommer att överföras till ett tredje land av forskningshuvudmannen eller uppgifterna inte kommer att få ett fullgott dataskydd hos denne. Sådan sekretess innebär att CPUA-myndigheten inte kan lämna ut efterfrågade uppgifter för forskning.

Utlämnande till privata forskningshuvudmän

Om forskningshuvudmannen är en privat aktör i Sverige (läkemedelsföretag, tillverkare av medicintekniska produkter eller liknande) finns inga sekretesslättnader. Företag omfattas inte heller av OSL:s bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt. Det finns ingen författningsreglerad tystnadsplikt för privata forskare.

Sekretessförbehåll möjliggör utlämnande av uppgifter

Av 10 kap. 14 § OSL framgår emellertid att myndigheter i förhållande till en enskild aktör får lämna ut uppgifter som är sekretessbelagda enligt en sekretessbestämmelse som har ett skaderekvisit. Ett utlämnande av uppgifterna får ske under förutsättning att den risk för skada, men eller annan olägenhet som hindrar att uppgifterna lämnas till den enskilde kan undanröjas genom ett förbehåll, ett s.k. sekretessförbehåll.

Med ett sekretessförbehåll kan således en CPUA-myndighet välja att lämna ut sekretessbelagda uppgifter i ett Nationellt Kvalitetsregister för exempelvis en tillverkare av medicintekniska produkter som ansvarar för en forskningsstudie om en specifik produkt och tillika är forskningshuvudman. Sekretessförbehållet innebär att uppgifterna ska skyddas på samma sätt som hos utlämnande myndighet. Det i sin tur innebär att forskningshuvudmannen inte får lämna uppgifterna vidare eller utnyttja dem för andra syften än vad som framgår av förbehållet. Ett sådant sekretessförbehåll kan inte meddelas i förväg för en viss typ av information, utan ska föregås av en menprövning i varje särskilt fall.

Vidare krävs att:

1. Utlämnandet sker till en utpekad fysisk person, t.ex. en anställd hos forskningshuvudmannen.
2. Det kan konkretiseras vilka uppgifter som lämnas ut.
3. Uppgifterna skyddas av en sekretessbestämmelse som är försedd med skaderekvisit (dvs. inte av absolut sekretess) och det kan konstateras att den risk för skada, men eller annan olägenhet som kan antas uppstå vid ett utlämnande undanröjs genom förbehållet.
4. Förbehållet meddelas som ett beslut, på handlingarna eller separat, och inte ges karaktären av ett civilrättsligt avtal.

Sekretessbelagda uppgifter i Nationella Kvalitetsregister kan således lämnas ut till privata forskningshuvudmän genom att CPUA-myndigheten uppställer sekretessförbehåll som inskränker forskningshuvudmannens rätt att lämna utlämnade uppgifter vidare eller att på annat sätt utnyttja dem. Förbehållet innefattar en straffsanktionerad tystnadsplikt för mottagaren av uppgifterna. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Swedish Medtech, SwedenBio och Swedish Labtech har tecknat en överenskommelse om gemensamma regler för samverkan kring regionala och nationella kvalitetsregister om utfående av uppgifter för statistik och forskning. Överenskommelsen ska säkerställa i så stor utsträckning som möjligt industrins behov av uppgifter ur Nationella Kvalitetsregister inom Life Science-området. Se vidare avsnittet Hantering vid utlämnande av kvalitetsregisterdata.

Hanteringen vid utlämnande av kvalitetsregisterdata

För att kunna göra en menprövning behöver CUPA-myndigheten ett visst underlag från forskaren.

Underlaget ska omfatta följande:

- » Information om vilken forskningshuvudman uppgifterna ska lämnas ut till.
- » Projektbeskrivning, där bl.a. ändamålet med användningen av uppgifterna i forskningsstudien beskrivs.
- » Godkännande från Läkemedelsverket för läkemedelsstudier eller studier med medicintekniska produkter.
- » Information om vilka uppgifter som behövs, samt information om annan data som ska ingå i den aktuella forskningen (dvs. förutom den begärda, även eventuell annan registerdata och egeninsamlad data). Detta är nödvändigt då myndighetens menprövning utgår från samtliga förutsättningar och underlag.
- » Undertecknad ansökan och beslut om godkännande från Etikprövningsmyndigheten.
- » Uppgift om vilka som har tillgång till personuppgifterna i forskningsprojektet och hur uppgifterna skyddas i enlighet med bl.a. artikel 32 och 89.1 i GDPR.
- » Om identifierbara individuppgifter behövs, ange skäl för detta.
- » Information om forskningsprojektet kommer att kräva uppdateringar av datamaterialet med framtida årskullar av en viss population.

För kvalitetsregister förekommer att CUPA-myndigheten ger skriftlig delegation till registerhållaren eller annan anställd vid myndigheten att pröva och fatta beslut om utlämnande av personuppgifter. Det är dock alltid myndigheten som fattar beslut när olika befattningshavare enligt delegation handlägger en begäran om utfående av data.

På [Nationella Kvalitetsregisters webb](#) finns information om vilken myndighet som är CUPA-myndighet för vilket register samt vem som är kontaktperson och kan beskriva registrets rutiner för ansökan om utlämnande. Där finns även dokument som beskriver registerhållarens roll vid ansökan om utlämnande av kvalitetsregisterdata.

Saklighet och opartiskhet vid prövningen

Enligt förvaltningsrättsliga principer ska alla som begär uppgifter från en myndighet, bl.a. forskare, behandlas sakligt och opartiskt. Det är inte CPUA-myndighetens uppgift att bedöma forskningen och dess kvalitet, däremot ska CPUA-myndigheten pröva om förutsättningar för utlämnande föreligger med utgångspunkt från skaderekvisitet i 25 kap. 1 § OSL (menprövning) respektive 21 kap. 7 § OSL. Ett etikgodkännande innebär inte med automatik en rätt för forskningshuvudmannen till uppgifter hos CPUA-myndigheten.

Överenskommelse med industrins företrädare

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och industrins företrädare har en överenskommelse om samverkan avseende kvalitetsregister. Samverkan ska vara i överensstämmelse med de bärande principerna i ["Överenskommelse om samverkansregler"](#) och genomföras med respekt för parternas skyldigheter och nyttjande av parternas kompetens och erfarenhet.

Överenskommelsen syftar bl.a. till att CPUA-myndigheter ska erbjuda industrins företrädare uppgifter i kvalitetsregister. Detta trots att det ibland inte finns en skyldighet för myndigheten att lämna ut efterfrågade uppgifter på grund av att de inte är "allmänna handlingar" enligt tryckfrihetsförordningen. Därvidlag ska alla företag behandlas lika och övriga principer beaktas. Någon motsvarande överenskommelse finns inte mellan SKR och myndigheter, t.ex. universitet. CPUA-myndigheter bör emellertid eftersträva att behandla statliga och kommunala forskningshuvudmän på samma villkor och enligt samma principer som industrins företrädare.

Vem beslutar om utlämnande av data?

I de fall registerhållaren har delegation att fatta beslut om utlämnande, men är osäker eller avser att avslå begäran om utlämnande, bör han eller hon alltid kontakta CPUA-myndighetens dataskyddsombud först. Om beslutet blir att neka utlämnande har forskaren rätt att få ett formellt avslagsbeslut från CPUA-myndigheten, vilket denne ska upplysas om. Utlämnande genom ett sekretessförbehåll kräver dock alltid ett formellt beslut.

En registerstyrgrupp för ett Nationellt Kvalitetsregister får aldrig fatta beslut om utlämnande eller nekande av utlämnande av allmänna handlingar. Registerstyrgruppen har enbart en rådgivande roll. Det är alltid CPUA-myndigheten som fattar ett sådant beslut, genom registerhållaren eller annan anställd och behörig befattningshavare hos myndigheten.

Ett formellt avslagsbeslut från CPUA-myndigheten kan alltid överklagas till en kammarrätt. Att forskningen antas bli av låg kvalitet eller att det finns forskningsprojekt som behandlar samma fråga får aldrig läggas till grund för avslag. Bara sådana omständigheter som kan innebära men eller skada för patient eller anhörig vid ett utlämnande utgör grund för avslag.

Ansökan om utlämnande av data

För att CPUA-myndigheten ska kunna göra en adekvat menprövning samt uppfylla sina krav på dokumentation vid ett eventuellt utlämnande av uppgifter, bör forskningshuvudmannen uppmanas att inkomma med en skriftlig ansökan om att få ut uppgifter. Den ska innehålla information om forskningsprojektet, forskningshuvudmannen och vilka uppgifter som begärs utlämnade samt godkänd etikansökan. En skriftlig ansökan är dock inte ett krav enligt lagstiftningen för att få ut allmänna handlingar hos en myndighet. Men sökande riskerar att få avslag om begäran inte är tillräckligt preciserad.

Därför har vissa CPUA-myndigheter utarbetat egna ansökningsblanketter för utlämnande av kvalitetsregisterdata. Därför bör registerhållaren eller RCO kontaktas i förväg.

Mottagarens ansvar vid utlämnande av data

Genom ett utlämnande av kvalitetsregisterdata från CPUA-myndigheten till en forskare, överförs också ett ansvar till mottagaren. Det innebär att GDPR:s regler om t.ex. IT-säkerhet och hantering av personuppgifter blir tillämpliga på den mottagande parten (forskningshuvudmannen) och om denne är en myndighet även OSL. Ofta har universitet och regioner upprättat egna riktlinjer eller styrdokument för hur forskningsdata ska hanteras och även arkiveras.

OSL:s regler gäller alltså även hos forskningshuvudmannen, om denne är en myndighet, och uppgifterna får därför inte röjas för någon obehörig utanför myndigheten. Privata forskningshuvudmän som erhållit uppgifter med stöd av ett sekretessförbehåll ska följa villkoren för utlämnandet i förbehållet.

Anlitande av personuppgiftsbiträde

Ett personuppgiftsbiträdesavtal måste upprättas om forskningshuvudmannen anlitar en fysisk eller juridisk person, ett s.k. personuppgiftsbiträde, utanför organisationen som ska behandla personuppgifter för huvudmannens räkning. SKR har publicerat ett personuppgiftsbiträdesavtal som lämpar sig väl vid forskning som kräver någon form av teknisk bearbetning eller analys av data av ett personuppgiftsbiträde på forskningshuvudmannens uppdrag. SKR har också publicerat en mall för dokumenterade instruktioner till personuppgiftsbiträdet. [Underlag kan hämtas här.](#)

Forskningshuvudmannen ansvarar för att följa GDPR och lagen om kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Material ska förvaras på ett betryggande sätt och skyddas så att obehöriga inte kan få tillgång till det.

Utlämnade data får endast användas för en forskningsfrågeställning som är beskriven i beslutet om etikgodkännande och så länge de behövs för ändamålet. En ny forskningsfråga kräver alltså alltid ett nytt etiskt godkännande, och därmed en ny etikansökan till Etikprövningsmyndigheten. Ursprungliga uppgifter som forskaren erhållit får inte användas för en helt ny frågeställning, såvida inte Etikprövningsmyndigheten godkänt det. I sådana fall är forskaren hänvisad till att på nytt begära nödvändiga uppgifter hos samma myndighet som i sin tur har en skyldighet att göra en ny menprövning i förhållande till den nya forskningsstudien.

Vilka data lämnas ut och hur?

Endast variabler som är relevanta för forskningsfrågeställningen får lämnas ut. Personnummer anses som särskilt skyddsvärda uppgifter och lämnas endast ut i yttersta undantagsfall och om det är helt nödvändigt för forskningen. Det kan gälla t.ex. samkörning med Socialstyrelsens dödsorsaksregister och måste framgå i ansökan som ligger till grund för etikgodkännandet.

Därför lämnas data normalt ut med ett löpnummer, s.k. pseudonymiserade data, där kodnyckeln bevaras hos CPUA-myndigheten. Kodnyckeln sparas oftast i cirka 3 månader och det är därför viktigt för den forskare som fått ut sina data att kontrollera dessa snarast. Om nyckelfilen har raderats går det inte att göra några ändringar eller tillägg i erhållna data.

En nyckelfil kan dock sparas längre tid än vad som är brukligt om behov finns. Längre bevarandetider av nyckelfilen bör därför för säkerhets skull upptas i etikansökan samt anges i ansökan till CPUA-myndigheten.

Överföring av uppgifter via USB, DVD eller i annan elektronisk form ska vara krypterad eller ske genom SSL (Secure Socket Layer). USB eller DVD ska skickas med rekommenderat brev. Lösenord ska skickas separat.

Sammanställningar av data är också allmänna handlingar

Det finns en typ av sammanställningar av digitala handlingar som en myndighet alltid är skyldig att göra enligt tryckfrihetsförordningen (TF). Det är de s.k. potentiella handlingar som ingår i den handlingstyp som kallas upptagningar och som bland annat innefattar databaser av olika slag (2 kap. 6 § 2 st. TF).

Potentiella handlingar är en handling som inte existerar när den efterfrågas av allmänheten men som myndigheten, utan större svårigheter, kan skapa på begäran med hjälp av tillgängliga program. Förutsättningen är att sammanställningen ska kunna göras med ”rutinbetonade åtgärder”. Därmed avses att det ska vara fråga om en begränsad arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader (JO 2000/01 s. 567 och JO 2006/07 s. 478).

Även om lagen talar om ”rutinbetonade åtgärder” så har allmänheten möjlighet att kräva en del ansträngningar av myndigheten. Dåvarande Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen) har slagit fast att en myndighet kan vara skyldig att på begäran göra skraddarsydda urval av uppgifter för att sammanställa dessa till en potentiell handling (RÅ 1974 ref. 8). En myndighet är också skyldig att göra vissa anpassningar av sina standardprogram för att göra det aktuella urvalet (RÅ 1976 ref. 122). Däremot är myndigheten inte skyldig att ta fram ett helt nytt datorprogram för att göra urvalet (RÅ 1988 ref 84). Om en myndighet av praktiska skäl valt att dela upp uppgifterna på olika register så kan den vara skyldig att sammanställa uppgifter från dessa register till ett enda registerutdrag (RÅ 1977 Ab 310). Högsta förvaltningsdomstolen har i ett fall kommit fram till att 4–6 timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd (HFD 4266-14).

Man kan inte kräva en sammanställning av personuppgifter som myndigheten själv inte får göra (se begränsningsregeln i 2 kap. 7 § TF). Det kan hända att en myndighet saknar befogenhet enligt lag att göra vissa sökningar och sammanställningar i register med personuppgifter därför att det skulle kränka den personliga integriteten. Men det finns olika grader av begränsningsregler. Finns det ett absolut sökförbud som säger att en myndighet inte under några förutsättningar får använda en uppgift som sökbegrepp i en databas, så är de sammanställningar som bygger på det specifika sökbegreppet inte potentiella handlingar. Ett datauttag från ett Nationellt Kvalitetsregister för forskningsändamål kräver en viss arbetsinsats, vars omfattning beror på storlek och komplexitet i begäran. Ofta går arbetsinsatsen utöver vad som kan anses som ”rutinbetonade åtgärder” (enkel arbetsinsats och utan nämnvärda kostnader eller komplikationer) eftersom exempelvis avidentifiering av personuppgifter ska göras och databasen måste anpassas efter vilka variabler som ska studeras.

I dessa fall är det en begäran om utfående av allmänna handlingar som går bortom den gräns där en myndighet har en skyldighet att lämna ut handlingar eller erbjuda service. Myndigheter kan dock göra sådana sammanställningar mot betalning s.k. uppdragssammanställningar.

Det bör noteras att forskande myndigheter inte omfattas av begränsningsreglerna i TF när de begär uppgifter för forskning hos en annan myndighet. Reglerna i 2 kap. TF gäller över huvud taget inte när myndigheter emellan begär och lämnar ut uppgifter till varandra. I stället gäller de begränsningar som följer av uppgiftsskyldigheten i 6 kap. 5 § OSL (se avsnittet ”Uppgiftsskyldighet mellan myndigheter”).

Av bestämmelsen framgår att en myndighet på begäran av en annan myndighet ska lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång. Med ”hindra arbetets behöriga gång” torde avses samma begränsningar i TF som när allmänheten eller privata forskningshuvudmän begär uppgifter hos en CPUA-myndighet med stöd av offentlighetsprincipen. Om till exempel ett universitet begär att få ut handlingar med stöd av 6 kap. 5 § OSL ur ett kvalitetsregister och begäran innebär att CPUA-myndigheten måste göra en sammanställning av uppgifter som kräver mer än rutinbetonade åtgärder, torde CPUA-myndigheten kunna neka utlämnande med åberopande av att det skulle hindra arbetets behöriga gång, såvida inte myndigheten vill tillmötesgå universitets behov av data ändå.

Tillmötesgå industrins behov av data

Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och industrins företrädare har i en [överenskommelse om samverkan](#) avseende kvalitetsregister enats om att främja forskning och innovation med kvalitetsregisteruppgifter, oavsett om efterfrågade uppgifter är allmänna handlingar eller inte. De har också enats om ett flertal bärande principer som ska vara styrande vid samarbetet. Samma service och bärande principer bör beaktas av Nationella Kvalitetsregister även för myndigheter som bedriver forskning och behöver uppgifter ur sådana register.

Huruvida en begäran från en forskningshuvudman om utfående av kvalitetsregisteruppgifter avser potentiella handlingar eller en uppdragssammanställning måste bedömas från fall till fall. Uppdragssammanställningar förutsätter ett avtal eller en överenskommelse mellan parterna innan data lämnas ut. SKR har tillsammans med intresseorganisationer inom industrin publicerat en [mall för avtal](#) som kan användas av parterna. Det praktiska arbetet med att hantera uttag från ett register hanteras oftast av CPUA-myndigheten och/eller RCO.

Samkörning av registerdata

Eftersom flertalet kvalitetsregister, liksom befolkningsregister och hälsodataregister, har personnummer som bas, finns det goda möjligheter att samköra data för forskningsändamål om rättsliga och forskningsetiska förutsättningar är uppfyllda. Som regel görs sådana samkörningar av Socialstyrelsen eller SCB.

Behovet av samkörning ska specificeras i etikansökan samt i varje ansökan om utlämnande av data till samtliga registerförande statistikmyndigheter t.ex. Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och kvalitetsregistrets CPUA-myndighet. Dessa gör egna prövningar och tar ställning till utlämnande utifrån respektive myndighets tillämpning av OSL och registerförfattningar.

Stöd för samkörning

Hos Socialstyrelsen finns en nationell registerservice som har till uppgift att bistå vid samkörningar av data för forskningsändamål, exempelvis mellan kvalitetsregister och Socialstyrelsens hälsodataregister. Registerservice kan också erbjuda statistik ur de register som Socialstyrelsen förvaltar.

Mer information och kontakt

- » [Socialstyrelsens registerservice](#). Här finns information om vilka register som finns hos Socialstyrelsen och hur du går till väga för att ta del av registeruppgifter ur dem.
- » [Statistiska centralbyrån](#). Information om vilka register som finns hos SCB samt hur du som forskare går till väga för att ta del av dem.
- » [Försäkringskassan](#) förfogar över MiDAS; som är mikrodata från socialförsäkringen.
- » [RCO](#) kan också kontaktas rörande frågor om forskning på nationella kvalitetsregisteruppgifter. Där kan du även få information om tillgängliga lokala forskningsdatabaser och redan färdigställda länkade databaser innehållande kvalitetsregisterdata.

Internationell forskning

Behandling av personuppgifter innebär i många fall ett internationellt samarbete. Detta gäller inte minst i forskningssammanhang. Det är t.ex. inte ovanligt att den som behandlar personuppgifter om personer i Sverige inte själv är etablerad i landet. På motsvarande sätt kan företag och organisationer som är etablerade i Sverige behandla personuppgifter om individer i andra länder utan att vara etablerade där.

Det förekommer ofta samarbete mellan forskningshuvudmän i olika länder. Forskare önskar och behöver kunna använda forskningsdata om forskningspersoner i andra länder. I forskningsprojekt behöver uppgifter om forskningspersoner i olika länder kunna utbytas och sammanställas. För att inte hindra att forskning bedrivs eller förhindra flödet av personuppgifter är det viktigt att forskare vet vilka bestämmelser de har att rätta sig efter.

GDPR främjar europeisk forskning

GDPR som gäller för EU:s medlemsländer och EES- länder föreskriver att det fria flödet av personuppgifter inom unionen varken ska begränsas eller förhindras av skäl som hör ihop med skyddet för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter (artikel 1.3). Det anges därutöver i förordningen att all reglering av vetenskaplig forskning ska ta hänsyn till unionens målsättning att uppnå ett europeiskt forskningsområde (skäl 159). Denna målsättning har formulerats i artikel 179.1 i fördraget om europeiska unionens funktionssätt.

GDPR är tillämplig på all behandling av personuppgifter inom ramen för den verksamhet en personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde har i unionen, oavsett om behandlingen äger rum inom unionen eller inte (artikel 3.1). Detta är ett uttryck för den s.k. etableringslandsprincipen.

Etableringslandsprincipen är huvudregel även för lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordnings (dataskyddslagen) tillämpningsområde. Enligt 1 kap. 5 § första stycket dataskyddslagen gäller lagen vid behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen i Sverige. Enligt samma stycke gäller dataskyddslagen även vid behandling av personuppgifter som utförs av personuppgiftsansvariga som inte är etablerade i Sverige, men på en plats där svensk rätt gäller enligt folkrätten.

Det saknar därmed betydelse var behandlingen faktiskt utförs och var den registrerade befinner sig. Omvänt gäller dataskyddslagen, enligt huvudregeln, inte för personuppgiftsansvariga som saknar verksamhetsställe i Sverige, även om de behandlar uppgifter om personer i Sverige.

Etikprövning gäller bara för forskning i Sverige

Enligt 5 § etikprövningslagen är etikprövning dock endast möjlig för forskning som genomförs i Sverige. Etikprövningslagen har således ett snävare tillämpningsområde än GDPR och dataskyddslagen.

Regleringen i etikprövningslagen innebär i nuläget att svenska forskningshuvudmän får delta i internationell forskning, men endast genom att bedriva sin del av forskningen i Sverige. En beskrivning av huvudprojektet måste i en sådan situation finnas tillgänglig för Etikprövningsmyndigheten, så att den kan bedöma den del av projektet som ska utföras i Sverige mot bakgrund av vad hela projektet avser. Personuppgifter från andra länder får däremot behandlas i en svensk forskningsstudie.

Ett alternativ för att överbrygga etikprövningslagens begränsade territoriella tillämpningsområde är att den svenska forskningshuvudmannen rekryterar utländsk forskarkompetens till sin studie och knyter dem till sin organisation (universitet eller svenskt företag) genom anställning eller fysiska uppdragsavtal. Ett annat alternativt är att svenska forskare medverkar med sin kompetens i utländska forskningsstudier.

Laglighetsprövning vid forskning i annat land

När en CPUA-myndighet överväger en begäran om att få ut kvalitetsregisteruppgifter för forskning utomlands väcks frågan om utlämnandebehandlingslagenlighet. I laglighetsprövningen ska beaktas inte bara tillämpliga dataskyddsbestämmelser utan också andra integritetshöjande bestämmelser, såsom sekretessbestämmelser.

Om forskningsstudien bedrivs inom ett EU- eller EES- land med stöd av ett etikgodkännande utfärdat av behörig myndighet i medlemslandet lägger inte GDPR några formella hinder för ett utlämnande av uppgifter.

CPUA-myndigheten ska emellertid alltid göra en sekretessprövning på samma sätt som om en svensk forskare hade begärt uppgifterna. CPUA-myndigheten måste vidare bedöma om det finns ett fullgott sekretesskydd som gäller för personuppgifterna på mottagarsidan (om samtycke till utlämnande från enskild individ inte finns) och hur starkt skyddet är.

Forskning utanför EU och EES

Bedrivs forskningen i ett tredje land, dvs. utanför EU/EES- området, finns det särskilda bestämmelser i GDPR som reglerar sådan överföring av personuppgifter. Utgångspunkten är att det är förbjudet att överföra personuppgifter från ett EU- eller EES-land till ett tredje land, men förbudet har ett flertal undantag som inte berörs i denna vägledning.

CPUA-myndigheten måste alltid beakta sekretessbestämmelserna i OSL i sin laglighetsprövning. Vad som anförs i denna vägledning om sekretess och utlämnande av kvalitetsregisteruppgifter för forskning äger även giltighet vid utlämnande för utländsk forskning.

Samtycke till utlämnande av data

Som framhållits kan en enskild person som är registrerad i ett kvalitetsregister alltid efterge sekretessen som råder för uppgifterna genom att lämna ett samtycke för ett utlämnande till CPUA-myndigheten, antingen direkt eller indirekt genom en fullmakt till forskaren. Det är dock inte alltid praktiskt möjligt att inhämta ett sådant samtycke efter att uppgifterna registrerats. I sådant fall ska forskningshuvudmannens begäran prövas genom en menprövning.

Om CPUA-myndigheten inte har tillräckligt med information för att bedöma den utländska studien och/eller riskerna, vilket inte är ovanligt, måste den neka utlämnande. Motsvarande gäller vid en begäran från en forskningshuvudman i tredje land. Här tillkommer dock formella krav för överföring av personuppgifter i artikel 44–46 och 49 i GDPR som måste vara uppfyllda (se ovan), oavsett sekretessbedömningen.

En omständighet som talar för ett utlämnande är att mottagaren i utlandet omfattas av en lagstadgad och straffsanktionerad tystnadsplikt som kan rendera böter eller fängelse. Då har utlämnade kvalitetsregisteruppgifter ett motsvarande skydd som de har i Sverige i CPUA-myndighetens förvar. Men det är en omständighet av flera som ska vägas in i menprövningen.

Ett sekretessförbehåll enligt OSL kan sannolikt bara riktas till mottagare i Sverige. Rättsläget är oklart. Ett sådant förbehåll aktualiseras bara om menprövningen ger vid handen en risk för skada, men eller annan olägenhet som hindrar att uppgifterna lämnas till den utländska forskaren.

Pseudonymisering och aidentifiering

Ett sätt för en myndighet att minska eller i bästa fall eliminera risken för röjande av sekretessbelagda individuppgifter är att aidentifiera dem, dvs. det ska inte finnas någon som helst möjlighet att spåra uppgifterna till en enskild individ. Ett annat sätt att minska risken för röjande av enskilda individer är pseudonymisering. Det innebär att personuppgifter (namn och personnummer) ersätts med en pseudonym, som inte kan hänföras till personen utan tillgång till översättningsmekanismen mellan personuppgift och pseudonym. Kryptering kan också vara aidentifierande, om man använder sig av icke-reversibla krypteringsmetoder.

Att pseudonymisera eller aidentifiera uppgifter som kan hänföras till enskilda individer fråntar inte CPUA-myndigheten ansvaret att göra en menprövning. Vid pseudonymisering ska GDPR och etikprövningslagens bestämmelser alltså beaktas.

Forskningssamarbete med industrin

Vid forskningsprojekt som involverar industrin ska ett avtal upprättas mellan CPUA-myndigheten för registret, forskningshuvudmannen och företaget, enligt den nationella överenskommelsen om samverkan mellan SKR och industrins företrädare rörande Nationella Kvalitetsregister.

Information om överenskommelsen och avtalsmallar finns på [Nationella Kvalitetsregister](#).

Publicering, erkännanden och författarskap

Publicering av det utlämnade materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.

För samtliga publikationer som helt eller delvis baseras på data från kvalitetsregistren, ska det i metodavsnittet framgå från vilket register som data har inhämtats. För författarskap gäller rekommendationer som finns sammanställda på [International Committee of Medical](#) hemsida.

Det är av stor vikt att registerstyrgruppen eller registerhållaren informeras om i vilka tidskrifter resultaten publiceras eftersom Nationella Kvalitetsregister ska redovisa vilka forskningsresultat som de har bidragit till i samband med erhållande av bidrag från SKR. Organisationen kring registret och registret i sig är dessutom en viktig resurs i spridning och implementering av nya forskningsresultat i verksamheterna.

Upphovsrätt

Sammanställningar av uppgifter som huvudmannen för ett Nationellt Kvalitetsregister skapar för en mottagare väcker frågor om upphovsrätt. Ideell upphovsrätt är vid sidan om ekonomisk upphovsrätt en del av upphovsrättslagstiftningen i bland annat Sverige. Den ideella upphovsrätten innebär främst att upphovspersonen har rätt att bli namngiven när verket framförs eller används.

Upphovsrättens bestämmelser innebär att en sammanställning av uppgifter, t.ex. i form av en databas, kan vara skyddad som ett upphovsrättsligt verk enligt 1 och 2 §§ upphovsrättslagen, om sammanställningen uppfyller kravet på verkshöjd. Det kan också innebära en näraliggande rätt (katalogskyddet) enligt 49 § upphovsrättslagen om sammanställningen inte har den originalitet och självständighet som krävs för upphovsrättsligt skydd.

För upphovsrätt krävs alltså verkshöjd, dvs. någon form av originalitet eller kreativt skapande. Det torde sällan vara fallet med sammanställningar av uppgifter eller databaser som härrör från kvalitetsregister och som skapas maskinellt, men undantag kan förekomma vid avancerade databehandlingar.

Katalogskydd

Däremot kan ett katalogskydd föreligga. Kravet för att erhålla ett katalogskydd är att ett stort antal uppgifter har sammanställts eller är ett resultat av en väsentlig investering. Ofta krävs en prestation för en sammanställning av uppgifter som lämnas ut för forskning, särskilt om sammanställningen krävt något mer än bara rutinbetonade åtgärder. Någon ideell rätt är dock inte kopplad till katalogskyddet, och en registerstyrgrupp kan då inte göra anspråk på att deras namn t.ex. ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift.

Denna situation aktualiseras om de handlingar som forskningshuvudmannen begär kan lämnas ut med rutinbetonade åtgärder och utgör således allmänna handlingar.

Om den sammanställning som en forskningshuvudman efterfrågar kräver något mer än rutinbetonade åtgärder kan myndigheten dock ställa som villkor för utlämnande att forskningshuvudmannen ska publicera namnen på registerstyrgruppens medlemmar i en vetenskaplig publikation, t.ex. i egenskap av medförfattare.

Det är inte ett villkor baserat på katalogskyddet utan på en överenskommelse mellan forskningshuvudmannen och myndigheten om utlämnande eftersom det som forskningshuvudmannen efterfrågar är en sammanställning som inte är allmänna handlingar och myndigheten egentligen inte behöver lämna ut.

Kontakt och information

Nationella Kvalitetsregister

Kontakt Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister:

- » Petra Hasselqvist, Forskning, petra.hasselqvist@skr.se
- » Manólis Nymark, Jurist, manolis.nymark@skr.se

Via den gemensamma webbsidan för [Nationella Kvalitetsregister](#), kan forskare enkelt få information om vilka register som finns, vilken information de innehåller samt kontaktuppgifter till registerhållare. Respektive register kan bäst svara på frågor om hur registret kan användas.

Socialstyrelsen

Socialstyrelsens registerservice kan hjälpa Nationella Kvalitetsregister med samkörningar mot Socialstyrelsens register, t.ex. för täckningsgradsjämförelser och andra uppföljningar. Mer information finns på Socialstyrelsens [hemsida](#).

Vetenskapsrådet

På [Vetenskapsrådet hemsida](#) finns ytterligare vägledning för den som vill använda registeruppgifter i sin forskning. Bl.a. en guide i 4 steg med praktiska tips och råd som underlättar ett forskningsprojekt. Där finns även länkar till de svenska nationella myndighetsregistren samt länkar till sidor om hur data begärs ut eller annan information om registerforskning i de nordiska länderna.

Biobank Sverige

Vid forskningen som innefattar kvalitetsregisteruppgifter med biobanksprov eller uppgifter om sådana prov kan stöd erhållas hos [Biobank Sverige](#). Mer information finns på organisationens hemsida.

RCO

RCO erbjuder rådgivning och stöd t.ex. med ansökan om utlämnande av data, statistik och epidemiologiska frågeställningar. De kan också, i samråd med personuppgiftsombud ge råd i juridiska frågor.

Regionala registercentrum, RCO

- » [Registercentrum Norr](#)
- » [QRC Stockholm Kvalitetsregistercentrum](#)
- » [RC Syd Registercentrum Karlskrona, Lund](#)
- » [Registercentrum Sydost](#)
- » [UCR – Uppsala Clinical Research Center](#)
- » [Registercentrum Västra Götaland](#)

Regionala cancercentrum

- » [Regionalt Cancercentrum Norr](#)
- » [Regionalt Cancercentrum Stockholm Gotland](#)
- » [Regionalt Cancercentrum Syd](#)
- » [Regionalt Cancercentrum Sydost](#)
- » [Regionalt Cancercentrum Mellansverige](#)
- » [Regionalt Cancercentrum Väst](#)



Nationella Kvalitetsregister

Ett verktyg för verksamhetsutveckling, verksamhetsuppföljning och forskning.

Vägledning registeruppgifter för forskning.

Reviderad 2022.

Adress

Nationella kvalitetsregister

118 82 Stockholm

Besök: Hornsgatan 15

Kontakt

08-452 70 00

adminkvalitetsregister@skr.se

www.kvalitetsregister.se

