



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

INTERNATIONELL FORSKNING

PUBLICERING, ERKÄNNANDEN OCH FÖRFATTARSKAP

Manólis Nymark, Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister

Internationell forskning



GDPR OCH FORSKNING

- GDPR syftar till att främja det fria flödet av personuppgifter inom unionen – ska inte begränsas eller förhindras av skäl som hör ihop med skyddet för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter (artikel 1.3).
- All reglering av vetenskaplig forskning ska ta hänsyn till unionens målsättning att uppnå ett europeiskt forskningsområde (skäl 159 GDPR).



ETABLERINGSPRINCIPEN (1)



- 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).
- Ett uttryck för **etableringslandsprincipen**.



ETABLERINGSPRINCIPEN (2)



- Innebär för Sverige:
 - Svenska registerförfattningar gäller vid behandling av personuppgifter som utförs inom ramen för verksamhet som bedrivs vid personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens **verksamhetsställen i Sverige**.
 - Svenska registerförfattningar gäller 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 betydelse var behandlingen faktiskt utförs och var den registrerade befinner sig.
 - Svenska registerförfattningar **gäller inte** för personuppgiftsansvariga som **saknar verksamhetsställe i Sverige**, även om de behandlar uppgifter om personer i Sverige.



ETIKPRÖVNING GÄLLER BARA FÖR FORSKNING I SVERIGE (1)

- Enligt 5 § etikprövningslagen är etikprövning dock endast möjlig **för forskning som genomförs i Sverige.**
- Etikprövningslagen har ett **snävare tillämpningsområde än GDPR** och svenska registerförfattningar.
- Regleringen i etikprövningslagen innebär :
 - 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.



ETIKPRÖVNING GÄLLER BARA FÖR FORSKNING I SVERIGE (2)

- För att överbrygga etikprövningslagens begränsade territoriella tillämpningsområde finns följande alternativ:
 - svensk forskningshuvudmannen rekryterar utländsk forskarkompetens till sin studie och knyter dem till sin organisation (universitet eller svenskt företag) genom anställning eller fysiska uppdragsavtal
 - svenska forskare medverkar med sin kompetens i utländska forskningsstudier.



LAGLIGHETSPRÖVNING VID FORSKNING UTOMLANDS

- När en CPUA-myndighet överväger en begäran om att utfå kvalitetsregisteruppgifter för forskning utomlands väcks frågan om utlämnandebehandlingslagen laglighet.
- I laglighetsprövningen ska beaktas:
 - tillämpliga dataskyddsbestämmelser
 - andra integritetshöjande bestämmelser, exvis sekretessbestämmelser (om inte samtycke finns)
 - avtal mellan CPUA-myndigheten och utländsk forskare om deltagande
- 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.



LAGLIGHETSPRÖVNING VID FORSKNING UTOMLANDS

Men...

- Om svensk myndighet eller svenskt vårdbolag har avtal om deltagande i utländsk forskningsstudie bör etikansökan göras för själva utlämnandet, trots att deltagande enbart avser utlämnande av data – inte bearbetning eller analys.
- Rättsläget inte helt klart! Har grundlag (offentlighetsprincipen) företräde framför lag (etikprövningslagen)?
- Inte självklart ett utlämnande enligt tryckfrihetsförordningen när avtal finns



LAGLIGHETSPRÖVNING VID FORSKNING UTOMLANDS

Ichom-fallet:

- St. Eriks ögonsjukhus (aktiebolag) lämnade ut personuppgifter till Kataraktregistret (kvalitetsregister) som i sin tur lämnade ut uppgifterna avidentifierat till den amerikanska organisationen Ichom (forskningshuvudman).
- St. Eriks hade avtal med Ichom om deltagande i studien. Resultaten skulle publiceras
- St. Erik åtalsanmäldes av CEPN
- Notera att utlämnandet gjordes av CPUA-myndigheten Region Blekinge, men åtalsanmäldes inte. Kanske för att regionen inte ”deltog” i forskningsstudien eller för att uppgifterna som lämnades ut av CPUA-myndigheten var avidentifierade. Oklart.



FORSKNING I TREDJELAND (UTANFÖR EU/EES)

- Finns särskilda bestämmelser i GDPR som reglerar sådan överföring av personuppgifter.
- Utgångspunkt: förbudet att överföra personuppgifter från ett EU- eller EES-land till ett tredje land, men förbudet har ett flertal undantag (artikel 44–49 GDPR).
- CPUA-myndigheten måste alltid också beakta sekretessbestämmelserna i OSL i sin laglighetsprövning.



SAMTYCKE TILL UTLÄMNANDE AV DATA (1)

- Enskilda som är registrerad i ett kvalitetsregister kan alltid efterge sekretessen som råder för uppgifterna genom att lämna ett samtycke till CPUA-myndigheten för ett utlämnande antingen
 - Direkt till CPUA-myndigheten
 - Indirekt till forskaren genom fullmakt
- Det är inte alltid praktiskt möjligt att inhämta ett 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 måste den neka utlämnande.



SAMTYCKE TILL UTLÄMNANDE AV DATA (2)

- 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, oavsett sekretessbedömningen.
- **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 AVIDENTIFIERING (1)

- Metoder för CPUA-myndigheten för att minska eller i bästa fall eliminera risken för röjande av sekretessbelagda individuppgifter:
 - **avidentifiering**, dvs. det ska inte finnas någon som helst möjlighet att spåra uppgifterna till en enskild (etikprövningslagen är då inte tillämplig)
 - **Pseudonymisering**, dvs. personuppgifter (namn och personnummer) ersätts med en pseudonym, som inte kan hänföras till personen utan tillgång till översättningsmekanismen mellan personuppgift och pseudonym.
- Kryptering kan vara avidentifierande, om man använder sig av icke-reversibla krypteringsmetoder (exvis SHA256)



PSEUDONYMISERING OCH AIDENTIFIERING

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



Publicering, erkännanden och författarskap



PUBLICERING (VILLKOR SOM BÖR UPPSTÄLLAS VID UTLÄMNANDE)

- Publicering av utlämnade data får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
- För samtliga publikationer som helt eller delvis baseras på data från Nationella Kvalitetsregister ska det i metodavsnittet framgå från vilket register som data har inhämtats.
- För författarskap gäller rekommendationer som finns sammanställda på International Committee of Medical Journal Editors hemsida. <http://www.icmje.org/>
- Nationella Kvalitetsregister ska säkerställa 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.



UPPHOVSRÄTT (1)

- Upphovsrätt (upphovsrättslagen)
 - Ideell rätt
 - Ekonomisk rätt
- Krav på verkshöjd (någon form av originalitet eller kreativt skapande)
- Den **ideella upphovsrätten** innebär främst att upphovspersonen har **rätt** att bli **namngiven** när verket framförs eller används.



UPPHOVSRÄTT (2)

- 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.
- 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

- Katalogskyddet är en näraliggande rätt (49 § upphovsrättslagen)
- Aktualiseras om sammanställningen inte har den originalitet och självständighet som krävs för upphovsrättsligt skydd.
- **Krav:** ett stort antal uppgifter har sammanställts eller är ett resultat av en väsentlig investering.



KATALOGSKYDD

- Katalogskyddet är sannolikt så gott som alltid uppfyllt vid kvalitetsregisters datauttag för forskning.
- Någon ideell rätt är dock inte kopplad till katalogskyddet
- En registerstyrgrupp kan inte med åberopande av katalogskyddet göra anspråk på att deras namn t.ex. ska publiceras i en vetenskaplig tidskrift.
- **Aktualiseras:** om de handlingar som forskningshuvudmannen begär kan lämnas ut med rutinbetonade åtgärder och utgör således allmänna handlingar.



KATALOGSKYDD

- 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.
- 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

