



# Lagring och delning av forskningsdata

**- ur ett patientperspektiv**

Victoria Söderqvist, jurist Vetenskapsrådet

Sara Riggare, spetspatient och patientforskare Uppsala  
universitet

Vetenskapsrådet



# Forskningsdata

Kan vara

- Uppgifter om patienter som deltar i en studie -  
journaluppgifter, registerdata, uppgifter från t.ex. enkäter
- Uppgifter om anhöriga till patienten
- Uppgifter om kontrollgrupper
- Registerdata



# Tillgång till forskningsdata

- Kräver att
- uppgifterna är sparade och att
- det är möjligt att få tillgång till dem



# Varför har man juridiska regelverk?

- Skapa rättssäkerhet
- Skapa förutsebarhet
- Behov av att balansera intressen



# Sekretess och integritetsfrågor

## **Dataskyddslagstiftningen och etikprövningslagen**

- Reglerar när och hur personuppgifter får behandlas
- Innehåller vissa grundläggande bestämmelser om behandlingen

## **Offentlighets- och sekretesslagen och patientsäkerhetslagen**

- Det regelverk som styr om och hur uppgifter får lämnas ut



# Behandling av personuppgifter

## Personuppgift

- varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person
- kodade uppgifter så länge nyckel finns kvar
- om bakvägsidentifiering är möjlig

Behandling - varje åtgärd, automatiserat eller inte



# Rättslig grund för behandling av känsliga personuppgifter i forskning

- Behandlingen är nödvändig för en
  - uppgift av allmänt intresse – ska vara fastställd i nationell rätt
- Informationsskyldighet



# Etikprövning

Lagen om etikprövning av forskning som avser människor ska tillämpas på forskning som innefattar behandling av:

- Känsliga personuppgifter *eller*
- Personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden





# Lagen ska också tillämpas på forskning som

- innebär ett fysiskt ingrepp på en forskningsperson,
- utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt,
- avser studier på biologiskt material som har tagits från en levande människa och kan härledas till denna människa,
- innebär ett fysiskt ingrepp på en avliden människa, eller
- avser studier på biologiskt material som har tagits för medicinskt ändamål från en avliden människa och kan härledas till denna

människa



# Godkännande

- Intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning - **människors välfärd** ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov.
- Risker för **forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet** ska uppvägas av dess vetenskapliga värde.



# Godkännande forts.

- Inte om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre **risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet.**
- **Behandling av personuppgifter** får godkännas bara om den är **nödvändig** för att forskningen ska kunna utföras.
- Ska utföras av en **forskare** som har den vetenskapliga kompetens som behövs.
- Krav på **information och samtycke** till att delta i forskningen



# Sekretess

- Huvudregeln är att allmänna handlingar är offentliga. För att hålla en allmän handling hemlig ska det finnas en uttrycklig bestämmelse i lag offentlighets- och sekretesslagen eller en annan lag dit lagen hänvisar
- Lagstiftaren har gjort en intresseavvägning mellan behovet av offentlighet och den enskildes behov av skydd
- **Patienten kan efterge sin sekretess**



# Olika regler för olika organisationer, t.ex.

- Sekretess gäller inom **hälso- och sjukvården** för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men.
- Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser **framställning av statistik** för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.



# Skada eller men

- Med **skada** avses ekonomisk skada och med **men** avses integritetskränkningar av olika slag



# Två saker att bedöma

*För det första*

–Sannolikheten för att någon kan identifieras

*För det andra*

–Om de uppgifter som kan hänföras till enskild kan medföra skada eller men



# Utmaningar

- Antalsberäkning
- Forskningsdatabaser