

# **Dataskydd och inre sekretess vid klinisk forskning**

**Patrik Sundström, jurist**

**Datainspektionen**

[www.datainspektionen.se](http://www.datainspektionen.se)

# Oändligt regelverk, bl.a.

- Personuppgiftslagen (1998:204)
- Personuppgiftsförordningen (1998:1191)
- Patientdatalagen (2008:355), SOSFS 2008:14
- Biobankslagen (2002:297)
- Etikprövningslagen (2003:460)
- Etikprövningsförordningen (2003:615)
- Offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)
- Läkemedelslagen (1992:859)
- LVFS 2003:6
- Good Clinical Practice
- M.fl. m.fl. m.fl. m.fl.....

# Regelverket – hinder eller möjligheter?

- Regelverket ger stora möjligheter – men förutsätter att du:
  - Är välinformerad
  - Kan skilja på uppfattningar, författningar och missuppfattningar om författningar

Ett gott integritetsskydd är en förutsättning för forskning!

# Tillgång till patientuppgifter

Handlar bland annat om två närliggande frågor:

I vilken utsträckning får forskare beredas tillgång till uppgifter om enskilda patienter?

I vilken utsträckning får personer som faktiskt har tillgång till uppgifter om enskilda patienter använda uppgifterna för forskning?

# Datainspektionens vägledning och praxis

- Monitorering
- Tillsyn pågår (dnr 1183-2009, dnr 1184-2009 och dnr 1125-2009).

# Fråga 1

*Får en monitor, t.ex. från ett läkemedelsbolag, genom direktåtkomst logga in i journalsystemet och utföra monitoreringen?*

- Direktåtkomst = ett begrepp i PdL för att beskriva ett särskilt integritetskänsligt utlämnande av uppgifter

5:4 PdL - Utlämnande genom *direktåtkomst* till personuppgifter är tillåten endast i den utsträckning som anges i lag eller förordning."

## Fråga 2

*Får en redan anställd på sjukhuset använda sin "vanliga" behörighet och utföra monitoreringen?*

4:1 PdL - Den som arbetar hos en vårdgivare får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon *deltar i vården av patienten* eller av *annat skäl* behöver uppgifterna för sitt arbete *inom hälso- och sjukvården*.

Se även: HSL, LYHS & Offentlighets- och sekretesslagen

# Kvalitetsregister

- Ny reglering för nationella kvalitetsregister
- En guldgruva för forskning – men tänk på att...
  - Registreringen är frivillig
  - Primära och sekundära ändamål
  - Etikgodkännande
  - Sekretessprövning
- Pågående tillsynsprojekt hos Datainspektionen

# Forskning på personuppgifter om genetiska anlag?

- Förutom etikgodkännande krävs anmälan för förhandskontroll till Datainspektionen – innan studien startar.
- Hur gör du anmälan och vad ska den innehålla?  
Se: <http://www.datainspektionen.se/lagar-och-regler/personuppgiftslagen/forhandskontroll/forhandskontroll-genetiska-anlag/>

# Lättläst!

- Personuppgifter i forskningen – vilka regler gäller?
  - En skrift från Datainspektionen, Socialstyrelsen, Centrala Etikprövningsnämnden och SCB
  - Innehåller en checklista för dig som arbetar med forskning