

Uttaget avser olyckor rapporterade av:

Uppgifter kring forskningsgruppen

1 Forskningshuvudman som ansvarar för aktuellt projekt

Med forskningshuvudman avses den statliga myndighet eller den juridisk/fysisk person i vars verksamhet/regi forskningen utförs.

Forskningshuvudman (kunden)		Organisationsnummer
Adress		
Postnummer	Ort	
Telefonnummer	E-postadress	

2 Behörig företrädare för forskningshuvudman

Namn (avtalsansvarig chef)	Namn på personuppgiftsansvarig (juridisk eller fysisk)
Titel	Titel (om det är fysisk person)
E-postadress (avtalsansvarig)	E-postadress (personuppgiftsansvarig)
Telefonnummer (avtalsansvarig)	Telefonnummer (personuppgiftsansvarig)

3 Huvudansvarig forskare

Namn	Personnummer (ÅÅMMDD-XXXX)
Adress	
Postnummer	Ort
Telefonnummer	E-postadress

4 Mottagare av data (om annan än huvudansvarig forskare)

Ange namn och kontaktuppgifter om annan än huvudansvarig forskare skall ta emot data. Oavsett praktisk mottagare sker utlämnandet av data till forskningshuvudmannen.

Namn	Personnummer (ÅÅMMDD-XXXX)
Adress	
Postnummer	Ort
Telefonnummer	E-postadress

OBS! skall data samköras av annan myndighet kommer data att lämnas till utsedd kontaktperson vid aktuell myndighet, se punkt 7.

5 Kommer personuppgifter att hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation?

T.ex. om extern part hjälper till med behandling eller bearbetning av data enligt huvudmannens uppdrag.

 Ja Nej Om ja, behöver ett personuppgiftsbiträdesavtal som beskriver detta bifogas.**6 Skall data samköras med data från andra register?** Ja Nej Vid svar ja, ange register:

Vid svar ja, ange även aktuell personuppgiftsansvarig myndighet för registret och kontaktuppgifter till handläggare tillsammans med eventuellt diarienummer nedan.

Personuppgiftsansvarig myndighet		Diarienummer
Handläggare (namn)		
Adress		
Postnummer	Ort	
Telefonnummer		Mobilnummer
E-postadress		

Uppgifter om forskningsprojektet**7 Projektets titel och kort beskrivning**

Titel
Sammanfattande projektbeskrivning, bakgrund, vetenskaplig frågeställning och målsättning. (bifoga även kopia av projektplan, se bilaga punkt 13)
Planerat slutdatum

8 Etikansökan

Finns ansökan samt beslut från Etikprövningsmyndighet (EPM)?

Om forskningen utförs utan etikprövning ange skäl

 Ja Diarienummer: Nej Ange skäl:

9 Ska data vara identifierbart med personnummer i uttaget?

Vid samkörning mot t.ex. myndighet behövs personnummer. Detta måste vara omnämnt i godkänd EPM-ansökan. Om data ska innehålla nyckel mellan personnummer och löpnummer sparas denna i 3 månader efter utlämnande. Om det finns önskemål om längre förvaring av kodnyckel måste detta begäras i ansökan.

 Nej, löpnummer utan nyckel

 Nej, löpnummer med nyckel. Ange syfte till att nyckel ska upprättas och bevaras:

Önskad tid för förvaring av kodnyckel:

 Ja, personnummer, motivera varför:

Uppgifter om urval och format
10 Vilka urval ska gälla för data?

Ange en tydlig beskrivning av urvalsönskemål i bifogad bilaga om önskade variabler

Datumintervall godkänt i EPM-ansökan

Önskat datumintervall och datumvariabel

Andra selekteringsvillkor (t.ex. diagnos, ålder etc.)

Ska urval ske genom samkörning av inkommande fil från beställaren?

 Ja Nej

Om data skall samköras med annan myndighet, vilka variabler skall samkörningen göras på (t.ex. personnummer)?

Övriga önskemål

OBS! Endast klarmarkerade patienter är inkluderade i urvalet.

11 I vilket format skall data levereras?

Föredraget format:

 SPSS (koder och klartext)

 Komma-separerad textfil i .csv (klartext)

 MS-Excel i .xlsx (klartext)

Bilagor, villkor och underskrift av sökande
12 Bilagor – följande dokument behövs för att ansökan ska vara komplett

Markera vilka bilagor som medföljer ansökan

A	Etikprövningsansökan inklusive bilagor	<input type="checkbox"/>
B	Beslut från Etikprövningsmyndigheten	<input type="checkbox"/>
C	Om personuppgifter skall hanteras av andra personer än de som ingår i forskargruppen vid huvudmannens organisation behövs ett personuppgiftsbiträdesavtal	<input type="checkbox"/>
D	Om personuppgifter skall hanteras av tredje part dvs. annan än forskningshuvudmannen behövs en kopia av personuppgiftsbiträdesavtal	<input type="checkbox"/>
E	Projektplan/beskrivning	<input type="checkbox"/>
F	Lista/beskrivning över önskade variabler och aktuellt urval	<input type="checkbox"/>
G	Övrigt: t.ex. instruktioner för bearbetning av data	<input type="checkbox"/>

Dessa dokument tillsammans med den undertecknade ansökan kommer att ligga till grund för prövning inför ett utlämnande.

13 Övriga villkor för utlämnande av olycksdata från Strada

- Utlämnat material får endast användas för ändamål beskrivet i den godkända etikprövningen
- Forskaren ansvarar för att hanteringen av utlämnad data följer personuppgiftslagen och offentlighet och sekretesslagen.
- Överlämnat material ska förvaras på ett betryggande sätt så att obehöriga inte kan få tillgång till det.
- Publicering av materialet får endast ske på sådant sätt att enskilda individers identitet inte röjs.
- Utlämnat material får endast användas så länge det behövs för angivet ändamål. Därefter ska det arkiveras i enlighet med forskningshuvudmannens regelverk.
- Korrekta hänvisningar till registret ska göras i metodavsnitt samt i acknowledgements i publication/publications.
- Slutrapport i någon form, t.ex. vetenskaplig artikel ska efter avslutat projekt sändas till registret.

Utlämnandet kommer att ske först efter att:

- Forskaren har accepterat eventuella särskilda villkor.
- Uttaget har godkänts av företrädare för olycksdatabasen Strada på Transportstyrelsen.

För ytterligare vägledning kring datauttag för forskningsändamål se "Snabbguide för beställning av olycksdata för forskning och statistik"

14 Underskrift av sökande för acceptering av villkor för utlämning av data

Sökande tillstyrker härmed att han/hon tagit del av och accepterat angivna villkor för utlämnande av registerdata.

Underskrift behörig företrädare för forskningshuvudman

Datum	Namnförtydligande
Underskrift	

Underskrift huvudansvarig forskare

Datum	Namnförtydligande
Underskrift	

Beslut kring utlämnande (Transportstyrelsens)

Diarienummer

15 Beslut

OBS! Uppgifterna nedan fylls i av företrädare för olycksdatabasen Strada på Transportstyrelsen.

<input type="checkbox"/> Godkänns i sin helhet
<input type="checkbox"/> Godkänns med reservation
<input type="checkbox"/> Ansökan avslagen*
Motivering vid reservation eller avslagen ansökan

*Beslut om avslag eller beslut med inskränkande förbehåll kan överklagas till kammarrätten (se Snabbguide för beställning av olycksdata för forskning och statistik). Vid överklagan uppgi alltid vårt diarienummer.

Underskrift företrädare för olycksdatabasen Strada på Transportstyrelsen

Datum	Namnförtydligande
Underskrift	

Bilaga 1**Avtalsvillkor vid datauttag ur Strada – tillgång till sekretess- och personuppgifter**Syftet

Syftet med dessa villkor är att klargöra vilka bestämmelser Kunden och Transportstyrelsen har att iakttä med anledning av datauttag ur Strada till Kunden.

Sekretess för uppgifter i Strada

Uppgifter om enskild i olycksdatabasen Strada omfattas av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Sekretessen är absolut. Enbart aggregerad och avidentifierade statistiska uppgifter och sammanställningar får publiceras eller lämnas ut till tredje part utan något specifikt krav om det inte går att identifiera enskilda personer.

Uppgifter om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som ges tillgång till får inte sammanföras med andra uppgifter på sådant sätt att uppgifterna kan hänföras till den enskilde om det inte finns godkänt från Etikprövningsnämnden.

Kunden ska behandla personuppgifter från Strada i enlighet med de ändamål och hanteringsregler som följer av bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Detta innebär bland annat att om uppgifterna ska användas för forskning- och statistikändamål det ska finnas ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Säkerhet för personuppgifter i informationssystemet

Behandlingen av personuppgifter i olycksdatabasen Strada omfattas av dataskyddsförordningen. Transportstyrelsen är personuppgiftsansvarig för de behandlingar som sker i Strada och ansvarar bland annat för säkerheten för uppgifterna i systemet.

För att förhindra obehörig användning eller åtkomst till Strada utför Transportstyrelsen behörighetskontroller och för en behandlingshistorik (logg) som följs upp regelbundet.

För att administrera Användarens behörighet till Strada-uttagswebb behandlar Transportstyrelsen dennes personuppgifter. Kunden ansvarar för att aktuella person- och kontaktuppgifter för Användaren lämnas till Transportstyrelsen, enligt bilaga 2 ("Information till Strada-användare – säkerhet, sekretess och personuppgiftsbehandling").

Användarens behörighet till Strada-uttagswebb är personlig och får inte överlåtas på annan. Kunden ansvarar för att detta efterlevs.

Kunden ska utan dröjsmål rapportera till Transportstyrelsen när Användarens anställning hos Kunden upphör eller om Användaren av andra skäl inte längre är i behov av behörighet till direktåtkomst.

Kunden ska utan dröjsmål underrätta Transportstyrelsen om Kunden får kännedom om fall eller misstänkta fall av obehörigt eller olovligt utnyttjande av personuppgifter från Strada.

Kunden ansvarar för att Användaren som ska ha tillgång till Strada-uttagswebb genomgår Transportstyrelsens endagsutbildning.

Kunden ansvarar för att upplysa Användaren som genom dessa villkor ges tillgång till Strada-uttagswebb Strada, om att personuppgifter inte får behandlas i strid med dessa villkor, dataskyddsförordningen eller offentlighets- och sekretesslagen.

Använder Kunden underleverantör eller konsult ska Kunden teckna ett personuppgiftsbiträdesavtal med underleverantören som säkerställer att underleverantören inte behandlar uppgifterna i strid med dessa villkor eller tillämplig författning.

Ansvar

Transportstyrelsen svarar för att löpande specificera de krav som ställs på Kunden för att god informationssäkerhet ska upprätthållas vid behandling av personuppgifter och annan information.

Transportstyrelsen ansvarar inte för skada eller olägenhet som kan uppkomma för Kunden till följd av nyttjande av uppgifter ur Strada för sig eller tillsammans med annan information, annat än där så är författningsreglerat.

Transportstyrelsens ansvar är begränsat till verifierade direkta kostnader för att åtgärda fel som uppkommit genom Transportstyrelsens vårdslöshet eller försummelse.

Om ersättningsanspråk från en registrerad riktas mot Transportstyrelsen med anledning av att Kunden har behandlat personuppgifter i strid med dataskyddsförordningen, offentlighets- och sekretesslagen eller dessa villkor, ska Kunden ersätta Transportstyrelsen med samma belopp som Transportstyrelsen har fått utge till den registrerade.

Giltighet

Transportstyrelsen har rätt att vid var tid ompröva Kundens behov av tillgång till individdata från Strada.

Transportstyrelsen har rätt att häva avtalet om åtkomst till individdata från Strada om Kunden eller annan under Kundens ansvar inte fullgör sina åtaganden enligt dessa villkor och bristen inte åtgärdas efter påpekande från Transportstyrelsen. Transportstyrelsen ska i sådant fall meddela Kunden om detta skriftligen.

Kunden har rätt att säga upp tillgången till Strada. Kunden ska i sådant fall meddela Transportstyrelsen skriftligen om detta samt om önskad tidpunkt för tjänstens upphörande.

Bilaga 2

Information till Strada-användare – säkerhet, sekretess och personuppgiftsbehandling

Dokumentets ändamål

Detta dokument avser att informera dig som Strada-användare om regler som gäller sekretess och säkerhet vid användning av informationssystemet samt om behandlingen av dina personuppgifter.

Transportstyrelsen ger tillgång till uppgifter ur Strada gällande lagstiftning och de krav som ställs i detta dokument.

Kontakta Transportstyrelsen om du har frågor kring användandet av information ur Strada.

Sekretess för uppgifter i Strada

Uppgifter om enskild i informationssystemet Strada omfattas av offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL. Enligt 24 kap. 8 § OSL gäller sekretess i sådan särskild verksamhet hos myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Enbart aggregerad och avidentifierade statistiska uppgifter och sammanställningar får lämnas ut till tredje part utan något specifikt krav om det inte går att identifiera enskilda personer.

För att du ska få tillgång till uppgifter ur olycksdatabasen Strada krävs att de ska användas i forskning- och statistikverksamhet hos er.

Uppgifter om enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden som du får tillgång till får du inte sammanföra med andra uppgifter på sådant sätt att uppgifterna kan hänföras till den enskilde.

Om du ska använda uppgifterna för forskningsändamål ska det finnas ett godkännande enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.

Säkerhet för personuppgifter i Strada

Behandlingen av personuppgifter i Strada omfattas av dataskyddsförordningen. Transportstyrelsen är personuppgiftsansvarig för de behandlingar som sker i Strada och ansvarar bland annat för säkerheten för uppgifterna i systemet.

Du får inte överlåta eller låna ut data eller uppgifter från uttaget till annan person. Din behörighet att få tillgång till Strada-data är kopplad till den tjänst och övriga person/kontaktuppgifter du anger nedan. Om du byter tjänst eller om uppgifterna du lämnat i övrigt ändras ska det snarast anmälas till Transportstyrelsen.

Information om behandling av dina personuppgifter

Genom att detta formulär fylls i och du blir användare av Strada samtycker du till att dina personuppgifter behandlas av Transportstyrelsen i användardatabasen för Strada enligt bestämmelserna i dataskyddsförordningen. Du kan när som helst kontakta Transportstyrelsen för att ta bort dina uppgifter från databasen och då avslutas din användarbehörighet.