

# @in information om ...

## PuL och känsliga personuppgifter i forskningen

---

Forskare behöver ofta behandla känsliga personuppgifter. Enligt datalagen krävdes nästan alltid tillstånd från Datainspektionen. Reglerna i personuppgiftslagen (PuL) är annorlunda.

### När får man behandla personuppgifter?

För att behandling av personuppgifter över huvud taget ska vara tillåten kräver PuL antingen att den registrerade har lämnat sitt **samtycke** till behandlingen eller att behandlingen är **nödvändig** för någon av de situationer som räknas upp i lagen. Den punkt som ligger närmast till hands när det gäller forskning är 10 § d, som säger att personuppgifter får behandlas om det är nödvändigt för att en arbetsuppgift av allmänt intresse ska kunna utföras.

### Känsliga personuppgifter

Enligt huvudregeln i PuL är det förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse, eller medlemskap i fackförening. Det är också förbjudet att behandla personuppgifter som rör hälsa eller sexualliv. Om sådana känsliga personuppgifter ska få behandlas måste något av undantagen i PuL vara uppfyllt.

### Samtycke

Det grundläggande undantaget är att känsliga personuppgifter får behandlas om den registrerade har lämnat sitt uttryckliga samtycke. Ett samtycke måste vara frivilligt, särskilt och informerat, dvs. vara lämnat efter det att den registrerade har fått information om behandlingen. Samtycket ska också vara en otvetydig viljeyttring. Ett s.k. hypotetiskt samtycke kan inte godtas, hur välgrundad gissningen (hypotesen) än är om den registrerades inställning till behandlingen. Inte heller s.k. tyst samtycke kan godtas, dvs. att den registrerade informeras om en tilltänkt behandling och får en viss tid på sig att motsätta sig behandlingen.

### Forskning

Med forskning avses i första hand den verksamhet som bedrivs vid etablerade institutioner, som universitet och högskolor eller privata, väletablerade forskningsinstitut. Känsliga personuppgifter får utan den registrerades samtycke behandlas för forskningsändamål, om behandlingen är nödvändig enligt ovan och om samhällsintresset av det forskningsprojekt där behandlingen ingår klart väger över risken för otillbörligt intrång i den registrerades personliga integritet. Om behandlingen har godkänts av en forskningsetisk kommitté anses förutsättningarna enligt PuL vara uppfyllda.

(forts.)



Datainspektionen

Box 8114,  
104 20 Stockholm  
Tel: 08-657 61 00  
Fax: 08-652 86 52

e-post:  
datainspektionen@  
datainspektionen.se

webbplats:  
www.datainspektionen.se

(forts.) **Vad är en forskningsetisk kommitté?**

En forskningsetisk kommitté är ett organ som ska pröva forskningsetiska frågor. I kommittén ska ingå företrädare för både det allmänna och forskningen och den ska vara knuten till ett universitet, en högskola eller någon annan instans som i betydande omfattning finansierar forskning.

### **En kommittés prövning enligt PuL**

Om en behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål har godkänts av en forskningsetisk kommitté, är behandlingen tillåten enligt PuL. Men då måste kommittén ha tagit ställning till själva behandlingen. Det är inte tillräckligt att godkänna projektet i sin helhet. Kommittén behöver inte tillämpa den avvägningsnorm som finns i PuL, dvs. att samhällsintresset klart ska väga över den risk för intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. Lagen anger inte heller på något annat sätt hur kommittéerna ska göra sina bedömningar. I förarbetena sägs att den forskningsetiska granskningen ska vara en tillräcklig garanti för att känsliga personuppgifter behandlas för forskning utan samtycke bara i de undantagsfall där ett visst intrång i den personliga integriteten verkligen är befogat.

### **Avvägningsnormen**

Hur avvägningsnormen i PuL tillämpas kan vara till ledning för kommittéernas bedömning. Enligt förarbetena till PuL måste en intresseavvägning bygga på en helhetsbedömning av samtliga omständigheter. Forskningsprojektets vikt bör beaktas, liksom behovet av att personuppgifter behandlas, säkerheten vid behandlingen, hur kostsamt eller tidsödande det skulle vara att hämta in samtycke, i vad mån den enskilde skulle kunna skadas om man begärde samtycke och om kontakt med den enskilde skulle kunna förrycka undersökningens resultat. Vidare bör man ta hänsyn till om information i någon form lämnas till de berörda. I de flesta fall bör åtminstone information via anslag eller annonser kunna lämnas. I vilken utsträckning den som begär det ska ha rätt att få sina uppgifter raderade bör också beaktas vid intresseavvägningen. I vissa fall bör man också kunna väga in hur pass svårt eller enkelt det är att kunna identifiera enskilda personer med hjälp av de behandlade uppgifterna.

### **Anmälan för förhandskontroll**

Av PuL och personuppgiftsförordningen följer att behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har kommit fram efter genetisk undersökning **alltid** ska anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll – alltså även om forskningen har godkänts av en forskningsetisk kommitté. I övriga fall behövs förhandskontroll enbart när känsliga uppgifter ska behandlas utan godkännande från en forskningsetisk kommitté **och** utan de registrerades samtycke.

### **Information till de registrerade**

De forskningsetiska kommittéerna kan också ha synpunkter på om och i så fall på vilket sätt de registrerade ska informeras. Kommittéerna och de personuppgiftsansvariga är dock bundna av PuL:s regler om information. Datainspektionen har givit ut allmänna råd om information till de registrerade som kostnadsfritt kan hämtas på [www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se).