

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.**