

# Setterwalls

Advokatbyrå



Persondataskydd och sekretess vid klinisk forskning –  
hinder eller möjligheter?

Per Furberg

# Förutsättningar

1. Forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter får – efter lagändringar i juni 2008 – utföras ***endast efter att ha godkänts vid en etikprövning***; se 3 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL).
2. Definitionen av ***”forskning”*** är synnerligen vid – ”**allt**” innefattas.
3. Definitionen av ***”behandling av personuppgifter”*** är synnerligen vid – ”**allt**” innefattas.
  - Redan insamling av uppgifter är behandling.
  - Det är fortfarande ”personuppgifter” efter att avidentifiering skett.
  - Personuppgifter som rör hälsa utgör **känsliga** personuppgifter.
    - Det blir således alltid fråga om *känsliga* personuppgifter

Slutsats: En etikprövning behövs **alltid**, oberoende av samtycke, efter ändringar i EPL i juni 2008

# Skilj mellan

## 1. ren registerforskning (3 § EPL)

- dvs. sådansom begränsats till *behandling av känsliga personuppgifter*,

## 2. forskning med patientkontakt o.l. (4 § EPL)

- dvs. sådan som innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson, att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller uppenbar risk att skada denne, eller studier på biologiskt material, m.m.

## 3. information och samtycke rörande

- *forskning* (detaljerade regler i 16 – 22 §§ EPL)
- behandling av *personuppgifter* (jfr 19 och 24 § PUL)

## 4. Vid forskning med patientkontakt föreskriver lagen (utöver etikprövning)

1. information *om forskning*, och
2. samtycke enligt EPL *till forskning*.

## 5. Undantag finns från PUL:s regler om information och samtycke beträffande *behandling av personuppgifter*, om det finns bestämmelser om utlämnandet av personuppgifterna i en lag eller någon annan författning – 24 § PUL; jfr 19 § PUL och 12 § EPL

- Det blir istället fråga om villkor i *etikprövningsärendet*

# Förutsättningar enligt SekrL och PatientDL

## Sekretessgränserna och patientdatalagen behöver

1. beskrivas och klargöras från juridiska utgångspunkter,
2. förenas med den praktiska verkligheten, och
3. göras begripliga för forskare

1. När föreligger *olika verksamhetsgrenar* inom en myndighet, som anses vara *självständiga* i förhållande till varandra (OSL 8:3)?

2. Hur hanteras att klinisk forskning hosvårdgivare ofta **bedrivs integrerat** med patientvården?

3. Finns det förutsättningar för **elektronisk åtkomst**;

1. får åtkomst, så som reglerna utformats, ske **för forskning**?
2. Hur ska bestämmelsen i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om styrning av behörigheter förstås?

6 § Vårdgivaren ska ansvara för att det i ledningssystemet finns rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares **behörighet begränsas till vad som är nödvändigt för att ge en god och säker vård.**