



Vägledning för forskningspersonsinformation

Deltagande i ett forskningsprojekt är frivilligt. Det är viktigt att den som tillfrågas om att delta får tydlig och utförlig information om vad ett deltagande innebär.¹ Informationen ges vanligtvis genom ett skriftligt dokument med forskningspersonsinformation.

Det är viktigt att forskningspersonsinformationen ges på ett enkelt och tydligt språk och inte innehåller ord som kan upplevas som en påtryckning eller överord om studiens tänkbara värde. Informationen bör anpassas till personens ålder och förutsättningar i övrigt eller eventuell annan orsak till nedsatt beslutskompetens. Vid forskning med barn ska information riktas till såväl barnet (om läskunnigt) som till vårdnadshavarna.

En korrekt forskningspersonsinformation som uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning (GDPR) är i de flesta fall en förutsättning för att personuppgifter ska få behandlas. Bristande eller felaktig information till forskningspersonerna kan medföra att personuppgifter hanteras olagligt. Även forskningssamverkan där personuppgifter ska överföras/delas mellan olika forskningshuvudmän kan bli problematisk om bristande eller felaktig information lämnas till forskningspersonerna.

Denna vägledning innehåller vissa grundläggande begrepp och förklaringar. Till vägledningen finns en mall för forskningspersonsinformation som är framtagen utifrån Etikprövningsmyndighetens stödmall, samt mallar för samtyckesblankett. Det rekommenderas att dessa mallar används vid forskningsprojekt där Karlstads universitet är forskningshuvudman.

1. [Mall forskningspersonsinformation](#)
2. [Mall samtyckesblankett](#)
3. [Mall samtyckesblankett – Biobank](#)

I mallarna finns det text med olika färger. Svart text är instruktioner om vilken information som ska lämnas vid respektive avsnitt. Grön text är exempel på formuleringar som du som forskare kan använda, och röd text innebär att du ska ersätta texten med en annan lämplig text.

Färgerna är bara till för att enkelt kunna urskilja avsnitt med exempeltexter och avsnitt där texten behöver kompletteras med egen information – ändra alltid texten till svart i det färdiga dokumentet.

Deltagande i forskning är frivilligt

Det är ur ett forskningsetiskt perspektiv som huvudregel frivilligt att delta i forskning. I de fall personuppgifter inte samlas in direkt från forskningspersonerna, vid t.ex. registerstudier eller internetforskning, är det dock inte alltid möjligt eller skulle medföra en oproportionerlig ansträngning att informera om forskningen och inhämta samtycken till att delta i projektet.

¹ För mer information, se [Etikprövningsmyndighetens webbplats](#).

När personuppgifter insamlas direkt från forskningspersonerna ska ett samtycke till att delta i forskningsprojektet inhämtas. Notera att ett samtycke till att delta i ett forskningsprojekt inte är att likställa med den rättsliga grunden samtycke till att behandla personuppgifter enligt GDPR. Ett samtycke till att delta i forskningen anses dock vara en så kallad *integritetshöjande åtgärd*, och är oftast en grundläggande förutsättning för att kunna behandla personuppgifter på ett lagligt, korrekt och öppet sätt gentemot forskningspersonerna.

Rättslig grund för behandling av personuppgifter – allmänt intresse eller samtycke?

När personuppgifter ska behandlas behöver man enligt GDPR alltid ha en rättslig grund för detta. För forskning som genomförs av offentligrättsliga aktörer – såsom t.ex. Karlstads universitet – finns det två rättsliga grunder som kan användas, *allmänt intresse* eller *samtycke*. Den rättsliga grunden som används för att behandla personuppgifterna ska anges i forskningspersonsinformationen.

- **Allmänt intresse:** Den rättsliga grunden att utföra en uppgift av *allmänt intresse* bör som huvudregel användas när Karlstads universitets är ensam forskningshuvudman, eller när forskningssamverkan sker med enbart svenska högskolor eller universitet. Notera dock vad som gäller beträffande samtycke till att delta i forskning (se ovan).
- **Samtycke:** Den rättsliga grunden *samtycke* kan behöva användas när forskningssamverkan sker med privata organisationer eller vid internationell forskningssamverkan, eftersom dessa aktörer inte alltid kan åberopa den rättsliga grunden allmänt intresse för behandling av personuppgifter i forskning. Frågan om vilken rättslig grund som ska åberopas inom ramen för ett forskningsprojekt behöver därför stämmas av med övriga deltagande forskningshuvudmän.

Behövs tillstånd från Etikprövningsmyndigheten?

Etikprövningslagen ställer krav på godkännande från Etikprövningsmyndigheten för forskning som utförs i Sverige om forskningen:

- innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse,
- innebär ett fysiskt ingrepp på levande eller avlidna personer,
- sker med en metod som syftar till att påverka en människa fysiskt eller psykiskt eller innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt, eller
- utförs på biologiskt material från levande eller avlidna människor och kan härledas till den människan.

Forskningsprojekt som kan falla inom ramen för etikprövningslagen ska före projektstart granskas av den lokala forskningsetiska kommittén vid Karlstads universitet. För mer information, se [forskningsetiska kommitténs webbsida](#). För mer information beträffande känsliga personuppgifter, se [Integritetsskyddsmyndighetens webbplats](#).

En eller flera forskningshuvudmän?

Forskningshuvudmannen är den fysiska eller juridiska person (t.ex. lärosäte, kommun, region, myndighet eller privat företag) i vars verksamhet forskningen utförs. Forskningshuvudmannskapet innebär ett ansvar för den del av ett forskningsprojekt som utförs inom ramen för den egna verksamheten. Den som utför forskningen för forskningshuvudmannens räkning är den eller de personer som är involverade i det praktiska forskningsarbetet, dvs. forskarna. Karlstads universitet är därmed forskningshuvudman när forskning utförs av forskare som är anställda av universitetet.

Forskningshuvudmannens ansvar enligt etikprövningslagen är att se till att forskning som omfattas av etikprövningslagens bestämmelser inte utförs utan godkännande av Etikprövningsmyndigheten, och att forskningen sedan också utförs i enlighet med den godkända ansökan och de villkor som har meddelats av Etikprövningsmyndigheten.

Vid forskningsprojekt som involverar forskare från andra organisationer än Karlstads universitet är det viktigt att avgöra vem eller vilka som är forskningshuvudmän i etikprövningslagens mening. Varje forskningshuvudman är fullt ut ansvarig för den del av forskningsprojektet som utförs inom ramen för den egna verksamheten. Det ska dock bara skickas in en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. När flera forskningshuvudmän medverkar i ett och samma forskningsprojekt ska de därför gemensamt uppdra åt en av forskningshuvudmännen att ansöka om etikprövning av projektet för allas räkning, och att informera de övriga forskningshuvudmännen om Etikprövningsmyndighetens beslut och eventuella villkor för godkännandet.

Självständigt eller gemensamt personuppgiftsansvar

Vid forskningssamverkan där forskare från olika organisationer behandlar personuppgifter inom ramen för ett forskningsprojekt är som huvudregel alla de deltagande organisationerna forskningshuvudmän och personuppgiftsansvariga.

När personuppgifter delas mellan olika forskningshuvudmän kan relationen mellan den som överför uppgifterna och den som tar emot uppgifterna definieras på två olika sätt.

- **Självständigt personuppgiftsansvariga:** Denna relation uppstår när en forskningshuvudman behandlar personuppgifter för egna ändamål fram tills överföringen till en annan forskningshuvudman, som efter mottagandet behandlar uppgifterna utifrån egna självständiga ändamål. Denna relation mellan parterna är den vanligaste i forskningssamverkan. Varje forskningshuvudman ansvarar självständigt för sin behandling av personuppgifterna och att all hantering av forskningsdata följer gällande lagstiftning i övrigt.
- **Gemensamt personuppgiftsansvariga:** Denna relation kan uppstå när två eller flera forskningshuvudmän tillsammans bestämmer ändamålen med och medlen för en viss behandling av personuppgifter, t.ex. vid behandling av personuppgifter i en gemensam forskningsplattform inom ramen för ett forskningsprojekt. Det är de faktiska omständigheterna i det enskilda fallet som avgör om det föreligger självständigt eller gemensamt personuppgiftsansvar. När det föreligger ett gemensamt personuppgiftsansvar ska parternas inbördes förhållande och ansvarsfördelning alltid fastställas i ett avtal om gemensamt personuppgiftsansvar.

Tänk på att all överföring av personuppgifter och annan forskningsdata mellan olika forskningshuvudmän alltid ska ske via IT-tjänster och verktyg som har adekvat (IT-)säkerhet för den kategori av information som behandlas.

Personuppgiftsbiträden

Personuppgiftsbiträden behandlar uppgifter enbart på instruktion av den personuppgiftsansvarige och saknar bestämmanderätt eller betydande inflytande över personuppgiftsbehandlingen. När det föreligger en biträdessituation så ska relationen alltid regleras i ett personuppgiftsbiträdesavtal (PUBA). Ett personuppgiftsbiträdesavtal förutsätter att det även finns ett uppdragsavtal mellan parterna. Exempel på personuppgiftsbiträden är företag som utför transkribering eller tillhandahåller olika typer av molntjänster såsom t.ex. enkätverktyg.

Precis som i fallet med överföring mellan olika forskningshuvudmän så behöver man tänka på att all överföring av personuppgifter och annan forskningsdata mellan den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet alltid ska ske via IT-tjänster och verktyg som har adekvat (IT-)säkerhet för den kategori av information som behandlas.

Innan personuppgifter behandlas² i tredjeland

Rådfråga dataskyddsbudet på Karlstads universitet (dpo@kau.se) innan du samlar in personuppgifter om du har för avsikt att överföra uppgifterna till tredjeland, dvs. länder utanför EU/EES. En behandling av personuppgifter i tredjeland sker t.ex. vid användande av en molntjänst i USA, transkriberingsföretag i Indien eller överföring av personuppgifter till forskare utanför EU/EES.

Stöd

Karlstads universitet har flera olika funktioner till stöd för forskare vid t.ex. skrivande av forskningspersonsinformation, hantering av forskningsdata, val av lämpliga IT-tjänster och upprättande av avtal. Vid behov av stöd, vänligen kontakta följande funktioner.

- Frågor om forskningsetik, kontakta etikrådgivare på respektive fakultet etikradgivning.hs@kau.se eller etikradgivning.hnt@kau.se
- Frågor om hantering av forskningsdata, kontakta forskningsdatagruppen forskningsdata@kau.se
- Frågor om IT-tjänster och IT-säkerhet, kontakta IT-avdelningen 2525@kau.se
- Frågor om fysisk säkerhet (t.ex. råd om hur en pappershandling eller en hårddisk förvaras säkert), kontakta säkerhetsfunktionen fysisksakerhet@kau.se
- Frågor om arkiv, bevarande och gallring, kontakta arkivarien arkiv@kau.se
- Frågor om allmänna handlingar, sekretess, och upprättande av avtal, kontakta universitetsjuristerna jurist@kau.se
- Frågor om dataskyddsförordningen (GDPR), kontakta dataskyddsbudet dpo@kau.se

² Notera att med behandling åsyftas inte enbart lagring av personuppgifter. Behandling kan t.ex. även avse - men är ej begränsad till – insamling, hantering, analys, sammanställning, delning och gallring.