



# Juridiken kring forskningsdata

2024-10-16

Maria Skoglund

## EU-rätt

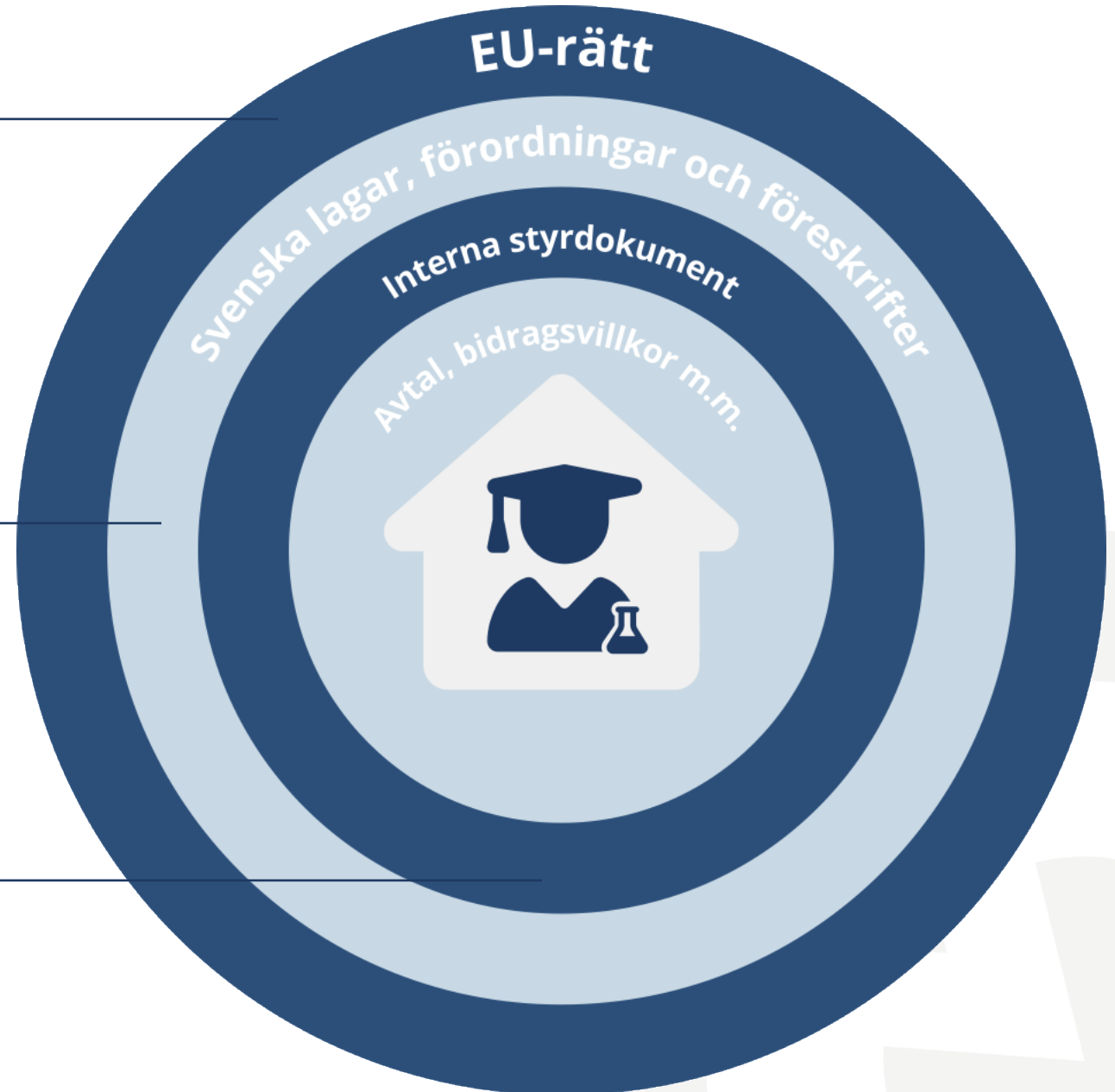
- NIS2, AI-akten, Dataförvaltningsakten m.m!

## Svenska lagar, förordningar och föreskrifter

- tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, arkivlagen, etikprovingslagen, GDPR, upphovsrättslagen, öppna datalagen, MSB:s föreskrifter, Riksarkivets föreskrifter

## Interna styrdokument

- policy för forskningsdata, riktlinjer för informationssäkerhet, etiska riktlinjer



# Juridiken kring forskningsdata – ett axplock

## Lagar och förordningar

- Tryckfrihetsförordningen
- Offentlighets- och sekretesslagen
- Lagen om ansvar för god forskningssed och prövning av oredlighet i forskning
- Lag om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)
- Dataskyddsförordningen (GDPR)
- Lag om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen)
- Lagen om den offentliga sektorns tillgängliggörande av data (öppna datalagen)

## Föreskrifter

- MSB:s föreskrifter
- Riksarkivets gallringsföreskrifter (RAFS)

## Interna styrdokument

- Informationssäkerhetsriktlinjer
- Policy för datahantering
- Etiska riktlinjer

## Avtal och bidragsvillkor

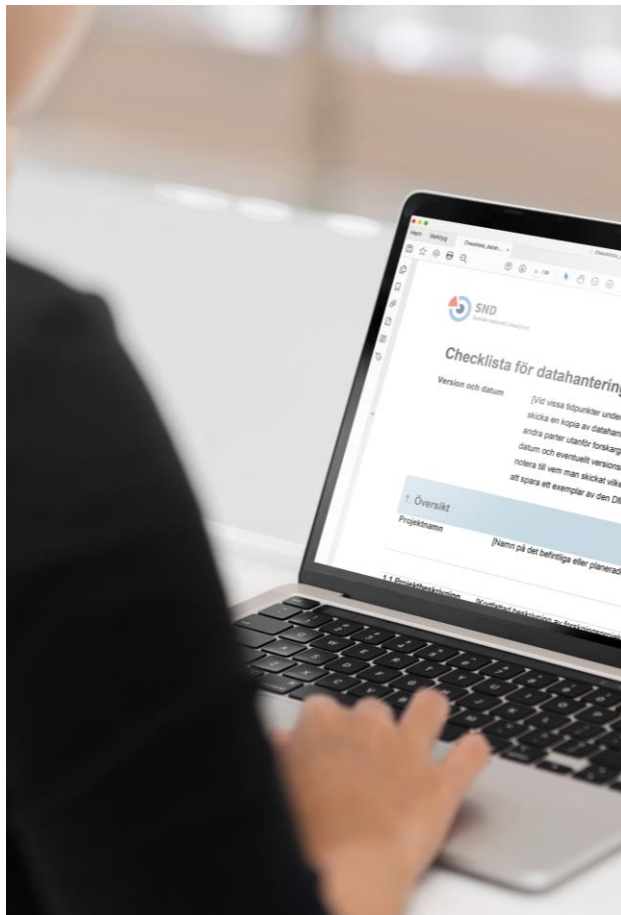
- Samarbetsavtal
- Uppdragsavtal
- Villkor från finansiärer

# Forskningsprojektet UMO - Ultraprocessad Mat och Ohälsa



- Pablo är anställd som forskare på Linköpings universitet (LiU) och läkare på universitetssjukhuset.
- Samarbete med ett tyskt lärosäte och ett amerikanskt företag som tillhandahåller en hälsoapp.
- Finansieras av VR och samarbetsparterna
- Forskningsdata: diverse prover, kompletteras med egenrapportering via en app och intervjuer med deltagarna.
- Forskningspersonerna rekryteras genom sjukhusets mottagning för överviktsbehandling.

# Fast i datahanteringsplanen...



- Forskingshuvudman (Lag om ansvar för god forskningssed prövning av oredlighet i forskning och etikprövningslagen)
- Personuppgiftshantering (GDPR) - *kontakta dataskyddsgruppen*
- Lagring (tryckfrihetsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen, arkivlagen, god forskningssed, riktlinjer för informationssäkerhet)
- Etikansökan (etikprövningslagen)
- Avtal med samarbetsparterna – *kontakta juristerna*

# Lämna ut data under projektet

*Forskare vill få tillgång till de inspelade intervjuerna*

- Allmän handling (tryckfrihetsförordningen)
- Sekretess (offentlighets- och sekretesslagen, avtal)
- God forskningssed (kodexar t.ex. ALLEA, Vancouverreglerna)





# Nya data till projektet

## *Samköra data från projektet med data från Socialstyrelsens register*

- Möjligt att få ut data från Socialstyrelsen? (offentlighets- och sekretesslagen)
- Nytt eller ändrat etikillstånd? (etikprövningslagen)
- Allmänna handlingar hos lärosätet (tryckfrihetsförordningen, arkivlagen)
- Möjligt att dela data med samarbetsparter? (offentlighets- och sekretesslagen)



# Vetenskaplig publicering

## *Publicering av vetenskaplig artikel och krav på öppen delning av forskningsdata*

- Den amerikanska parten protesterar vilt och vill inte offentliggöra något. Vad gäller? (samarbetsavtalet)
- Tidskriften ställer krav på att dela data öppet. "Transparens motverkar forskningsfusk!" Är det möjligt? (GDPR, offentlighets- och sekretesslagen)
- Krav på förteckning över forskningsdata som tillgängliggjorts (öppna datalagen)



# Långtidsbevarande

***Projektet är avslutat och Pablo funderar över vilka data som ska sparas, hur länge och var.***

- Arkivlagen, Riksarkivets gallringsföreskrifter (RAFS) och lokala tillämpningsbeslut – *kontakta arkivsamordnare eller arkivarie.*



# Tack!

Maria Skoglund

*maria.skoglund@gu.se*



**SND**

Svensk nationell datatjänst | Göteborgs universitet - Chalmers tekniska högskola - Karolinska Institutet - Kungliga Tekniska högskolan - Lunds universitet - Stockholms universitet - Sveriges lantbruksuniversitet - Umeå universitet - Uppsala universitet