Biobankers behandling av personuppgifter

DATAINSPEKTIONENS RAPPORT 2000:1

Innehållsförteckning

Inledning **2**

Sammanfattning av inspektionerna **4**

Bakgrund **5**

Regler **7**
Personuppgiftslagen 7
Datalagen 8
Vårdregisterlagen 8

Fältinspektioner **9**
Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg 9
Huddinge sjukhus 9
Norrlands universitetssjukhus i Umeå 9
UmanGenomics AB i Umeå 10
Universitetssjukhuset i Lund 10
Universitetssjukhuset, MAS 11
Karolinska Institutet i Stockholm 11
Allmänna iakttagelser 12

Enkäten **16**
Allmänt 16
Svaren 17

Avslutande rekommendationer **21**
Den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter 21
Interna rutiner 21
Fysiskt skydd och behörigheter 21
Information och samtycke 21
Utlämnande 22
IT-säkerhet 22

Bilaga 1 Inspektionsobjekt 25

Bilaga 2 Enkäten 27

Inledning

Utvecklingen på genetikens område är snabb. Nya upptäckter och ny teknik ger fantastiska möjligheter att upptäcka, förebygga och bota sjukdomar. Samtidigt finns en oro hos många människor. En del av oron beror sannolikt på att möjligheterna synes gränslösa och att man inte vet vad som kommer att hända med biologiskt material som samlats in t.ex. inom hälso- och sjukvården. På senare tid har de s.k. biobankerna rönt stor uppmärksamhet inte minst i massmedia.

En biobank består av en samling biologiskt material. Samlingen kan bestå av små enheter, t.ex. DNA-strängar med mänskliga arvsanlag, eller av större enheter, t.ex. celler eller vävnad. Gemensamt för alla biobanker är att man via det biologiska materialet har möjlighet att få en mängd information om de personer som materialet har hämtats ifrån samt indirekt även om deras genetiska släktingar. Ibland anses även de samlingar av information som finns lagrade på papper eller i databaser utgöra biobanker. Det kan exempelvis vara fråga om uppgifter hämtade från det biologiska materialet eller uppgifter om donatorer av sådant material. Det finns inte definierat i någon lag eller annan författning vad en biobank är.

Datainspektionens ansvarsområde när det gäller biobankerna inskränker sig främst till den helt eller delvis automatiserade behandling av personuppgifter som förekommer där.

Behandling av personuppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning anses särskilt känslig ur integritetsskyddssynpunkt. Sådan behandling skall alltid anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll.

Under våren 1999 fick Datainspektionen många frågor som gällde behandling av genetiska data. Det visade sig att det rådde oklarhet om hur och i vilken omfattning personuppgifter som avser genetiska data behandlas och även var sådana behandlingar utförs. I syfte att utreda detta inledde inspektionen i juni 1999 en omfattande tillsyn.

Datainspektionen har genomfört ett antal inspektioner för att kontrollera vilken behandling av personuppgifter som förekommer och för vilket ändamål. Kontrollen omfattade huruvida information enligt dataskyddslagstiftningen lämnas och om personuppgifterna behandlas med eller utan samtycke. Vidare kontrollerades hur frågan om att datan alltid avser fler personer än den person som är primärt berörd tas omhand. Annat som kontrollerades var om uppgifterna lämnas vidare samt vilken säkerhet som fanns för uppgifterna. Grunden för behandlingen kontrollerades, dvs. om den utfördes med stöd av datalagen, personuppgiftslagen eller på annan grund. Dessutom har en enkät-

undersökning avseende blodcentralernas behandling av personuppgifter genomförts.

I denna rapport redovisas resultatet av tillsynen. En förteckning över inspektionsobjekten finns i bilaga 1. Enkäten finns i bilaga 2. Rapporten avslutas med några rekommendationer till dem som behandlar uppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetisk undersökning.

Socialstyrelsen fick i juni 1999 regeringens uppdrag att bl.a. lämna förslag till särskild lagstiftning om biobanker. Det uppdraget är ännu (mars 2000) inte slutfört.

Sammanfattning av inspektionerna

Flertalet av de vid fältinspektionerna granskade behandlingarna av personuppgifter utförs för forskningsändamål. Vissa av behandlingarna utförs helt eller delvis för hälso- och sjukvårdsändamål. Blodcentralerna behandlar personuppgifter för hälso- och sjukvårdsändamål.

Det biologiska materialet är mycket omfattande medan behandling av personuppgifter sker i begränsad omfattning hos många av inspektionsobjekten. Uppgifter lämnas dock ut från biobankerna för forskningsändamål vilket sannolikt innebär att personuppgifter behandlas hos mottagarna. Dessa behandlingar har inte kontrollerats.

Det har funnits lagligt stöd i personuppgiftslagen eller i annan lag för behandling av personuppgifter i samtliga fall.

Vissa brister har förelegat när det gäller tillämpningen av dataskyddsreglerna.

Bristerna har gällt informationen till de registrerade. I flera fall har personuppgiftslagens resp. vårdregisterlagens krav på information inte iakttagits.

En vanlig missuppfattning har varit att anonymiserade uppgifter som lämnas ut t.ex. till en forskare skulle vara att anse som avidentifierade även om det finns en s.k. nyckel hos biobanken.

Det har förekommit att blod som samlats in för ett visst ändamål även använts för andra ändamål utan att den som lämnat blodet vare sig informerats om eller samtyckt till den nya användningen.

IT-säkerheten har i allmänhet varit god.

Det finns många och svåra integritetsskyddsfrågor på detta område. Datainspektionen avser att noga följa utvecklingen bl.a. genom tillsyn hos mottagarna av uppgifter från biobanker.

Bakgrund

Ordet biobank antyder att en biobank består av en samling biologiskt material. En sådan samling kan utgöras av små enheter som DNA-strängar med mänskliga arvsanlag, men det finns även biobanker vars material består av celler, vävnad eller hela organ. Ibland brukar något oegentligt även samlingar med information som finns lagrad på papper eller i databaser t.ex. uppgifter hämtade från biologiskt material eller information om donatorer av sådant material, kallas för biobanker. Det finns inte definierat i någon lag eller annan författning vad en biobank är.

Som exempel på biobanker kan nämnas blodcentralernas lager av blod och plasma, sparade vävnadsprov vid sjukhusens patologavdelningar samt det bevarade materialet från blodprov, som sedan mitten av 1960-talet tagits på nyfödda barn vid svenska sjukhus för att kontrollera funktionen hos bl.a. sköldkörtel och binjurar som finns hos PKU-laboratoriet. Gemensamt för alla biobanker är att man via det biologiska materialet har möjlighet att få en mängd information om de personer som materialet har hämtats ifrån, samt indirekt även om deras genetiska släktingar (se Rynning, Biobankerna hög tid för bankinspektion, Förvaltningsrättslig tidskrift nr 6, 1998).

Biobanker som finns i Sverige, Danmark, Norge och Island tilldrar sig ett särskilt stort intresse när det gäller genetisk forskning på grund av ländernas delvis gemensamma historia och den långa tradition av offentlig registerföring som finns där (folkbokföring, gamla kyrkoböcker och offentlig statistik). Registren ger upplysningar om sjukdomar, släktförhållanden och födelsedata i kombination med uppgifter om bosättning. De nordiska länderna har även en befolkning av överskådlig storlek och som är mer homogen än befolkningen i många andra länder.

I departementspromemorian Genetisk integritet vem har rätt att använda information från genetiska undersökningar (Ds 1996:13) föreslogs

- beträffande behov av reglering: att användning av genetisk information skall författningsregleras
- beträffande försäkringsfrågor: att vid ansökan om försäkring skall det vara förbjudet att efterfråga eller använda genetisk information eller resultatet av genetisk undersökning som hänför sig till en annan person. Det skall också vara förbjudet att fråga om genetisk undersökning har utförts eller att fråga om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar.
- beträffande genetiska undersökningar i arbetslivet: att det skall vara förbjudet att i samband med anställning eller under anställning efterfråga eller använda genetisk information eller resultat av genetisk undersökning. Det skall också vara förbjudet att fråga om genetisk undersökning har utförts eller att fråga om släktingars eventuella genetiskt betingade sjukdomar.

- beträffande sanktioner: att i särbehandlande syfte efterfråga eller använda genetisk information om att någon har anlag för viss sjukdom som inte kan påvisas på annat sätt, för annat än medicinskt ändamål skall var straffbart.

Regeringen har tidigare aviserat en proposition som skulle bygga på förslagen i departementspromemorian. Därefter har regeringen uppdragit åt Socialstyrelsen att göra en översyn av frågor som är förknippade med användningen av human-biologiskt material i biobanker samt att lämna förslag till särskild lagstiftning om biobanker. Översynen skall ske med utgångspunkt från att viktig kunskap som kan erhållas ur biobanker skall kunna vara tillgänglig för forskning, vård och behandling samtidigt som material från biobanker inte får brukas på ett sätt som kan skada den enskilde, dennes genetiska släktingar och dessa personers integritet (se regeringens beslut den 17 juni 1999, Dnr S1999/2313/HS och S1999/4970/HS).

Regler

Personuppgiftslagen

Personuppgiftslagens (1998:204) syfte är att skydda enskilda personer mot att deras integritet kränks genom behandling av personuppgifter. Lagen gäller för sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad. Lagen gäller även för viss manuell behandling av personuppgifter. Om det i en annan lag eller förordning finns bestämmelser som avviker från personuppgiftslagen gäller de bestämmelserna. Det finns även andra undantag från lagens tillämpningsområde.

Vissa grundläggande krav på den som behandlar personuppgifter finns i lagen, t.ex. att personuppgifter som har samlats in för ett ändamål inte får användas för ett annat därmed oförenligt ändamål. I personuppgiftslagen anges när behandling av personuppgifter är tillåten. Särskilt stränga regler gäller för behandling av känsliga personuppgifter.

Personuppgiftslagen innehåller även regler om information till de registrerade. Information skall alltid lämnas om uppgifterna samlas in direkt från de registrerade. Som regel skall information alltid ges om uppgifterna samlas in från någon annan källa än den registrerade. Från den regeln finns vissa undantag. Om den registrerades samtycke är en förutsättning för behandling av personuppgifter måste samtycket alltid föregås av information.

Vidare finns bestämmelser om rättelse av personuppgifter, om den säkerhet som skall iakttas vid behandlingen och om överföring av personuppgifter till tredje land. En huvudregel är att databehandling av personuppgifter skall anmälas till Datainspektionen som för in anmälningarna i ett offentligt register. Omfattande undantag finns från denna anmälningsskyldighet. Ett sådant undantag är när ett personuppgiftsombud har utsetts och anmälts till inspektionen. Vissa särskilt integritetskänsliga behandlingar skall alltid anmälas till Datainspektionen för förhandskontroll. Av 9 § personuppgiftsförordningen (1998:1191) framgår att automatiserad behandling av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning omfattas av denna anmälningsskyldighet.

Vid överträdelser av lagen kan Datainspektionen ingripa genom förbud och vitesföreläggande. Det finns även bestämmelser om skadestånd och straff. Enligt övergångsbestämmelserna till personuppgiftslagen gäller datalagen fram till och med september 2001 för personregister som är inrättade före den 24 oktober 1998.

Datalagen

Datalagen (1973:289) gällde fram till personuppgiftslagens ikraftträdande för den som inrättade och förde personregister med hjälp av automatisk databehandling (ADB). För vissa personregister krävdes förutom licens även ett särskilt tillstånd från Datainspektionen. Tillståndspliktiga personregister var register med känsliga uppgifter eller omdömen om personer och register med uppgifter om personer som inte hade s.k. naturlig anknytning till den registeransvarige. Även samkörning av två eller flera personregister var tillståndspliktig. Över de personregister som fördes i en verksamhet skulle det finnas en aktuell förteckning.

Vårdregisterlagen

Vårdregisterlagen (1998:544) reglerar, vid sidan av personuppgiftslagen, automatiserad behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Vårdregisterlagen ersatte datalagens reglering och de tillstånd och föreskrifter som Datainspektionen meddelat för sådana vårdregister som avses i vårdregisterlagen. I förhållande till personuppgiftslagen är vårdregisterlagen en särlagstiftning vilket innebär att om en bestämmelse saknas i något avseende tar personuppgiftslagen över. Det gäller t.ex. vissa säkerhetsföreskrifter, regler om bevarande och gallring, skadestånd och rättelse. Ett register inom hälso- och sjukvården som har inrättats för administration eller dokumentation av vård i enskilda fall utgör ett vårdregister. De uppgifter som registreras i ett vårdregister får även behandlas för olika statistiska ändamål men detta får inte vara huvudsyftet med registreringen om registret skall betraktas som ett vårdregister. Som exempel på vårdregister kan nämnas patientjournaler, tidbokningsregister och faktureringsregister. En behandling av personuppgifter som sker med stöd av vårdregisterlagen behöver inte anmälas till Datainspektionen. Informationsplikten gentemot de registrerade är omfattande.

Fältinspektioner

Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg

Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset är personuppgiftsansvarig för de inspekterade behandlingarna av personuppgifter.

Inspektioner genomfördes vid:

- Sahlgrenska Universitetssjukhuset, avdelning 20
- Östra sjukhuset, avdelningen för klinisk genetik
- Blodcentralen

Inspektionerna vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset företogs bl.a. mot bakgrund av tre anmälningar för förhandskontroll under 1999, avseende behandling av personuppgifter om genetiska anlag som skall tas fram genom genetisk undersökningar. Behandlingen sker inom ramen för specifika forskningsprojekt. Samtliga forskningsprojekt har prövats av en forskningsetisk kommitté. Datainspektionens förhandskontroll har i samtliga fall medfört att inspektionen har meddelat föreskrifter vad gäller IT-säkerheten.

Huddinge sjukhus

Produktionsnämnden i Stockholms läns landsting är register-/personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Inspektionen genomfördes vid:

- Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS), PKU-laboratoriet.

Sedan mitten av 1960-talet tas blodprov på alla nyfödda i Sverige för att tidigt kunna diagnostisera vissa sällsynta sjukdomar (PKU-prover). Av särskilt intresse vid inspektionen var att kontrollera behandlingen av personuppgifter som härrör från PKU-proverna. Vid inspektionen kontrollerades även Poryferiregistret och registret över Metabola sjukdomar , som förs med stöd av tillstånd meddelade enligt datalagen.

Norrlands universitetssjukhus i Umeå

Landstingsstyrelsen i Västerbottens läns landsting är register-/personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Inspektioner genomfördes vid:

- Blodcentralen
- Medicinska Biobanken

Inspektionen vid Blodcentralen genomfördes bl.a. för att få en bild av flödet av biologiskt material och personuppgifter. Frågor ställdes utifrån de skriftliga svar som blodcentralen har lämnat i enkätundersökningen. Vid inspektionen framkom bl.a. att Blodcentralen inte levererar blod till Medicinska Biobanken.

Inspektionen vid Medicinska Biobanken företogs bl.a. mot bakgrund av det planerade samarbetet med forskningsföretaget UmanGenomics AB. Vid inspektionen framkom bl.a. följande. I Medicinska Biobanken finns för närvarande cirka 105 000 blodprov som har inhämtats i samband med hälsoundersökningar. Verksamheten vid Medicinska Biobanken inleddes under mitten av 1980-talet genom det s.k. Västerbottens projektet, som syftar till prevention av hjärt- och kärlsjukdomar. Inom något år utvecklades metoder för systematisk blodprovstagning i samband med hälsoundersökningar beträffande vissa åldersgrupper. I dag finns 45 provtagningsstationer. Blodprov har sedan 1995 även inhämtats i samband med mammografiundersökningar samt i det numera avslutade s.k. Monica projektet. Vid Medicinska Biobanken behandlas i dag inte personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning, men det finns planer på att utföra sådana behandlingar framdeles. Landstinget och Umeå Universitet har ingått ett avtal med forskningsföretaget UmanGenomics AB. Avtalet innebär bl.a. att detta bolag kommer att få ansöka om uttag från Medicinska Biobanken och kan sälja vidare forskningsresultaten till läkemedelsindustrin. Det har diskuterats att landstinget och Umeå Universitet skall inneha aktiemajoriteten i UmanGenomics. De personregister som för närvarande förekommer i verksamheten förs med stöd av tillstånd meddelade enligt datalagen.

UmanGenomics AB i Umeå

Vid inspektionen framkom bl.a. följande. Bolaget avser att bedriva forskning inom ramen för olika projekt. Den praktiska verksamheten beräknas att inledas under hösten år 2000. Forskningsmaterialet i form av DNA med tillhörande kliniska uppgifter kommer att erhållas från Medicinska Biobanken, varvid alla personuppgifter skall vara kodade. Bolaget avser att för forskningsändamål lagra kliniska uppgifter dvs. diagnoser etc. med hjälp av IT. Detta gäller även uppgifter om genetiska anlag som har framkommit efter genetiska undersökningar. Genetiska data sammanförs med kliniska data för att på så sätt finna eventuella samband mellan ett sjukdomstillstånd och en viss genotyp.

Universitetssjukhuset i Lund

Lunds universitet är personuppgiftsansvarig för den inspekterade behandlingen av personuppgifter.

Inspektionen genomfördes vid avdelningen för Geriatrisk psykiatri och företogs bl.a. mot bakgrund av en anmälan för förhandskontroll avseende behandling av

personuppgifter om genetiska anlag som skulle tas fram genom genetisk undersökning. Ändamålet med behandlingen är att undersöka ärftliga faktorer vid demenssjukdom. Forskningsprojektet har prövats och godkänts av en forskningsetisk kommitté. Inspektionen har resulterat i att Datainspektionen har meddelat föreskrifter vad gäller IT-säkerheten.

Universitetssjukhuset, MAS

Regionstyrelsen, Region Skåne är register-/personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Inspektionen genomfördes vid Centrum för kvinnosjukvård och kompletterande uppgifter inhämtades därefter per telefon.

Ändamålet med inspektionen var att kontrollera den behandling av personuppgifter som förekommer i samband en med insamlandet av bl.a. navelsträngsblod från nyfödda. I samband med förlossning sparas normalt dels ett blodprov från modern, dels navelsträngsblod från barnet. Insamlandet inleddes för ca 25 år sedan. Blodet sparades inte för något specifikt ändamål. Det har gjorts försök att ta fram riktlinjer för användningen av blodet, men det är fortfarande oklart på vilket sätt det insamlade materialet kan användas. Vid inspektionen framkom att blod har utlämnats i samband med två forskningsprojekt inom MAS beträffande dels s.k. autoimmuna sjukdomar, främst diabetes typ 1, dels CMV-infektion. Vidare framkom att personuppgifter behandlades med hjälp av IT endast i forskningsprojektet om autoimmuna sjukdomar. Enligt uppgift kan det insamlade materialet inte ge information om ärftliga anlag, utan endast om markörer för olika sjukdomar, t.ex. infektioner och antikroppar.

Karolinska Institutet i Stockholm

Karolinska Institutet är register-/personuppgiftsansvarig för behandlingen av personuppgifter.

Inspektioner genomfördes vid:

- Karolinska Sjukhuset, Rolf Lufts centrum för diabetesforskning
- Institutionen för medicinsk epidemiologi
- Centrum för genomforskning

Vid inspektionen vid Rolf Lufts centrum för diabetesforskning framkom bl.a. följande. Personregistret, Sjukdomsgener Luthman , förs med stöd av tillstånd enligt datalagen. Det finns ett antal s.k. monogena sjukdomar (engenssjukdomar). Endast i dessa fall är det möjligt att fastställa/förutse en sjukdom med hjälp av gendiagnostik. I övriga fall kan genetiska undersökningar inte ge någon absolut information om vare sig personliga egenskaper eller vilka sjukdomar som enskilda människor kommer att drabbas av, utan det är fråga om

sannolikheter. Det finns i dag sex kända gener som kan ge upphov till diabetes. En procent av dem som lider av diabetes drabbas av sjukdomen på grund av en skada i någon av dessa gener.

Institutionen för medicinsk epidemiologi förvaltar det s.k. tvillingregistret, som förs med stöd av tillstånd enligt datalagen. Vid inspektionen framkom bl.a. följande. Tvillingregistret innehåller uppgift om vilka som är tvillingar och omfattar ca 116 000 nu levande personer. Ändamålet med registret är att jämföra betydelsen av arv respektive miljö när det gäller hälsa. Beträffande vissa grupper av tvillingar har, inom olika s.k. substudier, ytterligare uppgifter samlats in genom bl.a. enkäter och blodprov. Inom fem stycken pågående substudier har blod samlats in från 2 3 000 personer. Inom fyra av dessa projekt har genetiska analyser utförts, avseende färre än 1 000 personer. Tvillingregistret utreds för närvarande av forskningsrådsnämnden.

Centrum för genomforskning är en nyinrättad institution. Vid inspektionen framkom bl.a. följande. Genom s.k. preklinisk forskning, med tillgång till avidentifierade DNA-sekvenser är avsikten att bygga upp en s.k. preklinisk bas. Det biologiska materialet i form av DNA kommer att erhållas bl.a. från olika kliniker som är verksamma inom Karolinska Institutet, varvid alla personuppgifter är kodade. Centrum för genomforskning kommer endast att ha tillgång till uppgift om kodnummer och DNA-koder. Eventuellt kommer genetisk information att levereras tillbaka till klinikerna.

Allmänna iakttagelser

Ändamålet med de granskade behandlingarna

Av den allmänna redogörelsen ovan framgår att flertalet av de granskade behandlingarna av personuppgifter utförs för forskningsändamål. Vissa behandlingar av personuppgifter utförs dock helt eller delvis för hälso- och sjukvårdsändamål.

Rättslig grund för behandlingen av personuppgifter

Datainspektionens har kontrollerat bl.a. den rättsliga grunden för de behandlingar av personuppgifter med genetisk information som utförs, dvs. om det finns rättsligt stöd i datalagen alternativt personuppgiftslagen (och eventuellt vårdregisterlagen) för att överhuvudtaget behandla sådana uppgifter. Inspektionen har inte i något fall funnit att sådant rättsligt stöd saknats. Det innebär dock inte att alla behandlingarna har utförts på ett sådant sätt att det saknats anledning för inspektionen att framföra påpekanden utifrån gällande dataskyddsbestämmelser. Oavsett vem Datainspektionen inspekterar finns det i regel anledning att framföra påpekanden i något avseende. Datainspektionens huvudsyfte har dock inte varit att i enskilda fall framföra kritik. Syftet har främst varit att kartlägga i vilken omfattning genetiska data behandlas och de

särskilda integritetsrisker som kan vara förknippade med sådana behandlingar. Redovisningen nedan sker utifrån personuppgiftslagen och tar främst sikte på behandlingar som utförs för forskningsändamål. I de fall redovisningen rör behandlingar för hälso- och sjukvårdsändamål kommer detta att anges särskilt.

Datainspektionen har förutom kontroll av ändamål och den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter även granskat huruvida information lämnas om behandlingen av personuppgifter, om sådana uppgifter behandlas med eller utan samtycke, om det förhållandet att genetiska data även innefattar information om släktingar till deltagare i forskningsprojekt beaktas, i vilken utsträckning uppgifter lämnas vidare, samt hur säkerheten tas om hand.

Information och samtycke

Ansvariga för behandlingar av personuppgifter med genetiska data som sker inom ramen för forskning, har påpekat att deltagande bygger på frivillighet, dvs. att deltagare informeras och att samtycke inhämtas. Den information som ges är, i vart fall numera, i regel skriftlig och kompletteras eventuellt med muntlig information.

Den skriftliga information, som Datainspektionen kunnat granska, visar att information i allmänhet ges till presumtiva projektdeltagare om det aktuella forskningsprojektet som sådant, såsom vad forskningen syftar till, värdet av forskningen och att deltagande i projektet är frivilligt. Informationen om behandlingen av personuppgifter uppfyller inte personuppgiftslagens krav. Antingen är den ofullständig eller så saknas den helt. I de fall informationen även avser behandling av personuppgifter, omfattar informationen i denna del ofta inte mer än t.ex. att ADB-registrering sker och att personuppgifterna omfattas av sekretess.

I regel får deltagare i forskningsprojekt numera skriftligen samtycka till att deltaga i ett visst projekt. Ett samtycke enligt personuppgiftslagen skall emellertid vara informerat, dvs. lämnat efter det att information om behandlingen lämnats (se definitionen av begreppet samtycke i 3 § personuppgiftslagen). Är informationen bristfällig innebär det att ett samtycke inte föreligger i personuppgiftslagens mening.

När det gäller behandlingar av personuppgifter med genetisk information inom ramen för vårdregister är vårdregisterlagen tillämplig. Vilken information som en registrerad skall erhålla framgår av 11 § vårdregisterlagen. Datainspektionen har både i det nu aktuella projektet och i andra samanhang, kunnat konstatera att det finns brister vad gäller sådan information.

I vårdregisterlagen finns inte något krav på samtycke för att personuppgifter skall få behandlas.

Behandling av personuppgifter i forskningsregister avseende personer som inte deltar i forskningsprojekt

Även i de fall när ett forskningsregister bygger på frivilligt deltagande förekommer det att personuppgifter behandlas utan information till samtliga registrerade. Ett exempel är när en deltagare i en enkät svarar att fadern har en viss sjukdom och denna uppgift registreras.

En särskild omständighet beträffande genetiska data är att uppgifter om en person samtidigt innehåller information som kan hänföras till dennes släktingar.

Uppgifter lämnas vidare

Det förekommer att personuppgifter lämnas vidare till andra forskare hos den personuppgiftsansvarige eller lämnas ut till en annan personuppgiftsansvarig. Sådant utlämnande sker ibland också till utlandet.

Vidare förekommer det att utlämnande sker av identifierbart biologiskt material. Sådant material innehåller alltid information om enskilda personer. Den information som en mottagare utvinner genom undersökning av materialet kan också komma att behandlas på ett sådant sätt att personuppgiftslagen blir tillämplig.

Personuppgifter och/eller biologiskt material som lämnas ut är i regel endast indirekt identifierbara genom ett medföljande löpnummer. För att kunna identifiera en enskild person behövs det en papperslista eller liknande nyckel som gör det möjligt att koppla ihop löpnumret med personen. En vanlig missuppfattning synes vara att uppgifter som lämnas ut är avidentifierade i och med att mottagaren inte får ta del av nyckeln . Informationen är emellertid avidentifierad först när uppgifterna inte kan hänföras till en person. En annan sak är att riskerna för otillbörligt intrång i den personliga integriteten i regel får anses vara mindre i de fall när känslig information och nycklar hålls åtskilda.

Hur säkerheten tas om hand

Tre av de tolv inspektionsobjekten behandlade inte uppgifter med hjälp av IT. I dessa fall gav Datainspektionen vid inspektionerna en kort presentation av de allmänna råden om säkerhet för personuppgifter. I de allmänna råden beskriver Datainspektionen sin syn på god säkerhet vid behandling av personuppgifter med hjälp av informationsteknik.

Två inspektionsobjekt använde endast system som var helt isolerade från andra system, dvs. dessa system var inte kopplade till något nät. Diverse andra program finns också i dessa datorer, exempelvis ordbehandling och framtagning av presentationer. Generellt kan sägas att det är lättare att skydda isolerade system. Datainspektionen brukar dock inte kräva att datorer där känsliga personupp-

gifter behandlas skall vara isolerade, förutsatt att en fullgod säkerhet kan uppnås på annat sätt.

Hälften av inspektionsobjekten använde system som hade koppling till ett eller flera nätverk. I ett av dessa system lagrades data på löstagbart lagringsmedium, som monterades bort och låstes in när informationen inte bearbetades. Inspektionerna begränsades till de datorer där de aktuella behandlingarna skedde, och avsåg alltså inte gemensamma nät eller övriga sjukhussystem.

Alla inspektionsobjekt som använde IT begränsade åtkomsten till informationen genom ett behörighetskontrollsystem, låsarrangemang och liknande åtgärder. Antalet personer som hade åtkomst till systemen var oftast litet. Säkerheten reglerades på olika sätt beroende på behov och resurser.

Endast ett av inspektionsobjekten hade uppenbara brister i fråga om säkerheten. De brister som upptäcktes vid inspektionen gällde programvaran för lagring av information. Programmet som användes var närmast avsett för kalkylering och beräkningar, och saknade de relevanta funktioner som krävs för att skydda känsliga uppgifter. De olika användarna hämtade information från en fil, och sedan kombinerades informationen på olika sätt och lagrades i nya filer. Ingen kontroll skedde av hur informationen kombinerades, och var de nya filerna hamnade. Uppgifterna lagrades anonymiserade, så att inga namn eller personnummer lagrades i filen. Personerna identifierades vid behov med hjälp av en kod. Koden tillsammans med de uppgifter som identifierade personerna lagrades i en pärm i en bokhylla i ett kontorsrum. Det fanns lås i dörrarna till rummet. Vid inspektionen fanns en lapp på hissdörren med följande text: Vid upprepade tillfällen har laboratorier- och hissdörrar varit olåsta. Var snäll och glöm inte detta.

Enkäten

Allmänt

Landets blodcentraler hanterar och lagrar mycket stora mängder identifierbart biologiskt material i form av blod och blodkomponenter/blodprodukter. Med uttrycket blod avses i det följande även blodkomponenter/blodprodukter. Blodcentralerna är således stora biobanker med blod som kan kopplas till enskilda givare. För att få en uppfattning om blodcentralernas hantering av blod och behandlingar av personuppgifter har Datainspektionen tillställt landets samtliga landsting en enkät för vidarebefordran till blodcentralerna inom respektive landsting. Frågorna framgår av bilaga 2.

Undersökningar av blod (inte minst genetiska) kan bl.a. avslöja enskilda personers sjukdomar och sjukdomsrisker. Blodet innehåller därigenom känslig information som direkt eller indirekt kan hänföras till enskilda blodgivare. Redan härigenom är blodcentralernas hantering av blodet av stort allmänt intresse ur integritetssynpunkt. Att blodcentralerna samlar in blod som skall kunna användas medicinskt vid t.ex. blodtransfusioner är allmänt bekant. Men, hur vanligt är det att insamlat blod också används för forskning? Behandlas genetiska data? Hur informeras blodgivare om användningen av blodet?

Individbaserad information, som härrör från ur insamlat blod, kan behandlas automatiserat eller struktureras i manuella register på ett sådant sätt så att personuppgiftslagen blir tillämplig. Frågorna i enkäten beträffande behandlingar som omfattas av personuppgiftslagens bestämmelser har i enlighet med syftet med inspektionens genprojekt varit inriktade på behandling av genetiska data, i synnerhet sådana behandlingar som utförs för forskningsändamål. De frågor som ställts i dessa delar har avsett information, samtycke och ADB-säkerhet.

Av enkätsvaren har framkommit att ingen blodcentral utför egna automatiserade behandlingar av genetiska data för forskning och endast ett fåtal utför sådana behandlingar för medicinska ändamål. Det går därför inte att dra några direkta slutsatser av enkätresultatet vad gäller blodcentralers behandlingar av personuppgifter som omfattas av personuppgiftslagen. Men det kan t.ex. noteras att det förekommer att blod, som kan kopplas till enskilda givare, lämnas ut för forskningsändamål. Ett sådant utlämnande är av direkt intresse för Datainspektionen, eftersom det många gånger kan antas att data som erhålls från blodet behandlas automatiserat av mottagaren. En slutsats av enkäten är att det kan finnas anledning för Datainspektionen att genom fördjupad tillsyn granska till vem/vilka blod lämnas ut och vilka behandlingar av personuppgifter som mottagarna utför.

Svaren

Det biologiska materialet: förvaring och åtkomstskydd

Det biologiska material som hanteras av blodcentralerna är blod och blodkomponenter/blodprodukter. Två blodcentraler har uppgett att även annat biologiskt material handhas, t.ex. fostervatten.

Blod förvaras i blodcentralernas egna lokaler men även andra lokaler som tillhör respektive sjukhus (t.ex. på operationsavdelningar).

Åtkomsten till blodet begränsas och skyddas på olika sätt, t.ex. genom att enbart behöriga personer har fysisk åtkomst till blodet och/eller genom instruktioner och interna föreskrifter.

Koppling till person: personuppgifter

Blodet kan med något undantag kopplas till den enskilde blodgivaren under lika lång tid som blodet förvaras. De inhämtade blodproven förses vanligtvis med kod- eller löpnummer som registreras i ett ADB-register. Detta register innehåller kod/löpnummer samt namn/personnummer och utgör på så sätt den nyckel varmed blod kan kopplas till givare (indirekt identifierbart). Vissa blodcentraler förser blodproven med namn- och/eller personnummeretiketter.

Åtkomsten till nyckeln begränsas och skyddas på olika sätt, t.ex. genom att enbart behöriga personer har fysisk åtkomst därtill och/eller genom instruktioner och interna föreskrifter.

Ändamål med insamling och bevarande av blodprov

De flesta blodcentralerna har uppgett att blod uteslutande samlas in för medicinska ändamål. Nio blodcentraler har uppgett att blod även samlas in för forskningsändamål och sex blodcentraler har uppgett att blod ibland samlas in för att enbart användas för forskning. Av två enkätsvar framgår att blod även kan samlas in för läkmedelsindustrin/ läkemedelstillverkning. En blodcentral har uppgett att blod även kan samlas in för att användas som referensvärdesmaterial för det kemiska laboratoriets räkning.

Sju blodcentraler har uppgett att det förekommer att blod som ursprungligen har insamlats för att enbart användas medicinskt, därefter använts för forskning.

Information/samtycke till användning av blodet

Blodgivare informeras, enligt blodcentralerna, muntligen och/eller skriftligen om vad blodet skall användas till. I ett enkätsvar har det dock uppgetts att

blodgivarna aldrig informeras. I tre enkäter har uppgetts att blodgivare inte alltid informeras.

Blodcentralerna inhämtar i regel skriftligt eller muntligt samtycke från de registrerade till användningen av blodet. Vissa blodcentraler har dock uppgett att det förhållandet att en blodgivare frivilligt lämnar blod innebär att denne samtycker till användningen av blodet.

Av enkätsvaren har framgått att en del blodcentraler inte informerar om allt som blodet skall användas till.

Vissa blodcentraler har uppgett att det förekommer att blod som inhämtats enbart med syfte att användas medicinskt därefter faktiskt används i forskning. Några av dessa blodcentraler gör detta utan att samtycke inhämtas från blodgivaren. I tre av enkäterna har uppgetts att blodcentralen äger blodet och därför avgör hur det får användas. En blodcentral har uppgett att samtycke inte inhämtas när en bedömning har gjorts att samhällsintresset för forskningen klart överväger de integritetsrisker som denna kan medföra. En blodcentral har uppgett att blodgivare, i samband med att blodet ursprungligen samlas in, alltid informeras om att blod kan komma att användas för någon form av forskning.

Utlämnande av blod

Blod lämnas ut till andra sjukhus för medicinska ändamål. I allmänhet är sådant utlämnande begränsat till Sverige. Fem blodcentraler har uppgett att utlämnande även sker till länder som ingår i EU, eller är anslutna till EES, eller har anslutit sig till Europarådet konvention om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter. Tre blodcentraler har uppgett att blod lämnas ut även till andra länder.

Åtta blodcentraler har uppgett att blod kan lämnas ut för forskning inom Sverige. I ett enkätsvar har uppgetts att sådant utlämnande också kan ske till sådana europeiska länder som framgår av stycket ovan. Av enkätsvaren framgår att utlämnande för forskning inte sker till andra länder. I några enkätsvar har uppgetts att det inte finns några formella hinder för att lämna ut blod till andra länder för forskning.

Blod som lämnas ut kan indirekt kopplas till person genom kod- eller löpnummermärkning. Nyckeln förvaras hos den utlämnande blodcentralen. Två av blodcentralerna har dock uppgett att nyckeln medföljer blodet.

Tre blodcentraler har uppgett att utlämnat blod är direkt identifierbart genom namn och/eller personnummer.

Genetiska undersökningar

Fem blodcentraler har uppgett att de utför genetiska undersökningar av blod (ytterligare en planerar sådana undersökningar) för medicinska ändamål. En blodcentral har dessutom uppgett att sådana undersökningar utförs eller planeras för forskningsändamål. Ingen blodcentral utför för närvarande egna automatiserade behandlingar av genetiska data för forskningsändamål. Tre av blodcentralerna har uppgett att den information som utvinns genom genetiska undersökningar alltid lagras elektroniskt med hjälp av IT. Denna information kan härledas till person.

Hur säkerheten tas om hand

Av de 52 blodcentraler som svarat på enkäten besvarade endast 14 även frågorna angående IT-säkerhet. Anledningen härtill torde vara att endast de blodcentraler som lagrar/bearbetar information från genetiska undersökningar uppmanats att besvara frågorna om IT-säkerhet.

Behörighetskontroll och användaridentifiering

Alla de blodcentraler som besvarat frågorna om IT anger att ett behörighetskontrollsystem för att reglera åtkomsten till informationen finns.

Hos två av de blodcentraler som besvarat enkäten använder vissa användargrupper s.k. gruppidentitet. En blodcentral har inte besvarat frågan om gruppidentitet används och elva blodcentraler uppger sig inte använda gruppidentitet.

Åtkomst

Upp till tio personer har åtkomst till informationen hos fyra av de blodcentraler som besvarat dessa frågor, 11 30 personer hos ytterligare fyra av dessa blodcentraler samt fler än 30 personer hos sex av de 14 blodcentraler som besvarat IT-frågorna i enkäten.

Hos de blodcentraler som besvarade frågan förvaras datorn med informationen i låsta utrymmen som endast behöriga personer har tillträde till.

Utdata

Utdataenheter är i regel placerade så att utdata med personuppgifter inte kan läsas av obehöriga. Två blodcentraler har dock svarat att utdataenheterna inte är placerade så att informationen inte kan läsas av obehöriga.

Åtkomstlogg

I 13 enkätsvar har angetts att åtkomsten till informationen loggas, dvs. att systemet registrerar vem som har varit inne och antingen läst eller skrivit i registret, och när detta skett. En av blodcentralerna har uppgett att åtkomst inte loggas.

Säkerhetskopiering

Alla som svarat har angett att det finns rutiner för säkerhetskopiering av informationen. Rutiner för förvaring av säkerhetskopiorna finns också hos samtliga.

Skydd mot datavirus

Rutiner för skydd mot datavirus finns hos 13 blodcentraler. En blodcentral har inte besvarat frågan.

Avslutande rekommendationer

Den rättsliga grunden för att behandla personuppgifter

Den som behandlar personuppgifter måste förvissa sig om att de behandlingar som utförs är förenliga med gällande dataskyddslagstiftning. Den första fråga som inställer sig är vilket regelverk som skall tillämpas för att kunna fastställa om rättslig grund för behandlingarna finns. Är det datalagen jämte ett eventuellt tillstånd från Datainspektionen som skall tillämpas, är det personuppgiftslagen eller är det vårdregisterlagen och personuppgiftslagen?

Efter den 30 september 2001 måste den som idag för personregister med stöd av datalagen efterleva personuppgiftslagen. Den registeransvarige bör i god tid före nämnda tidpunkt analysera om behandlingarna av personuppgifter kommer att kunna utföras även med stöd av personuppgiftslagen och vilka förutsättningar som då gäller.

Interna rutiner

Utifrån det regelverk som är tillämpligt kan en ansvarig för behandling av personuppgifter göra bedömningar om särskilda rutiner, informationsinsatser till personalen, interna föreskrifter eller liknande behövs. Flera av de inspekterade har personuppgiftsombud, som kan bistå när det gäller dessa bedömningar.

Fysiskt skydd och behörigheter

Personuppgifter med genetiska data men också blod och annat biologiskt material innehåller information som är känslig från integritetssynpunkt, så länge som informationen kan hänföras till en enskild person. Det fysiska åtkomstskyddet är därför mycket viktigt. Antalet personer som har åtkomst till informationen bör därför begränsas till ett fåtal.

Skyddet för den personliga integriteten förstärks avsevärt när känslig information/biologiskt material och s.k. nycklar hålls åtskilda. Observera dock att uppgifter som kan kopplas till person med hjälp av en nyckel inte är avidentifierade utan är att anse som personuppgifter enligt dataskyddslagstiftningen. Åtkomsten till nycklar bör begränsas till så få personer som möjligt. Nycklarna bör ha ett bra fysiskt skydd.

Information och samtycke

Företrädare för forskningsprojekt där personuppgifter med genetiska data behandlas har alla understrukit vikten av att sådana behandlingar bara utförs med deltagarnas informerade samtycke. Ett sådant samtycke skall enligt personuppgiftslagen vara uttryckligt när det är fråga om känsliga uppgifter. Ett

samtycke skall, enligt definitionen i personuppgiftslagen, vara informerat, dvs. lämnat efter det att information om behandlingen getts. Det är således viktigt att den information som ges uppfyller informationskraven i personuppgiftslagen. Reglerna om information finns i 23 27 §§ personuppgiftslagen. Datainspektionen kommer att ge ut allmänna råd i anslutning till dessa bestämmelser.

En svårighet kan uppstå när uppgifter om andra än dem som direkt deltar i ett forskningsprojekt skall behandlas. Huvudregeln är även här att behandlingar får ske med stöd av samtycke. Den som överväger att behandla uppgifter utan samtycke måste se till att de särskilda förutsättningar som anges i 19 § personuppgiftslagen är uppfyllda. Av 19 § framgår det att de forskningsetiska kommittéerna har en särskild roll när det gäller prövningen av om samhällsintresset av ett forskningsprojekt skall anses klart väga över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen av personuppgifter kan innebära. Om så är fallet kan personuppgifter komma att behandlas utan samtycke från berörda enskilda personer. Information om behandlingen skall dock normalt ges.

Den som för register med stöd av vårdregisterlagen behöver inte de registrerades samtycke. Informationskravet i 11 § vårdregisterlagen måste dock efterlevas.

Utlämnande

När personuppgifter skall lämnas ut för att t.ex. användas i annan forskning måste kontroll ske av om mottagaren har rätt att behandla uppgifterna enligt personuppgiftslagen. Sådan kontroll bör även ske när biologiskt material lämnas ut för annans forskning, eftersom det i regel kan antas att information som erhålls i samband med undersökningar av materialet kommer att behandlas på ett sådant sätt att personuppgiftslagen blir tillämplig.

Riskerna för den personliga integriteten begränsas om en mottagare av känslig information/ biologiskt material inte får tillgång till nycklar med vars hjälp enskilda personer kan identifieras. Informationen är dock inte avidentifierad så länge som uppgifterna kan hänföras till enskilda personer.

IT-säkerhet

Personuppgiftslagen kräver att den personuppgiftsansvarige vidtar lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att skydda de personuppgifter som behandlas. Åtgärderna skall ställas i relation till:

- de tekniska möjligheterna som finns,
- kostnader för åtgärderna,
- de risker som finns, samt
- de behandlade uppgifternas känslighet.

Bedömningen av de tekniska möjligheter som finns kan t.ex. avse vilka fysiska och logiska säkerhetshjälpmedel som finns tillgängliga på marknaden. Vidare kan vägas in vad det skulle kosta att genomföra åtgärderna. Den personuppgiftsansvarige behöver alltså inte använda den allra bästa tekniken om det skulle kosta för mycket. Det räcker således i huvudsak att använda utrustning som normalt används och finns att tillgå på marknaden.

Den som behandlar personuppgifter med hjälp av informationsteknik måste skydda uppgifterna så att obehöriga inte kommer åt informationen.

Behörighetskontroll är ett grundläggande skydd som måste finnas i system där känsliga personuppgifter lagras.

Gruppidentitet är en gemensam användaridentitet för en viss grupp, med ett gemensamt lösenord för alla i gruppen. Gruppidentitet bör inte användas när det gäller åtkomst till känsliga personuppgifter.

Varje användare bör ha egen användaridentitet och eget, hemligt lösenord för att tillåtas åtkomst till ett register med känsliga personuppgifter. Det är otillåtet att låna någon annan användares användaridentitet för att logga in. Även en korttidsvikarie bör alltså ha egen användaridentitet, och bör inte logga in i ett system med känsliga personuppgifter med hjälp av någon annans identitet och lösenord. Det är normalt lättare att kontrollera tillträdet till informationen om endast ett fåtal personer har getts åtkomst till den.

Normalt är det även befogat att föra en logg, dvs. att automatiskt i systemet registrera vem som har haft åtkomst till personuppgifterna och när detta har skett. En individuell användaridentitet är en förutsättning för att en sådan registrering skall vara meningsfull. När det gäller registrering av känsliga personuppgifter är loggning ett krav från Datainspektionen. Det bör även finnas rutiner för uppföljning av loggen. Uppföljningen bör göras regelbundet och oberoende av om det finns anledning att misstänka att t.ex. någon obehörig tagit del av den lagrade informationen.

Felaktigt placerade utdataenheter (bildskärmar och skrivare) innebär en risk för att obehöriga kan läsa uppgifterna. Bildskärmar och skrivare bör därför placeras så att obehöriga inte kan få del av informationen. Det gäller även om informationen lagras i kodad form.

Utrymmen där utrustning som innehåller känsliga personuppgifter förvaras bör vara låsta.

Det är även viktigt att det finns rutiner för säkerhetskopiering och förvaring av kopiorna. Säkerhetskopiorna bör förvaras avskilt (på annan plats än huvudfilen). Säkerhetskopiorna bör förvaras avskilt (på annan plats än huvudfilen). Regelbundna tester av att kopieringen fungerar bör ingå i rutinerna.

System som är kopplade eller kan kopplas till ett nätverk, där e-post används, eller dit användarna kan hämta egna filer är speciellt utsatta för virusattacker. Alla sådana system bör ha ett väl fungerande virusskydd.

Inspektionsobjekt

Fältinspektioner

1. Sahlgrenska Universitetssjukhuset, avdelning 20 (Personuppgiftsansvarig: Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset)

2. Sahlgrenska Universitetssjukhuset, Östra sjukhuset, avdelningen för klinisk genetik (Personuppgiftsansvarig: Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset)

3. Blodcentralen, Sahlgrenska Universitetssjukhuset (Personuppgiftsansvarig: Utförarstyrelsen för Sahlgrenska Universitetssjukhuset)

4. Huddinge sjukhus, Centrum för medfödda metabola sjukdomar (CMMS), PKU-laboratoriet (Personuppgiftsansvarig: Produktionsnämnden i Stockholms läns landsting)

5. Blodcentralen, Norrlands Universitetssjukhus i Umeå (Personuppgiftsansvarig: Landstingsstyrelsen i Västerbottens läns landsting)

6. Medicinska Biobanken, Umeå universitet (Personuppgiftsansvarig: Landstingsstyrelsen i Västerbottens läns landsting)

7. Uman Genomics AB i Umeå

8. Universitetssjukhuset i Lund, avdelningen för Geriatrisk psykiatri (Personuppgiftsansvarig: Lunds Universitet)

9. Universitetssjukhuset, MAS, Centrum för kvinnosjukvård (Personuppgiftsansvarig: Regionstyrelsen, Region Skåne)

10. Karolinska sjukhuset, Rolf Lufts centrum för diabetesforskning (Personuppgiftsansvarig: Karolinska Institutet)

11. Karolinska Institutet, Institutionen för medicinsk epidemiologi (Personuppgiftsansvarig: Karolinska Institutet)

12. Karolinska Institutet, Centrum för genomforskning (Personuppgiftsansvarig: Karolinska Institutet)

Enkätinspektioner (blodcentraler)

1. Stockholms läns landsting, Blodcentralerna vid Karolinska sjukhuset/Danderyds sjukhus/Norrtälje sjukhus/S:t Görans sjukhus/Sofiahemmet och vid Södersjukhuset/Huddinge sjukhus/Södertälje sjukhus
2. Landstinget i Uppsala län, Blodcentralen i Uppsala
3. Landstinget Sörmland, Blodcentralerna i Nyköping, Katrineholm och Eskilstuna
4. Landstinget i Östergötland, Blodcentralerna i Linköping, Motala, Norrköping och Finspång
5. Landstinget i Jönköpings län, Blodcentralerna i Värnamo, Eksjö och Jönköping
6. Landstinget Kronoberg, Blodcentralen i Växjö
7. Landstinget i Kalmar län, Blodcentralerna i Oskarshamn, Västervik och Kalmar
8. Landstinget Blekinge, Blodcentralerna i Karlskrona och Karlshamn
9. Region Skåne, Blodcentralen i Skåne
10. Landstinget Halland, Blodcentralerna i Halmstad och Varberg
11. Västra Götalandsregionen, Blodcentralerna i Trollhättan/Uddevalla, Kungälv, Skövde/Mariestad/Lidköping och Borås
12. Landstinget i Värmland, Blodcentralerna i Karlstad, Säffle, Torsby och Kristinehamn
13. Örebro läns landsting, Blodcentralerna i Örebro, Lindesberg och Karlskoga
14. Landstinget Västmanland, Blodcentralerna i Västerås, Köping, Fagersta och Sala
15. Landstinget Dalarna, Blodcentralerna i Ludvika, Avesta, Falun och Mora
16. Landstinget Gävleborg, Blodcentralen i Gävle/Sandviken
17. Landstinget Västernorrland, Blodcentralerna i Örnsköldsvik, Sundsvall/Härnösand och Sollefteå
18. Jämtlands läns landsting, Blodcentralen i Östersund-Storsjötappen
19. Västerbottens läns landsting, Blodcentralerna i Umeå, Skellefteå och Lycksele
20. Norrbottens läns landsting, Blodcentralerna i Kiruna och Luleå/Boden
21. Gotlands Kommun, Blodcentralen i Visby

ENKÄT

1. ALLMÄNT

1.1. Svar från ……

(ansvarigt landsting eller motsvarande)

1.2. Vilken blodcentral avser enkätsvaren ?……

1.3. Vem är register-/personuppgiftsansvarig ……

1.4. Hur många anställda har blodcentralen? …… **personer.**

2. DET BIOLOGISKA MATERIALET

2.1. Vad består det biologiska materialet av som handhas av blodcentralen?

- ❑ Enbart blod och blodprodukter
- ❑ Även annat, nämligen

……

……

Obs! Nedan talas endast om blod, blodprov och blodgivare. Om blodcentralen handhar även annat biologiskt material avser frågorna även sådant material och givare härav.

2.2. Vilken är den längsta tid som blod bevaras?

- ❑ Kortare tid än ett år
- ❑ Mellan ett år och tio år
- ❑ Längre än tio år

2.3. Kan blod som tillvaratas alltid kopplas till den enskilde blodgivaren?

- ❑ Ja
- ❑ Nej, aldrig
- ❑ Nej, ibland tillvaratas blod som inte går att koppla till person, nämligen då

……

……

2.4. Hur länge kan tillvarataget blod kopplas till person?

- ❑ Alltid lika länge som blodet bevaras
- ❑ Alltid kortare tid än blodet bevaras, beroende på att ……

……...

……..

- ❑ Ibland kortare tid än blodet bevaras, beroende på att ……

……

……

2.5. Hur kopplas blodprov och person ihop?

- ❑ Blodproven förses med etiketter eller liknande med namn och/eller personnummer
- ❑ Blodproven förses med kod- eller löpnummer med koppling till fristående register/lista eller liknande (nedan kallat ”nyckel”) där blodgivaren kan identifieras
- ❑ På annat sätt, nämligen……

……

……

2.6. Lagras eventuell ”nyckel” elektroniskt med hjälp av IT?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

3. FÖRVARING

3.1. Förvaras blodet enbart i blodcentralens lokaler?

- ❑ Ja
- ❑ Nej, blodet förvaras även ……

……

……

3.2. Hur förvaras blodet?

- ❑ Blodet är alltid inlåst i lokaler med tillträde endast för egen personal
- ❑ Blodet är alltid inlåst då egen personal inte har uppsikt över det
- ❑ På annat sätt, nämligen……

……

……

3.3. Hur förvaras eventuella ”nycklar”?

- ❑ Tillsammans med blodet eller på annat sätt åtkomligt för samtliga som har tillgång till blodet
- ❑ I ett från blodet avskilt utrymme (särskilt skåp, rum eller liknande) och endast personal med särskild behörighet har rätt att ta del av ”nycklarna”
- ❑ ”Nycklarna” förs med hjälp av ADB med åtkomst för samtliga som har tillgång till blodet
- ❑ ”Nycklarna” förs med hjälp av ADB och åtkomsten är begränsad till särskilt behörig personal
- ❑ På annat sätt, nämligen……

……

……

4. ÅTKOMST/BEHÖRIGHET

4.1. Hur många har åtkomst till blodet?

- ❏ All personal
- ❏ Viss behörig personal - ca …… personer

4.2. Hur begränsas behörigheten till de behöriga personerna?

- ❏ Genom instruktioner och föreskrifter
- ❏ Genom att enbart behöriga personer har fysisk åtkomstmöjlighet till blodet
- ❏ På annat sätt, nämligen ……

……

……

4.3. Hur många personer har åtkomst till eventuella ”nycklar”?

- ❏ All personal
- ❏ Viss behörig personal - ca ……personer

4.4. Hur begränsas behörigheten till behöriga personer?

- ❏ Genom instruktioner och föreskrifter
- ❏ Genom att enbart behöriga personer har fysisk åtkomst till ”nycklar”
- ❏ På annat sätt, nämligen ……

……

……

5. ÄNDAMÅL

5.1. För vilket/vilka ändamål samlas blod in?

- ❏ Enbart för medicinska ändamål
- ❏ För medicinska ändamål och forskningsändamål
- ❏ Även annat/andra ändamål, nämligen ……

……

……

5.2. Händer det att blod samlas in enbart för forskningsändamål?

- ❏ Ja
- ❏ Nej

5.3. Händer det att blod som ursprungligen samlats in enbart för medicinskt ändamål därefter används för forskningsändamål?

- ❏ Ja
- ❏ Nej

6. INFORMATION/SAMTYCKE

6.1. Informeras blodgivare alltid om vad blodprovet kan komma att användas till?

- ❏ Ja, muntligt
- ❏ Ja, skriftligt
- ❏ Ja, muntligen eller skriftligen
- ❏ Nej, aldrig
- ❏ Nej, inte alltid därför att ……

……

……

6.2. Inhämtar blodcentralen alltid blodgivarnas samtycke till användning av blodprovet?

- ❑ Ja, alltid muntligen
- ❑ Ja, alltid skriftligen
- ❑ Ja, alltid muntligen och skriftligen
- ❑ Ja, alltid muntligen eller skriftligen
- ❑ När en blodgivare frivilligt lämnar blod innebär det samtidigt att denne samtycker
- ❑ Nej, inte alltid därför att ……

……

……

6.3. Omfattar samtycket all användning av blodet, t.ex. även eventuell forskning?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

6.4. I de fall identifierbart blod som samlats in för medicinska ändamål därefter behövs för forskningsändamål (se fråga 5.3.), informeras då blodgivaren och inhämtas dennes samtycke alltid på nytt?

- ❑ Ja
- ❑ Nej, blodet ”ägs” då av blodcentralen och centralen avgör hur blodet får användas
- ❑ Nej, när blod ursprungligen samlas in informeras blodgivare alltid om att blodprover kan komma att användas för någon form av forskning
- ❑ Nej, inte i de fall forskningsetisk kommitté godkänt att blodet får användas även för forskningsändamål utan att samtycke från blodgivarna inhämtas.
- ❑ Nej, inte i de fall bedömningen gjorts att samhällsintresset av den aktuella forskningen klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskilds personliga integritet som användningen av blodet för forskning kan innebära. En sådan bedömning görs av en person/personer med följande befattning/befattningar……

  ……

  ……..

7. ÖVERFÖRING

7.1. Händer det att blod lämnas ut till annan (t.ex. en forskningsinstitution eller ett annat sjukhus) inom Sverige eller utomlands?

- ❑ Ja, för medicinska ändamål
- ❑ Ja, för forskningsändamål
- ❑ Blod lämnas inte ut

7.2. När blod lämnas ut för medicinska ändamål kan det ske till mottagare

- ❑ inom Sverige
- ❑ inom EU eller Norge, Island eller Schweiz, Slovenien, Ungern
- ❑ i övriga Europa
- ❑ i USA
- ❑ i annat land

7.3. När blod lämnas ut för forskningsändamål kan det ske till mottagare

- ❑ inom Sverige
- ❑ inom EU eller Norge, Island eller Schweiz, Slovenien, Ungern
- ❑ i övriga Europa
- ❑ i USA
- ❑ i annat land

7.4. Går blod som lämnas ut att härleda till blodgivare när ändamålet är medicinskt?

- ❑ Ja, alltid eller ibland
- ❑ Nej

7.5. Går blod som lämnas ut att härleda till blodgivare när ändamålet är för forskning?

- ❑ Ja, alltid eller ibland
- ❑ Nej

7.6. Hur kan det utlämnade blodet härledas till blodgivare?

- ❏ namn (direkt identifierbart)
- ❏ personnummer (direkt identifierbart)
- ❏ kod- eller löpnummer eller liknande (indirekt identifierbart)

- ❏ på annat sätt nämligen……

……

……

7.7. Om blodet som lämnas ut är indirekt identifierbart med löpnummer eller liknande, var förvaras då ”nyckeln”?

- ❏ Nyckeln följer med blodet
- ❏ Nyckeln förvaras hos blodcentralen
- ❏ Nyckeln kan förvaras även på annan plats, nämligen……

……

……

8. GENETISKA UNDERSÖKNINGAR

8.1. Händer det att blodcentralen utför genetiska undersökningar av blodet?

- ❏ Ja
- ❏ Nej

8.2. Om svaret är Nej på fråga 8.1. planeras detta?

- ❏ Ja
- ❏ Nej

8.3. Om svaret är Ja på fråga 8.1. eller 8.2., utförs undersökningarna (eller planeras det att undersökningar skall ske)

- ❏ regelbundet
- ❏ vid enstaka tillfällen

8.4. Om svaret är Ja på fråga 8.1. eller 8.2., utförs undersökningarna för (eller planeras de utföras för)

- ❑ medicinska ändamål
- ❑ forskningsändamål

8.5. Utförs genetiska undersökningar för utomstående (t.ex. ett universitet eller annan forskningsinstitution)?

- ❑ Ja, nämligen för……

……

……

- ❑ Nej

8.6. Om svaret är Ja, på fråga 8.5. hur många genetiska undersökningar per år utförs för utomstående?

……

……

8.7. När blodcentralen utför genetiska undersökningar för egen eller annans räkning, vad händer med den information som man utvinner?

Informationen lagras elektroniskt med hjälp av ADB för automatiserade behandlingar

- ❑ Alltid
- ❑ Ibland
- ❑ Aldrig

Informationen läggs in i manuellt register

- ❑ Alltid
- ❑ Ibland
- ❑ Aldrig

Informationen finns enbart på papper utan särskilda sökmöjligheter

- ❑ Alltid
- ❑ Ibland
- ❑ Aldrig

8.8. Kan information som lagras/behandlas elektroniskt härledas till enskild person genom

- ❑ namn (direkt identifierbart)
- ❑ personnummer (direkt identifierbart)
- ❑ löpnummer (indirekt identifierbart)
- ❑ på annat sätt nämligen……

……

……

9. BEHANDLINGAR AV PERSONUPPGIFTER FÖR FORSKNINGSÄNDAMÅL

9.1 Hur många ADB-förda personregister för Ni idag, vilka inrättats före den 24 oktober 1998 och som har till ändamål att för forskning behandla personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning?

……. stycken.

9.2 Med vilket rättsligt stöd förs personregistret/personregistren enligt ovan?

- ❑ Personregistret eller ett eller flera av personregistren förs med stöd av datalagen genom tillstånd eller generella föreskrifter från Datainspektionen.
- ❑ Personregistret eller ett eller flera av personregistren förs med annat rättsligt stöd, nämligen ..

  ..
- ❑ För ett eller flera av personregistren är det rättsliga stödet oklart.

9.3 Hur många gånger efter den 23 oktober 1998 har Ni för forskningsändamål utfört automatiserade behandlingar av personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning?

…….. gånger.

9.4 Hur många gånger efter den 23 oktober 1998 har Ni för forskningsändamål inrättat ett manuellt register med personuppgifter om genetiska anlag som framkommit efter genetisk undersökning?

…….. gånger.

9.5 Hur många gånger efter den 23 oktober 1998 har genetiska undersökningar utförts för forskningsändamål där personuppgifter om genetiska anlag som framkommit enbart finns på papper utan särskilda sökmöjligheter?

…… gånger.

9.6 Om Ni utför eller har utfört behandling/behandlingar av personuppgifter enligt alternativ 9.3, vilket rättsligt stöd har Ni (eller har Ni haft) för behandlingen/ behandlingarna?

- ❑ Behandlingen eller en eller flera av behandlingarna utförs (eller har utförts) med stöd av personuppgiftslagen och behandlingen/behandlingarna har förhandsanmälts till Datainspektionen
- ❑ Behandlingen eller en eller flera av behandlingarna utförs eller har utförts med annat rättsligt stöd, nämligen…….

  …….

  …….
- ❑ För en eller flera av behandlingarna är det rättsliga stödet oklart.

9.7. Informeras blodgivarna om behandlingen av personuppgifter?

- ❑ Ja, alltid
- ❑ Nej, aldrig
- ❑ Nej, inte alltid på grund av att ……

……

……

9.8. Informeras övriga personer, t.ex. släktingar till blodgivare som registreras, om behandlingen av personuppgifter?

❏ Ja

❏ Nej, aldrig på grund av att ……

……

……

❏ Nej, inte i de fall det är fråga om behandling av personuppgifter som endast indirekt kan härledas till fysisk person (t.ex. information om en ”mor”)

❏ Nej, inte alltid på grund av att ……

……

……

9.9. Inhämtas uttryckligt samtycke från blodgivarna om behandlingen av personuppgifter?

❏ Ja

❏ Nej, inte när en person fått information om behandlingen av personuppgifter och därefter frivilligt lämnar blod.

❏ Nej, aldrig på grund av att ……

……

……

❏ Nej, ibland inte på grund av att ……

……

……

9.10. Inhämtas alltid uttryckligt samtycke från övriga personer som registreras (t.ex. släktingar till blodgivaren)?

- ❏ Ja
- ❏ Nej, aldrig på grund av att ……

……

……

- ❏ Nej, inte i de fall det är fråga om behandling av personuppgifter som endast indirekt kan härledas till fysisk person (t.ex. information om en ”mor”)

- ❏ Nej, ibland inte på grund av att ……

……

……

9.11. Hur inhämtas uttryckligt samtycke?

- ❏ Alltid skriftligt
- ❏ Skriftligt eller på följande sätt ……

……

……

- ❏ På annat sätt, nämligen……

……

……

9.12. Om svaret på någon eller några av frågorna 9.7. - 9.10. är nej (oavsett motivering), avser i så fall svaret/svaren en eller flera automatiserade behandlingar som påbörjats efter den 23 oktober 1998?

- ❏ Ja, till ett antal av ……stycken.
- ❏ Nej

10. IT-SÄKERHET

Frågorna nedan besvaras om information från genetiska undersökningar lagras/bearbetas elektroniskt med hjälp av IT

10.1. Hur många personer har åtkomst till registret/registren?

- ❑ 0-10
- ❑ 11-30
- ❑ fler än 30

10.2. Finns behörighetskontrollsystem (BKS) för att reglera åtkomsten till registret/registren?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.3. Använder varje behörig person egen användaridentitet?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.4. Använder vissa användargrupper gruppidentitet?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.5. Förvaras datorn (datorerna) med registret/registren i låsta utrymmen där endast behöriga har tillträde?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.6. Är eventuella utdataenheter (t.ex. bildskärm och skrivare) placerade så att utdata med personuppgifter inte kan läsas av obehöriga?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.7. Loggas åtkomst till registret/registren?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.8. Finns det rutiner för säkerhetskopiering av registret/registren?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.9. Finns det rutiner för förvaring av säkerhetskopiorna?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.10. Finns det rutiner för virusskydd?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.11. Om IT-systemet är ett system utan koppling till andra datorer, hur många personer har access till datorn?

- ❑ 0-10
- ❑ 11-30
- ❑ fler än 30

Finns det ett modem eller annan kommunikationsutrustning kopplad till datorn?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

Finns det andra applikationer i datorn (t.ex. ordbehandling, kalkylering)?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

10.12. Om systemet är kopplat till ett lokalt nätverk, är det lokala nätverket anslutet till ett publikt nät, t.ex. Internet eller till annat lokalt nätverk?

- ❑ Ja
- ❑ Nej

Datainspektionen

Besöksadress: Fleminggatan 14, plan 9
Postadress: Box 8114, 104 20 Stockholm
Beställningar: 657 61 42 (telefonsvarare)
Webbplats: datainspektionen.se
E-post: datainspektionen@
datainspektionen.se
Fax: 08-652 86 52
Tel: 08-657 61 00