

# Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål

Version 1.0  
2022-02-08

Rapporten sammanställd av  
Per Bergstrand, Secure State Cyber



## Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Bakgrund</b> .....	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Begrepp, vad är hälsodata?</b> .....	<b>4</b>
<b>3</b>	<b>Forskningens roll inom hälso- och sjukvård</b> .....	<b>5</b>
<b>4</b>	<b>Personuppgifters ändamål – inramning eller begränsning?</b> .....	<b>6</b>
4.1	<i>Varför är ändamålet viktigt?</i> .....	6
4.2	<i>Känsliga personuppgifter</i> .....	6
4.3	<i>Hälsodata som samlats in för ändamålet vård</i> .....	7
4.4	<i>Sekretess</i> .....	7
4.4.1	<i>För vem får uppgifterna inte röjas?</i> .....	8
4.4.2	<i>Sammanfattningar om ändamål och sekretess</i> .....	9
4.5	<i>Hur kan sekretessen brytas?</i> .....	10
4.5.1	<i>Sekretessprövning</i> .....	10
4.5.2	<i>Vem beslutar om att sekretessen kan brytas?</i> .....	11
4.5.3	<i>Hur kan i praktiken uppgifterna lämnas ut?</i> .....	12
4.6	<i>Sammanfattning åtkomstmöjligheter</i> .....	13
<b>5</b>	<b>Förutsättningar för åtkomst till information – utifrån organisatorisk tillhörighet</b> .....	<b>14</b>
5.1	<i>Forskning som bedrivs inom den egna vårdorganisationens verksamhet</i> .....	14
5.1.1	<i>Särskilt om kvalitetssäkring</i> .....	14
5.1.2	<i>Särskilt om elektronisk åtkomst</i> .....	15
5.2	<i>Forskning som bedrivs inom annan offentlig vårdgivare eller annan myndighet</i> .....	15
5.2.1	<i>Särskilt om kvalitetssäkring</i> .....	16
5.3	<i>Forskning som bedrivs inom en enskild vårdgivare</i> .....	16
5.4	<i>Forskning som bedrivs inom akademien</i> .....	17
<b>6</b>	<b>Förutsättningar för åtkomst till information – utifrån organisatorisk möjlighet - särskilda områden</b> .....	<b>18</b>
6.1	<i>Antalsberäkning av uppgifter inför forskningsprojekt</i> .....	18
6.2	<i>Utsökning av uppgifter inför forskningsprojekt</i> .....	19
6.3	<i>Tillgång till journalinformation för forskning</i> .....	20
6.4	<i>Tillgång till kvalitetsregisterinformation för forskning</i> .....	20
6.4.1	<i>Vad är nationella och regionala kvalitetsregister?</i> .....	20
6.4.2	<i>Vem beslutar om utlämnande inom regionala och nationella kvalitetsregister?</i> .....	21
6.5	<i>Patientnära forskning – vad innebär det?</i> .....	21
6.6	<i>Klinisk läkemedelsprövning – särskilda förutsättningar</i> .....	22
6.6.1	<i>Vad innebär klinisk läkemedelsprövning?</i> .....	22
6.6.2	<i>Kvalitetskontroll - monitorering</i> .....	22
6.7	<i>Skilnaden mellan kvalitetssäkring och forskning</i> .....	23
6.8	<i>Domstolspraxis gällande utlämnande av uppgifter inom ramen för forskning</i> .....	23
<b>Bilaga 1</b> .....		<b>25</b>
<b>1</b>	<b>Rättslig grund för behandling av personuppgifter inom klinisk forskning</b> .....	<b>25</b>
1.1	<i>Tillämplig rättslig grund för personuppgiftsbehandling</i> .....	25
1.2	<i>Tillkommande grund för behandling av känsliga personuppgifter</i> .....	26
1.3	<i>Sammanfattning</i> .....	27

## Revisionshistorik

Version	Datum	Författare	Beskrivning
1.0	2021-10-22	Per Bergstrand, Secure State Cyber	Rapport framtagen.

# I Bakgrund

Inom ramen för framtagandet av rapporten ” Personuppgiftsansvar vid klinisk forskning – en bedömningsmodell” framkom ett behov av en beskrivning av legala förutsättningar för utlämnande av personuppgifter till klinisk forskning, vad det egentligen innebär personuppgiftsbehandlingsmässigt, och vem det är som har att besluta om sådant utlämnande.

Forskningshuvudmannen, den organisation som bedriver forskningen, kan vara en del av en offentlig vårdgivare men också komma från en enskild (privatägd) verksamhet eller från en akademisk institution. Oaktat vilken huvudman som avses är forskning inom hälsoområdet i princip alltid beroende av hälsodata för att framgångsrikt kunna bedrivas.

Hälsodata kan insamlas från forskningspersoner som samtyckt till att delta i en forskningsstudie, men kan likaledes behöva erhållas från deras patientjournaler samt andra register såsom kvalitetsregister och regionala eller nationella hälsodatabaser. I vissa forskningsprojekt insamlas och sammanställs enbart retrospektiva data från olika register utan aktivt samtycke från forskningspersonerna (så kallad registerstudier).

Gemensamt för alla dessa behov är att forskning behöver åtkomst till aktuell och historisk hälsodata. Merparten av dessa uppgifter omfattas av integritetsskyddslagstiftning som dataskyddsförordningen (GDPR), och anses enligt denna utgöra så kallade särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter) vilka är särskilt hårt reglerade. Dessutom omfattas all information inom ramen för hälso- och sjukvård, såväl offentlig som privat, av stark sekretess och tystnadsplikt.

Sammanfattningsvis finns det alltså omfattande reglering och många krav kring hur denna slags information får och kan tillgängliggöras för forskning och hur den sedan får hanteras. I förevarande PM beskrivs de möjligheter som finns för forskningen att få tillgång till hälsodata, vilka krav som måste uppfyllas och vilka processer som bör föregå en sådan åtkomst. PM:en berör juridik men är i första hand tänkt som en beskrivning och ledning för forskningspersonal samt personal vid vårdgivare som ansvarar för utsökning och utlämning av information snarare än en uttömmande rättslig analys.

## 2 Begrepp, vad är hälsodata?

Hälsodata är en väldigt bred term som inte finns definierad vare sig i lagstiftning eller någon annanstans. Inte desto mindre används begreppet ofta i samband med diskussioner kring vårdens utveckling och särskilt vad det gäller utveckling av digitala beslutsstöd av olika typer. Utvecklingen av digital teknik ihop med den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen inom medicin leder till att allt mer data om enskilda personers hälsa samlas in och lagras digitalt. Som ett bredare uttryck används i dessa sammanhang ofta uttrycket hälsodata. Med hälsodata menas då vanligen såväl den information som ingår i en patients journaler eller på annat sätt registreras inom vården och omsorgen (som till exempel i kvalitetsregister), men även uppgifter som samlas in av forskare samt även insamling via individerna själva genom exempelvis olika hälsoappar. Det finns även nationella statliga register med anknytning till hälsa såsom information från Försäkringskassan och de nationella hälsodataregister som Socialstyrelsen ansvarar för.

Det är viktigt att i detta sammanhang ha klart för sig att begreppet hälsodata är oprecist och att det därför är avgörande att i det enskilda fallet vara säker på vilken information som faktiskt avses.

Utifrån ett juridiskt perspektiv är ofta hälsodata av särskilt intresse först när den går att koppla till en viss individ (antingen direkt eller indirekt). Det innebär då att informationen är att betrakta som en personuppgift och omfattas därmed också av integritetsskyddslagstiftning såsom dataskyddsförordningen (GDPR), patientdatalagen (PDL) med flera. Eftersom hälsodata per definition innehåller uppgifter om en individs hälsa utgör den också en kategori av personuppgifter som i GDPR klassas som särskilt känslig.<sup>1</sup>

Hälsodata som är knuten till en viss individ kan vidare ursprungligen ha dokumenterats för olika ändamål vilket påverkar vilka regler som ska tillämpas på informationsmängden. Informationen i en patients journal har till exempel dokumenterats för att möjliggöra en god och säker vård av patienten medan hälsodata som dokumenterats inom ramen för ett kvalitetsregister har som ändamål att genom kvalitetssäkring följa upp olika vårdhändelser eller vårdflöden utifrån vården i stort och inte den individuella patienten, informationen i en individs aktivitetsklocka har registrerats för individens egna ändamål.

Inom ramen för denna rapport är det framförallt av intresse att fokusera på informationsmängder inom ramen för vårdgivarens område och hur dessa kan tillgängliggöras för forskningsprojekt. Av denna anledning kommer begreppet patientuppgifter att användas. Inom ramen för PDL som reglerar vårdgivares behandling av personuppgifter inom ramen för hälso- och sjukvård används endast uttrycket *personuppgifter* för att beskriva informationsmängden. Det är dock vanligt bland vårdgivare att använda begreppet *patientuppgifter* för att markera att det handlar personuppgifterna som åsyftas avser just patienter, generellt kommer denna PM också i största mån använda sig av detta begrepp.

---

<sup>1</sup> Se ”Uppgifter om hälsa”, art 4.15 GDPR, samt bestämmelser för särskilda kategorier av personuppgifter i art 9.1. GDPR.

### 3 Forskningens roll inom hälso- och sjukvård

Vid sidan av huvuduppgifter, att tillhandahålla hälso- och sjukvård utgör medverkan i forskning och utvecklingsarbete en viktig uppgift för hälso- och sjukvården och dess aktörer. Staten har en central roll främst genom universitet och högskolor samt den forskning som bedrivs via den statliga forskningsfinansieringen. Men förutom detta ska också regioner och kommuner medverka vid finansiering, planering och genomförande av kliniskt forskningsarbete samt folkhälsovetenskapligt arbetet inom hälso- och sjukvårdens område.<sup>2</sup>

I dessa frågor ska regioner och kommuner, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor. Det har även uttalats att det ligger i sakens natur att sjukvårdshuvudmännen som en del av sitt ansvar för att erbjuda en god hälso- och sjukvård också tar ett betydande ansvar för att verksamheten utvecklas och utvärderas.<sup>3</sup>

---

<sup>2</sup> Se 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

<sup>3</sup> Prop. 1996/97:5, avsnitt 7.9.1.

## 4 Personuppgifters ändamål – inramning eller begränsning?

Inom ramen för denna PM:s användningsområde är utgångspunkten för att skilja mellan olika informationsmängder för vilket *ändamål* dessa informationsmängder faktiskt har insamlats, registrerats/skapats. Ändamålet för behandlingen av en personuppgift är av central del av dataskyddslagstiftning, såsom GDPR, och har således också en central betydelse för hur personuppgifterna får och kan hanteras, inte minst inom ramen för forskning.

### 4.1 Varför är ändamålet viktigt?

När det gäller personuppgifter så avgör ändamålet det användningsområde som personuppgiften är tänkt att behandlas för. Ändamålet bestämmer vidare vilka personuppgifter som är relevanta och adekvata för den behandling som avses.<sup>4</sup> Det innebär i praktiken också en begränsning för vilka andra ändamål som personuppgiften i framtiden kan komma att användas för. Att en personuppgift används för ett ändamål när det samlas in, och senare kommer att användas för ett annat ändamål kallas för ändamålsglidning och är något som enligt huvudregel inte är tillåtet om ändamålen är oförenliga med varandra.

Vad gäller just forskning så anses dock ett sekundärt ändamål, i form av forskning normalt vara förenligt med det ursprungliga ändamålet, i princip oavsett vad det ursprungliga ändamålet var i första ledet.<sup>5</sup> Det är således inget ovanligt att personuppgifter i ett senare skede kan användas för ett forskningsändamål oavsett personuppgiftens ursprung.

### 4.2 Känsliga personuppgifter

Vad gäller just patientuppgifter, alltså personuppgifter som omfattas av PDL och berör en patients behandling i Hälso- och sjukvården eller administrationen av denna så anses detta i princip per definition<sup>6</sup> vara så kallad känsliga personuppgifter, eller med andra ord en särskild kategori av personuppgifter. Detta ställer ytterligare krav på att personuppgifterna faktiskt bara får hanteras när det finns särskilt beaktansvärda skäl. Av etikprövningslagen (2003:460) framgår att forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter alltid kräver ett föregående etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten.

I dataskyddslagen<sup>7</sup> förtydligas att personuppgifter får behandlas för ett allmänt intresse, om det är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning med mera<sup>8</sup> Bestämmelser om forskning återfinns i etikprövningslagen och all forskning som kräver etikgodkännande är därför enligt regeringen att betrakta som en ”uppgift av allmänt intresse”<sup>9</sup>. Det är själva beslutet om etikgodkännande av Etikprövningsmyndigheten som berättigar behandlingen av känsliga personuppgifter för forskning.

All forskning som ska ske avseende individer och som innefattar känsliga personuppgifter får således endast ske om det finns ett etikgodkännande för forskningen (oavsett om det finns uttryckliga samtycken för själva forskningen och personuppgiftbehandlingen från forskningspersonerna eller inte). Vilket också innebär att den rättsliga grunden för behandlingen i sig enligt GDPR anses vara att utföra en arbetsuppgift

<sup>4</sup> Detta följer av principen om uppgiftminimering i artikel 5 1. c), där framgår att uppgifterna som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas.

<sup>5</sup> Se GDPR art. 5 1. b).

<sup>6</sup> Artikel 4.15 och 9.1 GDPR.

<sup>7</sup> Lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Svensk lagstiftning som innehåller vissa kompletterande bestämmelser till GDPR.

<sup>8</sup> 2 kap. 2 § dataskyddslagen.

<sup>9</sup> Se prop. 2017/18:298 s. 54.

av allmänt intresse. Normalt innefattar ett etikgodkännande villkoret att den enskilde individen också samtycker till hanteringen inom ramen för forskningsprojektet<sup>10</sup>, detta är dock inte alltid ett absolut krav. Inom renodlad så kallad registerforskning kan Etikprövningsmyndigheten godkänna att forskningen får genomföras utan samtycke från forskningspersonerna.<sup>11</sup> Förutsättningar kring samtycken ska alltid framgå av etikgodkännandet.

### 4.3 Hälsodata som samlats in för ändamålet vård

I samband med att patienter vårdas inom ramen för hälso- och sjukvård så krävs att all information som är av betydelse för en god och säker vård av patienten också dokumenteras. Denna informationsmängd är vad som normalt brukar beskrivas som patientens journal. Information som ingår i en patientjournal ska dokumenteras där enligt krav i PDL och det saknar egentlig betydelse vilken inställning patienten eller vårdgivaren har i frågan. Det innebär också att dessa informationsmängder har dokumenterats för mycket konkreta ändamål vilka också är fastställda i lag och dessa informationsmängder får sedan behandlas endast för vissa av PDL definierade ändamål: att vårda patient, att använda för administration av vården, att användas för kvalitetssäkring av vården, att användas för verksamhetsuppföljning av vårdgivaren samt att användas för att skapa statistik inom vården.<sup>12</sup> Det kan noteras att inget av dessa ändamål utgör forskning.

Såsom redogjorts för ovan finns dock enligt GDPR allmänt sätt förutsättningar att behandla personuppgifter för ändamålet forskning oavsett det ursprungliga ändamålet och en sådan vidareanvändning ska normalt inte anses vara oförenlig med det ursprungliga ändamålet (se avsnitt 4.1, ovan). Som utgångspunkt är alltså forskning något som sker utanför PDL:s tillämpningsområde men som tillåts som ett så kallat sekundärt ändamål då det inte anses vara oförenligt med PDL:s ursprungliga ändamål.<sup>13</sup>

Således är det inte otillåtet att använda patientuppgifter för ändamålet forskning, men de måste hanteras i enlighet med vissa krav för att möjliggöra detta.

### 4.4 Sekretess

Sekretess innebär ett förbud mot att röja (utlämna) en uppgift vare sig röjandet sker muntligen, genom utlämnande av information eller på något annat sätt. En ytterligare aspekt när det gäller just uppgifter om patienter är den sekretess/tystnadsplikt som gäller kring all information om patienter, deras vård och andra personliga omständigheter. Dessa uppgifter skyddas genom Offentlighet och sekretesslagen (OSL) av stark sekretess<sup>14</sup> och utgångspunkten är att de aldrig får röjas om det inte står klart (är helt utrett) att uppgifterna kan avslöjas för andra utan att patienten själv, eller någon till denne närstående lider något *men*. Med ”men” menas skada, såväl integritetsskada som direkt monetär skada (förmögenhetsskada), man ska som huvudregel utgå ifrån patientens subjektiva uppfattning om vad som uppfattas som men.

---

<sup>10</sup> 13 § etikprövningslagen.

<sup>11</sup> I 13 § etikprövningslagen framgår att samtycke är ett krav endast avseende forskning som sker utifrån 4 § 1–3 p, där registerstudier inte finns med.

<sup>12</sup> Se 4 § 2 kap. PDL.

<sup>13</sup> Se 2 kap. 5 § PDL.

<sup>14</sup> 25 kap 1 § OSL.

#### 4.4.1 För vem får uppgifterna inte röjas?

##### 4.4.1.1 Røjande mot den enskilde själv

Sekretess till skydd för en enskild gäller som huvudregeln inte i förhållande till den enskilde själv.<sup>15</sup> Uppgifter får alltså oftast lämnas till den uppgifterna berör. Den enskilde kan också genom samtycke tillåta andra att ta del av uppgifter om honom eller henne (12 kap. 2 § OSL).

I vissa fall kan dock sekretessen gälla till förmån för en annan person, någon som har gjort anmälan mot den andre, eller till exempel i fråga om sekretess inom hälso- och sjukvården gäller sekretessen även till skydd för närstående och inte endast patienten själv. I sådant fall kan den som i första hand berörs av uppgifterna inte utan vidare få kännedom om dem. En bedömning behöver ske om ett røjande inte innebär att annan som sekretessen ska skydda lider men.

##### 4.4.1.2 Røjande mot utomstående

Att en uppgift är sekretessbelagd innebär att den inte på något sätt får röjas för någon utomstående. Sekretess gäller mot enskilda (personer och företag) och myndigheter om inget annat anges.<sup>16</sup>

Med enskilda avses i OSL både fysiska och juridiska personer, till exempel ett aktiebolag eller en förening. Med myndigheter menas i OSL svenska myndigheter, regioner och kommunala nämnder och kommunala bolag som region/kommun har ett övervägande rättsligt bestämmande i likställs med myndigheter. Normalt sett är det inga problem att identifiera vad som är en myndighet. Om det inte är fråga om en myndighet i OSL:s mening är den begärande parten att betrakta som en enskild.

Som huvudregel gäller sekretess även mot utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer. Men det finns möjligheter att i vissa fall lämna ut uppgifter till sådana organ, till exempel om det finns särskilda bestämmelser om det.<sup>17</sup>

##### 4.4.1.3 Sekretessgränser inom en organisation

I OSL finns inget förbud mot att lämna sekretessbelagda uppgifter vidare inom en och samma myndighet. Naturligtvis bör inte uppgifter spridas hur som helst inom myndigheten och det kan finnas andra bestämmelser som reglerar hur åtkomst till information får ske inom en myndighet. Men utgångspunkten för sekretess enligt OSL är att uppgiften inte får röjas för enskilda (privatpersoner eller organisationer) eller för andra myndigheter. Med regleringen avses alltså en yttre sekretess, ett förbud mot att utlämna informationen utanför den egna organisationen. Sekretessen innebär även ett direkt förbud mot att nyttja en uppgift utanför den verksamhet där den är sekretessbelagd.<sup>18</sup> Vad som föreskrivs om sekretess mot andra myndigheter gäller dock även mellan olika verksamhetsgrenar *inom* en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra. Mer exakt hur sekretessgränserna går även inom en myndighet beror således även på vilka verksamheter som bedrivs inom en myndighet och hur dessa har organiserats (om det finns självständiga verksamhetsgrenar inom myndigheten).

Inom den offentliga hälso- och sjukvården bedrivs vanligen verksamheten under en eller flera nämnder inom en region. Var och en av dessa nämnder uppträder per definition självständigt i förhållande till varandra vilket innebär att sekretessområdet följer nämndstrukturen.

Som nämnts ovan kan det finnas sekretessgränser även inom en myndighet när man har att göra med så kallade självständiga verksamhetsgrenar.<sup>19</sup> Vad det handlar om är olika inriktningar för verksamheten som är att betrakta som självständiga. Vid sidan av kärnområdet vård utgör medverkan i forskning och utvecklingsarbete en viktig uppgift för hälso- och sjukvården. Regioner och kommuner ska enligt sina

---

<sup>15</sup> 12 kap. 1 § OSL.

<sup>16</sup> 8 kap. 1 § OSL.

<sup>17</sup> 8 kap. 3 § OSL.

<sup>18</sup> 7 kap. 1 § OSL.

<sup>19</sup> 8 kap. 2 § OSL.



uppgifter medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Den offentliga hälso- och sjukvården bedriver således ett aktivt arbete inom forskning. Detta arbete sker dock normalt utanför vårdgivarens kärnområde och inom ramen för en självständig verksamhetsgren, något som innebär att det normalt anses finnas en sekretessgräns däremellan oavsett nämndernas utformning.<sup>20</sup>

I ett ärende hos Justitieombudsmannen konstaterades till exempel att det inte var tillåtet att utlämna information mellan olika verksamhetsgrenar, eller ens diskutera uppgifter om enskildas hälsotillstånd på överlämningsmöten, utan att först beakta bestämmelserna om sekretess. Först när det fanns en tillämplig sekretessbrytande regel, eller efter menprövning, fanns grund för att utlämna sådana uppgifter mellan verksamhetsgrenarna.<sup>21</sup>

#### 4.4.2 Sammanfattningar om ändamål och sekretess

Enligt en vedertagen uppfattning är forskningsverksamhet som bedrivs av en offentlig vårdgivare typiskt sett en från vården självständig verksamhetsgren, varför sekretessprövning och utlämnandebeslut rutinmässigt krävs innan en vårdgivare utför forskning med användning av den egna verksamhetens befintliga vårddokumentation. Det är sekretessgränsen och PDL:s direktåtkomstförbud (se avsnitt 4.4.3, nedan) som föranleder att förbudet mot att inloggning i journalsystem används för att ta del av uppgifter i forskningssyfte.

Det finns dock fler juridiska skäl som talar för att ett formellt utlämnande måste ske. Eftersom PDL är tillämplig på de relevanta patientuppgifterna får de som huvudregel endast behandlas för de ändamål som framgår av 2 kap. 4 § PDL, vilket inte innefattar forskning.<sup>22</sup> För att uppgifterna ska kunna användas för ändamålet forskning trots detta har det ansetts att uppgifterna behöver lämnas ut enligt OSL och en sekretessprövning göras, för att uppgifterna sedan ska kunna tillgängliggöras för andra ändamål, till exempel om en forskare hos vårdgivaren önskar använda uppgifterna för ett forskningsprojekt.

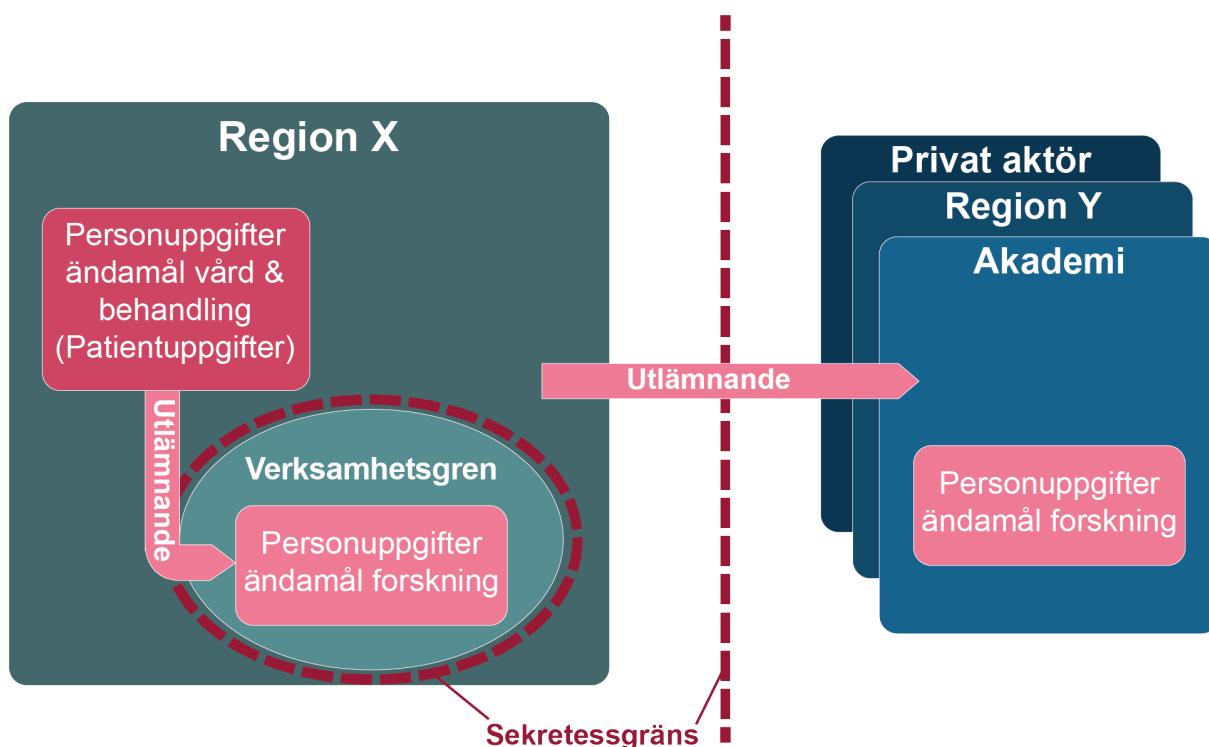
Det beskrivs alltså som att det uppstår en sekretessgräns mellan vårdverksamheten och forskningsverksamheten redan på grund av gränserna för PDL:s tillämpningsområde och tillåtna ändamål, oavsett bedömningen av de organisatoriska förhållanden som annars brukar ligga till grund för bedömningen av om det är fråga om självständiga verksamhetsgrenar enligt OSL 8 kap. 2 §. Sekretessprövningen och beslutet om utlämnande torde således krävas såväl utifrån bestämmelserna i OSL om sekretess som att ändamålen för behandlingen förändras så väsentligt.

---

<sup>20</sup> Ända sedan sekretesslagens (1980:100) tillkomst gäller sekretess för en uppgift hos en myndighet inte bara gentemot enskilda utan även gentemot andra myndigheter. Enligt 1 kap. 3 § första och andra styckena sekretesslagen får en sekretessbelagd uppgift hos en myndighet inte röjas för annan myndighet eller för annan verksamhetsgren inom samma myndighet, när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra.

<sup>21</sup> Se JO-beslut från 2019-08-30, dnr 6547–2017 (notera dock att det inte gällde vårdgivare, men principen om olika verksamhetsgrenar är jämförbar).

<sup>22</sup> Se motsatsvis Prop. 2007/08:126, sid 49 ff.



## 4.5 Hur kan sekretessen brytas?

Förutom att personuppgifterna måste kunna överföras från behandling för ett visst ändamål (såsom dokumentation för vård och behandling) till ett annat ändamål (såsom underlag för forskning) måste således patientuppgifterna även passera den sekretess- och tystnadspliktsgräns som omgärdar vårdgivaren vare sig denne är offentlig eller privat.<sup>23</sup>

För att möjliggöra detta krävs någon form av prövning som resulterar i att det, trots den sekretess som föreligger så anses uppgifterna kunna användas för det nya ändamålet av den andra organisationen. Normalt sker detta hos en myndighet genom en formell sekretessprövning där sekretessen anses kunna brytas utifrån olika bedömningar beroende på vem det är som är mottagare av informationen, vilken slags information det handlar om och vilka grundförutsättningar som återfinns i det enskilda fallet.

Utlämnande av journaluppgifter förutsätter således ett beslut om utlämnande av ansvarig person. Detta beslut kan fattas efter en sekretessprövning och kan leda till att uppgifterna lämnas ut om det finns stöd genom

- Samtycke för utlämnandet (patientens medgivande till hävande av sekretess)
- Menprövning (även kallat skadeprovning), eller
- Sekretessbrytande bestämmelse .

Etikprövningsmyndighetens godkännande för forskningen fråntar inte vårdgivaren skyldigheten att göra en sekretessprövning i varje enskilt ärende.

### 4.5.1 Sekretessprövning

Beroende på vem som är mottagare av informationen så kan sekretessnivån variera i en högre eller lägre grad vilket påverkar möjligheterna att komma fram till ett beslut om utlämnande.

<sup>23</sup> Enligt OSL för offentliga vårdgivare respektive patientsäkerhetslagen för privata vårdgivare.

Vid sekretessprövning skiljer OSL på forskning som bedrivs:

- a) med den egna regionen som forskningshuvudman – mindre stark sekretess, 25 kap. 11 § p. 5 OSL,
- b) med en annan region eller en kommun som forskningshuvudman – mindre stark sekretess, 25 kap. 11 § p. 5 OSL,
- c) med annan myndighet som forskningshuvudman (till exempel ett lärosäte) - stark sekretess, 25 kap. 1 § OSL, eller
- d) med enskild forskningshuvudman - stark sekretess, 25 kap. 1 § OSL.

Huvudregeln vid svag sekretess är att uppgifterna kan lämnas ut, om det inte finns anledning att tro att ett utlämnande kan medföra men för patienten eller dennes närstående. Medan motsatsen gäller vid stark sekretess, det måste då stå klart att det inte leder till något men för patient eller dennes närstående.

Vid utlämnande för forskning kan det, enligt praxis, tillämpas en så kallad *schabloniserad menprövning*. Schabloniserad menprövning sker i enlighet med vad som i förarbetena till sekretesslagen förordas vid så kallat massuttag.<sup>24</sup> De kunskaper som myndigheten har om mottagaren eller mottagarna, hur dessa kommer att hantera uppgifterna och vilken risk för ytterligare spridning som finns, kan då tillsammans med en bedömning av den skaderisk som typiskt sett är förbunden med uppgifter av aktuellt slag anses ge tillräckligt underlag för bedömningen av om sekretessbestämmelsens skaderekvisit är uppfyllt och sekretess därmed gäller eller inte gäller gentemot mottagaren ifråga.<sup>25</sup> I praktiken finns flera rättsfall där utlämnande i form av massuttag inom ramen för forskning tillåtits och där förekomsten av sekretess/ tystnadsplikt hos mottagaren alternativt användande av så kallad sekretessförbehåll för att uppnå detta ansetts överbrygga eventuella skaderisker.<sup>26</sup>

Notera dock att även vid en svagare sekretessregel måste en bedömning ske avseende mottagarens hantering av informationen och att denne inte genom sin vidare behandling av informationen för forskning kommer att bryta mot GDPR, den så kallad dataskyddssekretessen.<sup>27</sup> Se närmare beskrivning kring åtkomstmöjligheter i avsnitt 5.2 och 5.3.

Det förtjänar att påpekas att en sekretessprövning endast kan ske avseende informationsmängder som faktiskt finns, det går inte att besluta om utlämnande av framtida eller kommande informationssamlingar. I praktiken tillämpas i vissa fall beslutsfattande om utlämnande av viss kategori och typ av information med viss periodicitet utifrån ett fastställt etikgodkännande. Det kan dock ifrågasättas om det finns en rättsligt hållbar möjlighet att tillämpa ett beslut om utlämnande på detta sätt.

#### 4.5.2 Vem beslutar om att sekretessen kan brytas?

Inom ramen för OSL är det normalt den tjänsteman som ansvarar för handlingarna som också är den som gör sekretessprövningen. För det fall en prövning innebär att uppgifterna inte ska lämnas ut har dock den som begär att få uppgifterna alltid rätt att få ett överklagbart beslut om detta. Ett sådant beslut ska

---

<sup>24</sup> Prop. 1979/80:2 Del A s. 80 f.

<sup>25</sup> Det förtjänar att tilläggas att schabloniserad menprövning är en vansklig metod vad avser den enskilda individens skydd. Den bör endast kunna tillämpas när förutsättningarna och bedömningarna som ska ske är desamma oavsett individ. Så kan argumenteras vara fallet när det gäller utlämnande av uppgifter för vilka redan skett en etikprövning inom ramen för vilken etikprövningsmyndigheten gör avväganden avseende integritetsskyddet. Trots detta får det bedömas att de närmare gränsdragningarna för när en schabloniserad menprövning kan och inte kan ske är oklara. I SOU 2021:39, bilaga 4 p. C noteras detta och det föreslås införas en konkret sekretessbrytande bestämmelse i OSL som skulle göra det tydligare när utlämnanden kan ske, även i s.k. massuttag. För mer underlag och debatt kring schabloniserad menprövning se Regeringsrätten 100 år, sid 451–460, 2009.

<sup>26</sup> Se bl.a. RÅ 2003 ref. 18 (I–III), RÅ 1988 ref 103.

<sup>27</sup> Se 21 kap. 7 § OSL. Vilket innebär att ha en uppfattning om mottagarens rättsliga grund (dvs. granskning av tillämpligt etiskt godkännande), uppgiftsminimering i förhållande till forskningsändamålet m.m.

alltid tas i enlighet med den besluts- eller delegeringsordning som bestämts internt inom myndigheten som fattar beslutet.

När det gäller vårdorganisationer så är det ibland så att det är verksamhetschefen som har en delegering att fatta beslut avseende utlämnande av uppgifter från den egna vårdenheten även när uppgifterna ska användas för forskning, så måste dock inte vara fallet. I flera regioner tillämpas en mer centraliserad organisation för att fatta just dessa beslut då det förenklar för såväl beslutsfattaren som forskare (ibland kallat för ordnat utlämnande). Oavsett på vilken organisatorisk nivå som besluten har att fattas bör det dock alltid beaktas att det är synnerligen olämpligt<sup>28</sup> att någon part som personligen är involverad i den hantering som ska ske avseende personuppgifterna också är den som fattar beslutet om de kan lämnas ut eller inte utifrån sekretess. Sekretessprövningen ska alltså inte göras av forskaren själv eller dennes personal, oavsett vem som är forskningshuvudman.

Det är således alltid lämpligt att den person som beslutar om utlämnande av uppgifter som ska komma att användas i ett forskningsprojekt inte på något sätt är personligen inblandad i det aktuella forskningsprojektet. I praktiken ska alltså verksamhetschefen eller annan beslutsfattare, om denne är personligen delaktig i forskningen, låta någon överordnad fatta utlämnandebeslutet. Vidare bör uppgiften att för vårdgivarens räkning identifiera journaler som ska lämnas ut samt verkställa journalutskrift/framställning av elektroniska journalkopior samt det praktiska utlämnandet av dessa inte ges till någon som själv deltar i den aktuella forskningen. Vidare ska likställighetsprincipen tillämpas vid menprövningen vilket innebär att alla enskilda ska behandlas lika vid en prövning av en begäran om utfäende av hälsodata.

### 4.5.3 Hur kan i praktiken uppgifterna lämnas ut?

Begreppet utlämnande innebär att en viss uppgiftsmängd avgränsas för att sedan lämnas till den part som är mottagare. På den tiden handlingar endast bestod av papper var det då ett eller flera av dessa papper som innehöll den begärda informationen som efter beslut om utlämnande överlämnades till den begärande parten.

I modern tid finns det betydligt fler sätt att utlämna information och det är i många fall också önskvärt att detta inte sker på papper, inte minst av säkerhetsskäl. Det bör dock alltid beaktas att det fortfarande formellt ska fungera på samma sätt, dvs. att informationen avgränsas och sedan lämnas ut på ett sådant sätt att mottagaren får förfogande över den materia som lämnats denne.

I lagstiftning brukar man skilja på mellan till exempel direktåtkomst och utlämnande på medium för automatiserad databehandling ("ADB-utlämnande"). Både typerna består av ett digitalt utlämnande av information där direktåtkomst innebär att användare har åtkomst till ett system, och därmed alla de uppgifter som finns tillgängliga i det systemet utifrån den behörighet som givits användaren. Det är således användaren själv som kan användas sig av systemet och därigenom ta del av olika informationsmängder beroende på hur användaren själv agerar.

ADB-utlämnade är å andra sidan en digital utlämning av ett på förhand bestämt och avgränsat material. ADB-utlämnande sker alltså inte enbart genom att någon ges åtkomst till ett system utan det måste i sådant fall i systemet även finnas funktionalitet som gör att en informationsmängd kan väljas ut och "frysas" på ett sådant sätt att den inte förändras från den tidpunkt som utlämnandet beslutades och verkställdes. Skillnaden här är alltså att informationsmängden inte kommer att förändras över tid och det är inte heller upp till mottagaren själv att välja vilken information som omfattas av åtkomsten.

ADB-utlämnande är endast en teknisk åtgärd för att genomföra ett utlämnande på digital väg, medan direktåtkomst i praktiken innebär en obegränsad åtkomst (inom den behörighet som tilldelats) till den information som finns i ett system vid varje given tidpunkt, informationsmängden är alltså föränderlig. I praktiken kan ett utlämnande endast ske via ett ADB-utlämnande, direktåtkomst till information inom

---

<sup>28</sup> Detta kan även uppfattas utgöra jäv enligt reglerna i 16 § förvaltningslagen som förbjuder att den som personligen berörs av beslutet deltar i ärendets handläggning.

ramen för patientuppgifter får endast användas när det finns uttryckligt lagstöd<sup>29</sup> för att använda sig av just direktåtkomst (se till exempel PDL:s reglering (6 kap PDL) av åtkomst till andra vårdgivaren journaluppgifter inom ramen för vården av en patient genom så kallad sammanhållen journalföring).<sup>30</sup>

Återigen bör påpekas att uppgiften att för vårdgivarens räkning identifiera journaler som ska lämnas ut samt verkställa journalutskrift/framställning av elektroniska journalkopior samt det praktiska utlämnandet av dessa inte bör utföras av någon som själv deltar i den aktuella forskningen.

När uppgifter ur patients journaler har utlämnats ska en anteckning om detta utlämnande också ske i journalen.<sup>31</sup>

## 4.6 Sammanfattning åtkomstmöjligheter

Patientuppgifter omfattas som tidigare konstaterats av sekretess. Utgångspunkten är att det måste ske en sekretessprövning innan en utlämning av dessa kan ske. Även om forskningen bedrivs inom samma organisation som är informationsägare till patientuppgifterna måste ett beslut om utlämnande fattas eftersom forskning är en annan verksamhetsgren än hälso- och sjukvård. Ett beslut om utlämnande ska alltid fattas av utpekad person med korrekt delegering inom den informationsägande organisationen. Forskaren själv eller dennes personal ska aldrig besluta om utlämnande. Ett utlämnande innebär alltid att en definierad mängd uppgifter utlämnas från myndigheten/verksamhetsområdet till ett annat. I praktiken exporteras det vanligen från ett informationssystem till ett annat. Utlämnande bör alltså inte ske genom att behörigheter till direktåtkomst i till exempel ett journalsystem delas ut till mottagaren då detta inte motsvarar en på förhand avgränsad informationsmängd. Ett utlämnande förutsätter att det finns ett positivt beslut från Etikprövningsmyndigheten och att informationsmängden som begärs kan anses omfattas av sagda beslut.<sup>32</sup>

---

<sup>29</sup> Se 5 kap 4 § PDL.

<sup>30</sup> Se bland annat beslut från IMY (dåvarande Datainspektionen) från 2017-04-10, d nr 974–2016, som förbjöd vårdgivare att lämna ut patientuppgifter för forskning på det sätt att forskare använde sin elektroniska åtkomst för att själv söka upp och exportera informationen. Beslutet avsåg även brister i att utlämnandet inte föregåtts av någon sekretessprövning.

<sup>31</sup> Följer av 3 kap PDL.

<sup>32</sup> Vilket utifrån GDPR skulle innebära att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig för forskningsändamålet genom sitt godkännande från Etikprövningsmyndigheten.

## 5 Förutsättningar för åtkomst till information – utifrån organisatorisk tillhörighet

I detta kapitel beskrivs förutsättningar att kunna ta del av patientuppgifter beroende på vilken organisatorisk tillhörighet den begärande parten har, alltså den part som vill ha ut patientuppgifterna, vilket oftast är forskningshuvudmannen. Kapitlet är tänkt att kunna läsas fristående varför viss upprepning kan förekomma.

### 5.1 Forskning som bedrivs inom den egna vårdorganisationens verksamhet

När forskning bedrivs inom den egna organisationen är det den egna organisationen som är forskningshuvudman (eftersom det alltid är en organisation som är forskningshuvudman och inte en enskild person). Detta innebär dock inte att det är självklart att all information som hanteras av den egna organisationen utan vidare kan användas för forskning. Såsom beskrivits i avsnitt 4.3, ovan, anses forskning utgöra en särskild verksamhetsgren skild från övrig verksamhet inom hälso- och sjukvård och ett beslut om utlämnande måste därför ske avseende patientuppgifter som ska användas för ändamålet forskning. Sekretessprövningen sker dels eftersom det anses krävas ett beslut om utlämnande för att överlämna uppgifterna från huvudverksamheten vård- och behandling till verksamhetsgrenen forskning, emellan vilka det anses gå en sekretessgräns; men även för att ändamålet som personuppgifterna behandlas för faller inom PDL:s tillämpningsområde och nu ska användas för ett annat ändamål som inte omfattas av PDL:s lista över ändamål i 2 kap. 4 § PDL.

Vid sekretessprövning skiljer OSL på forskning som bedrivs med den egna regionen som huvudman och huvudregeln är för detta fall en förhållandevis svag sekretess för patientuppgifterna.<sup>33</sup> Patientuppgifterna kan därmed lämnas ut, om det *inte finns anledning att tro* att ett utlämnande kan medföra men för patienten eller dennes närstående. Se mer om utlämning och så kallad *schabloniserad menprövning* under avsnitt 4.5.

#### 5.1.1 Särskilt om kvalitetssäkring

Det bör särskilt beaktas att kvalitetssäkring av vården inte utgör forskning, istället är kvalitetssäkring ett ändamål som det är tillåtet att behandla personuppgifter för inom ramen för PDL.<sup>34</sup> Uppföljning och säkring av kvalitet, kvalitetssäkring, är ett återkommande och regelbundet arbete för att utreda och förbättra den kvalitet som råder inom en verksamhet. Kvalitetssäkring kan utföras genom strukturerad insamling av uppgifter kring en viss typ av diagnos, patient, vårdinrättning eller i övrigt i förväg bestämd avgränsning, där samtliga uppgifter inom avgränsningen sammanställs, jämförs och analyseras. Ett sådant arbete sker vanligtvis som ett särskilt planerat och utfört projekt med utvalda deltagare och en skriftlig planering utfärdad av verksamhetschef. Oavsett dess närmare formella utformning ska det alltid finnas ett uppdrag i botten från verksamhetschefen som ger personalen behörighet och uppdrag att behandla personuppgifter för det specifika uppdraget. Personuppgiftsbehandling för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitén i verksamheten är tillåten enligt 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL vilket innebär att det inte behöver ske något utlämnande utan insamling kan ske genom elektronisk åtkomst till journalerna av den som fått uppdraget. Detta medför i praktiken också att kvalitetssäkring endast kan ske avseende information som tillhör den egna vårdgivaren. För mer information kring regionala och nationella kvalitetsregister se avsnitt 6.4.

---

<sup>33</sup> 25 kap. 11 § p. 5 OSL.

<sup>34</sup> 2 kap. 4 § p. 4 PDL.

### 5.1.2 Särskilt om elektronisk åtkomst

Elektronisk åtkomst till vårddokumentation får som huvudregel endast ske i de fall forskaren deltar i vården av patienten och forskningen sker i samband med den direkta vården av patienten eller administrationen som föranleds av denna. Forskaren har rätt till elektronisk åtkomst till vårddokumentation utifrån samma kriterier som i all annan individualiserad patientvård, det vill säga åtkomsten får endast ske under förutsättning att han eller hon *deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården.*

I och med tilldelningen av behörighet har verksamhetschefen ett ansvar för uppföljning och kontroll för att säkerställa att behörigheten endast används på ett sätt som har stöd i PDL.

Det är alltså *inte* tillåtet att tilldela elektronisk åtkomst till ett journalsystem eller liknande som ett medel för att genomföra ett utlämnande eftersom informationsmängden då på förhand inte är bestämd eller avgränsad. Det innebär i praktiken också att det inte är tillåtet för forskaren själv att ta del av uppgifterna (för ändamålet forskning) genom den elektroniska åtkomst som denne har i rollen av kliniker under vården av patienter oavsett om det finns ett beslut om utlämnande eller inte.

Utlämnande ska ske avseende en *bestämd* och *avskild* informationsmängd och kan rent praktiskt utlämnas på papper eller någon form av tekniskt medium. Det finns inget principiellt problem att genomföra utlämnandet genom elektronisk överföring så länge den personuppgiftsansvarige har tillämpat tillräckliga säkerhetsåtgärder för att säkerställa att överföringen sker till korrekt mottagare och att överföringen är insynsskyddad.<sup>35</sup>

## 5.2 Forskning som bedrivs inom annan offentlig vårdgivare eller annan myndighet

När forskningen bedrivs inom en annan offentlig vårdgivare, till exempel en annan region, är utgångspunkten att uppgifterna som behövs för ett forskningsprojekt måste lämnas ut till den begärande forskningshuvudmannen om inte sekretess föranleder en annan bedömning eller om utlämnandet skulle störa arbetets behöriga gång (ungefär att det skulle krävas för stor arbetsinsats).<sup>36</sup> Eftersom forskningshuvudmannen är en annan offentlig myndighet inom ramen för hälso- och sjukvård är uppgifterna skyddade av förhållandevis svag sekretess och kan lämnas ut om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.<sup>37</sup> Beslutet måste alltså föregås av en så kallad menprövning där den beslutande kan konstatera att det inte finns något som tyder på att den enskilde kommer lida någon skada (vare sig ekonomisk eller integritetsmässig skada) av att de aktuella uppgifterna lämnas ut till den begärande forskningshuvudmannen.

Det får påminnas om att det även finns en bestämmelse om den så kallade dataskyddssekretessen i OSL.<sup>38</sup> Denna bestämmelse anger att sekretess gäller för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § etikprovninglagen. Hur patientuppgifterna ska användas och om identifierbara uppgifter kan komma att utnyttjas överföras eller spridas på ett sätt som står i strid med dataskyddsförordningen, till exempel genom utlämnande av personuppgifter till tredje land utanför EU/EES, kan således påverka sekretessprövningen.<sup>39</sup> Bestämmelsen innebär också ytterligare krav

<sup>35</sup> Se kritik från IMY (dåvarande Datainspektionen) mot överföring av känsliga uppgifter över oskyddad (ej krypterad och inget säkerställande av mottagare) e-post i forskningssammanhang. 2020-12-10, D nr 2019-9432.

<sup>36</sup> Se 6 kap 5 § OSL; En myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

<sup>37</sup> 25 kap 11 § p. 5 OSL.

<sup>38</sup> 21 kap. 7 § OSL.

<sup>39</sup> Det finns ett antal rättsfall kring denna bestämmelse, merparten avser dock tiden när PUL gällde och inte GDPR. Slutsatsen bör dock vara att det ska vara förhållandevis mycket som tyder på att uppgifterna faktiskt kommer att utnyttjas på ett felaktigt sätt. Se t ex Kammarrättens beslut 2018-04-06, mål nr 454-18 "Kammarrätten anser att

på beslutsfattaren att faktiskt kontrollera att det finns ett giltigt etikgodkännande och att det begärda datauttaget motsvarar de uppgifter som Etikprövningsmyndigheten faktiskt tagit ställning till.

### 5.2.1 Särskilt om kvalitetssäkring

Det bör särskilt beaktas att kvalitetssäkring av vården inte utgör forskning, tvärtom är kvalitetssäkring ett ändamål som det är tillåtet för en vårdgivare att behandla personuppgifter för inom ramen för PDL.<sup>40</sup> Detta innebär dock också att kvalitetssäkring endast kan ske avseende information som tillhör den egna vårdgivaren. Om information från flera olika vårdgivare avses hanteras för kvalitetssäkringsändamål torde det behöva ske genom att ett formellt regionalt eller nationellt kvalitetsregister upprättas. För mer information kring regionala och nationella kvalitetsregister se avsnitt 6.4.<sup>41</sup>

För att undvika missförstånd kan det påpekas att kvalitetssäkring mycket väl kan genomföras utifrån vetenskapliga metoder, men det anses inte utgöra forskning i etikprövningslagens bemärkelse.

## 5.3 Forskning som bedrivs inom en enskild vårdgivare

När forskningen bedrivs inom en enskild vårdaktör, till exempel en privat vårdgivare, är utgångspunkten att uppgifterna som behövs för ett forskningsprojekt måste lämnas ut till den begärande forskningshuvudmannen om inte sekretess föranleder en annan bedömning.<sup>42</sup> Eftersom forskningshuvudmannen är ett enskilt företag är uppgifterna skyddade av stark sekretess med så kallat omvänt skaderekvisit och kan lämnas ut endast om *det står klart* att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.<sup>43</sup> Beslutet måste alltså föregås av en så kallad menprövning där den beslutande tjänstemannen måste kunna konstatera att det är helt klarlagt att det inte finns något som tyder på att den enskilde (eller närstående) kommer lida någon skada (vare sig ekonomiskt eller integritetsmässigt) av att de aktuella uppgifterna lämnas ut till den begäranden forskningshuvudmannen.

Ett utlämnande till en privat aktör kan kombineras med ett så kallat sekretessförbehåll vilket innebär att mottagaren får en lagstadgad tystnadsplikt avseende de informationsmängder som denne får del av. Denna tystnadsplikt kan bedöms möjliggöra att utlämnande sker till forskning hos enskilda vårdgivare på i princip samma sätt som till offentliga, trots skillnaden i nivå av sekretesskydd.<sup>44</sup> I praktiken tillämpas så kallade schabloniserade menprövningar således även i dessa fall. Se mer om utlämning och så kallad *schabloniserad menprövning* under avsnitt 4.5.

Det får påminnas om att det även finns en bestämmelse om den så kallade dataskyddssekretessen i OSL (21 kap. 7 § OSL). Denna bestämmelse anger att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med dataskyddsförordningen, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning eller 6 § etikprövningslagen. Hur patientuppgifterna ska användas och om identifierbara uppgifter kan komma att utnyttjas överförs eller spridas

---

enbart det förhållandet att uppgifterna kan komma att behandlas för ett annat ändamål än det för vilket kommunen ursprungligen samlat in dem inte medför att sekretess gäller.”

<sup>40</sup> 2 kap. 4 § p. 4 PDL.

<sup>41</sup> Notera dock att utredningen SOU 2014:23 och senare SOU 2021:4 Informationsöverföring inom vård och omsorg, föreslår varianter av möjligheter att använda liknande åtkomster som sammanhållen journalföring för att möjliggöra vårdgivare att genomföra kvalitetssäkring med stöd av information från flera olika vårdgivare genom direktåtkomst till denna information. Förslagen har ännu inte lett till någon lagstiftning.

<sup>42</sup> Under förutsättning att det som begärs anses utgöra en handling i juridisk bemärkelse eller är en sammanställning som kan ske genom rutinbetonade åtgärder.

<sup>43</sup> se 25 kap. 1 § OSL.

<sup>44</sup> Jfr RÅ 1988 ref. 103, där regeringsrätten ansåg att den utlämnande myndigheten skulle tillämpa sekretessförbehåll och att det därigenom var möjligt att genomföra utlämnandet trots omvänt skaderekvisit.



på ett sätt som står i strid med dataskyddsförordningen, till exempel genom utlämnande av personuppgifter till tredje land utanför EU-området, kan således påverka sekretessprövningen.<sup>45</sup>

## 5.4 Forskning som bedrivs inom akademien

När forskningen bedrivs inom akademien, till exempel när ett universitet är forskningshuvudman är utgångspunkten att uppgifterna som behövs för ett forskningsprojekt måste lämnas ut till den begärande forskningshuvudmannen om inte sekretess föranleder en annan bedömning.<sup>46</sup> Eftersom forskningshuvudmannen är ett universitet är uppgifterna skyddade av stark sekretess med så kallat omvänt skaderekvisit och kan lämnas ut endast om *det står klart* att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs.<sup>47</sup> Beslutet måste alltså föregås av en så kallad menprövning där den beslutande tjänstemannen måste kunna konstatera att det är helt klarlagt att det inte finns något som tyder på att den enskilde (eller närstående) kommer lida något men (vare sig ekonomiskt eller integritetsmässigt) av att de aktuella uppgifterna lämnas ut till den begärande forskningshuvudmannen. Vid utlämnande för forskning kan enligt praxis tillämpas en så kallad *schabloniserad menprövning*. Se mer om utlämning och så kallad *schabloniserad menprövning* under avsnitt 4.5.

Inom ramen för utlämning till forskning inom akademien bör uppmärksammas att det inte är sällsynt med så kallad dubbelanställningar där personal är verksamma såväl inom akademien som inom en vårdgivare. Det är i sådana tillfällen av stor vikt att det står helt klart vilken huvudman en anställd vid varje tidpunkt representerar och att eventuella beslut om utlämnande fattas av behörig personal som inte själva är involverade i det aktuella forskningsprojektet.

---

<sup>45</sup> Det finns ett antal rättsfall kring denna bestämmelse, merparten avser dock tiden när PUL gällde och inte GDPR. Slutsatsen bör dock vara att det ska vara förhållandevis mycket som tyder på att uppgifterna faktiskt kommer att utnyttjad på ett felaktigt sätt. Se t ex Kammarrättens beslut 2018-04-06, mål nr 454–18 ”Kammarrätten anser att enbart det förhållandet att uppgifterna kan komma att behandlas för ett annat ändamål än det för vilket kommunen ursprungligen samlat in dem inte medför att sekretess gäller.”

<sup>46</sup> Se 6 kap 5 § OSL; En myndighet ska på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets behöriga gång.

<sup>47</sup> se 25 kap. 1 § OSL.

## 6 Förutsättningar för åtkomst till information – utifrån organisatorisk möjlighet - särskilda områden

### 6.1 Antalsberäkning av uppgifter inför forskningsprojekt

Innan ett forskningsprojekt inleds vill den som ska bedriva forskningen (och i ett senare skede kan komma att bli forskningshuvudman) ibland ha en uppgift om hur stort patientunderlaget i en forskningsstudie kan tänkas bli. Utifrån särskilda sökkriterier kan vårdgivaren söka i uppgifter från journalsystemet eller i annat patientadministrativt system och få fram en siffra på hur många patienter som matchar de specifika sökkriterierna. Mot bakgrund av att det endast är det aggregerade resultatet, en siffra, som lämnas ut till forskaren torde uppgifter *inte* omfattas av någon sekretess och således inte kräva någon sekretessprövning.

En begäran om antalsberäkning från en enskild är precis som andra begäranden om att ta del av uppgifter att betraktas som en begäran om utlämnande av allmän handling enligt tryckfrihetsförordningen (1949:105) (TF). En sådan sammanställning utgör då en så kallad potentiell handling som myndigheten enligt TF är skyldig att ta fram under förutsättning att sammanställningen kan göras med rutinbetonade åtgärder. Rutinbetonade åtgärder innebär att det ska vara fråga om en begränsad arbetsinsats och inte vara förknippad med nämnvärda kostnader. Högsta förvaltningsdomstolen har kommit fram till att fyra till sex timmars arbete för att göra en sammanställning inte kan ses som en rutinbetonad åtgärd.<sup>48</sup> I de fall en sammanställning beräknas ta en längre tid finns det dock inget som hindrar att en sådan sammanställning *ändå* tas fram och lämnas ut, men myndigheten har ingen skyldighet att ta fram den.<sup>49</sup> Detta kan också innebära att när skyldigheten att ta fram och lämna ut en allmän handling inte längre föreligger kan det påstås att vårdgivaren saknar en rättslig grund för att faktiskt genomföra den personuppgiftsbehandling det innebär att genomföra antalsberäkningen.

Den behandling av personuppgifter som sker vid antalsberäkning har av många betraktats som en administrativ eller statistisk åtgärd som är tillåten enligt PDL i motsats till en personuppgiftsbehandling för ändamålet forskning.<sup>50</sup> Enligt andra utgör det en behandling för ett ändamål som inte omfattas av de i PDL uppräknade ändamålen och som också blir problematiskt när den inte heller kan sägas utgöra en del av skyldigheten att lämna ut allmänna handlingar enligt TF.<sup>51</sup>

Rättsläget får sammanfattningsvis betraktas som oklart. Det ter sig dock, i vart fall vid de tillfällen som den begärda andelsberäkningen är att betrakta som att den omfattas av rutinartade åtgärder och således faller under begäran om utlämnande av allmän handling enligt TF, klart att sammanställningen får ske.<sup>52</sup>

---

<sup>48</sup> Se HFD 2015 ref. 25.

<sup>49</sup> Även om det inte finns en skyldighet för t.ex. en region att lämna ut uppgifter till en privat forskningshuvudman, kan det finnas andra incitament som talar för ett utlämnande, såsom t.ex. forskningssamarbete med industrin eller överenskommelser om sådana samarbeten.

<sup>50</sup> Se ändamålen i 2 kap. 4 § p. 5.

<sup>51</sup> Se bl.a. Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53), vari föreslås ett tillägg i PDL som uttryckligen anger att ändamålet antalsberäkning omfattas. Flera remissinstanser, bl.a. Socialstyrelsen (se remissyttrande 20210-02-08 d.nr. 34092/2020) har dock avrått förslaget och anser att behandlingens ändamål inte är oförenlig med de ändamål som radas upp i PDL.

<sup>52</sup> Utan att tynga ned denna PM med alltför omfattande redogörelser så är det även denna PM:s författares uppfattning att behandlingen av personuppgifter som krävs av en vårdgivare för att genomföra en antalsberäkning knappast bör betraktas som en oförenlig behandling jämfört med PDL, det anges redan i 2 kap 5 § att uppgifter får behandlas även för ändamålet *uppgiftslämnande* och även i övrigt för ändamål som inte är att betrakta som oförenliga med det ursprungliga. Antalsberäkning innebär för det första inte något egentligt integritetshot mot den registrerade och den utgör för det andra ett viktigt led inom forskning, ett ändamålsområde som inom EU-rätten i allmänhet och GDPR i synnerhet anses vara viktigt och skyddsvärt.

Om den begärande parten inte är en enskild utan istället en annan myndighet är inte TF tillämpligt utan istället en bestämmelse om myndighetsutlämnande i OSL.<sup>53</sup> Enligt denna bestämmelse ska en myndighet på begäran av en annan myndighet lämna uppgift som den förfogar över, om inte uppgiften är sekretessbelagd eller det skulle hindra arbetets *behöriga gång*. Informationsskyldigheten omfattar varje uppgift myndigheten förfogar över, dvs. inte bara uppgifter ur allmänna handlingar.

I de fall antalsberäkningen kräver en manuell åtkomst till journaler i motsats till en automatiserad beräkning är det viktigt att den anställda hos vårdgivaren får ett skriftligt uppdrag att utföra antalsberäkningen. Uppdraget ger stöd för att genom elektronisk åtkomst få ta del av relevanta patientuppgifter vid genomförande av andelsberäkningen.<sup>54</sup>

## 6.2 Utsökning av uppgifter inför forskningsprojekt

När antalsberäkning har skett och den intresserade forskaren fått reda på att det finns ett patientunderlag för att driva forskningen vidare kan detta innebära att det också tilldelas medel för att bedriva det aktuella forskningsprojektet och sätta samman en ansökan till Etikprövningsmyndigheten. I ansökan till Etikprövningsmyndigheten kan det beskrivas att projektet vill hitta forskningspersoner via utsökning för att få tillgång till deras kontaktuppgifter och därmed kunna efterfråga om sagda patienter vill delta. När Etikprövningsmyndigheten godkänt en ansökan kan forskningshuvudmannen då begära att få ut information från en vårdgivare om vilka patienter som uppfyller vissa sökkriterier.

Begäran kan se ut på olika sätt, i vissa fall kan det tänkas att forskningshuvudmannen endast är ute efter kontaktuppgifter till patienter (kallas ibland för ”utsökning av patienter”) eller ”utsökning av forskningspersoner”) medan det i andra fall kan handla om att ta del av patientens historiska information, (kallas ibland ”registerforskning” eller ”utsökning av vårddokumentation”). För det fall en patient ska kontaktas med förfrågan om denne vill delta sker en sådan kontakt normalt via den klinik som för närvarande utgör patientens vårdkontakt, men så behöver inte vara fallet.

Det ska i sammanhanget tilläggas att *utsökning* och *antalsberäkning* inte är några i lag definierade begrepp och att de kan användas lite olika så det är viktigt att i varje situation göra klart vad det är som faktiskt begärs.

Oavsett vilken typ av utsökning det handlar om är det uppenbart att det som begärs utlämnat av vårdgivaren kommer att utgöra patientuppgifter och att dessa omfattas av sekretess enligt OSL. Begäran i sig är alltså, i likhet med antalsberäkning under avsnitt 6.1 ovan, att betrakta som en begäran att ta del av en allmän handling eller snarare en samling av allmänna handlingar vilka måste sekretessbedömas. Eftersom en utsökning oftast ska resultera i att personuppgifter om patienter lämnas ut torde de i motsats till antalsberäkning däremot alltid omfattas av sekretess.

Till skillnad från ett forskningsprojekt som redan är populärt med forskningspersoner så kommer en utsökning inte att innehålla några forskningspersoner som redan lämnat samtycke till att vara med. Ett utlämnande kommer därför alltid att behöva föregås av en menprövning av den utlämnande vårdgivaren och det är i det sammanhanget viktigt att beakta om etikgodkännandet innehåller några särskilda krav vad avser åtkomst till patientinformation.

---

<sup>53</sup> Se 6 kap. 5 § OSL.

<sup>54</sup> Jfr 4 kap 1 § PDL, anställd 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.

## 6.3 Tillgång till journalinformation för forskning

Skillnaden gentemot utsökning i avsnittet ovan är att det i begreppet tillgång till journalinformation för forskning menas att forskningsprojektet redan är populärt med forskningspersoner och det är dessa patienters historiska journalinformation som är aktuella att ta del för att bedriva forskning.

Till att börja med kan finnas anledning att något närmare redogöra för begreppet journalinformation. Uppgifter som behandlas av vårdgivare för ändamålet att dokumentera den vård som givits en patient kallas enligt 3 kap. 1 § PDL för patientjournal. Utifrån den lagstiftning som finns på området är det kanske naturligare att benämna informationsmängden för personuppgifter som behandlas inom ramen för hälso- och sjukvård (jämför 1 kap. 1 § PDL) eftersom begreppet journal(handling) i PDL är formulerat på ett liknande sätt som Tryckfrihetsförordningens begrepp ”allmän handling”. Det hela kan bli något komplext rent juridiskt då det finns en risk att vissa informationsmängder inte anses ingå i begreppet journalhandling, som till exempel de personuppgifter som behandlas inom ramen för kvalitetsregister, trots att de behandlas inom ramen för hälso- och sjukvård, och därmed omfattas av PDL och även är av intresse för forskning inom området. I denna PM används främst begreppet *patientuppgift* för att förtydliga att det är just patienters personuppgifter som avses och inte personuppgifter i stort (jämför avsnittet om hälsodata och avgränsning mellan sådan hälsodata som en person själv för och hälsodata som en vårdgivare kan anses hantera).

Såsom beskrivits i avsnitt 4.5 måste patientuppgifter som avses användas inom ramen för ett forskningsprojekt på begäran utlämnas till forskningsprojektet. För enkelhets skull följer här en kortare sammanfattning:

Patientuppgifter omfattas som tidigare konstaterat av sekretess. Utgångspunkten är att det måste ske en sekretessprövning innan en utlämning av dessa kan ske. Även om forskningen bedrivs inom samma organisation som är informationsägare till patientuppgifterna måste ett beslut om utlämnande fattas eftersom forskning är en annan verksamhetsgren än hälso- och sjukvård. Ett beslut om utlämnande ska alltid fattas av utpekad person med korrekt delegering inom den informationsägarorganisationen. Forskaren själv eller dennes personal ska aldrig besluta om utlämnande. Ett utlämnande innebär alltid att en definierad mängd uppgifter utlämnas från myndigheten/verksamhetsområdet till en/ett annat myndighet/verksamhetsområde. I praktiken exporteras uppgifterna från ett informationssystem till ett annat. Utlämnande bör alltså inte ske genom att åtkomstbehörigheter i till exempel ett journalsystem delas ut till mottagaren då detta inte motsvarar en på förhand avgränsad informationsmängd. Ett utlämnande förutsätter att det finns ett godkännande för forskningen från Etikprövningsmyndigheten och att informationsmängden som begärs kan anses omfattas av sagda godkännande.

## 6.4 Tillgång till kvalitetsregisterinformation för forskning

### 6.4.1 Vad är nationella och regionala kvalitetsregister?

Det finns för närvarande drygt 100 nationella kvalitetsregister som får ekonomiskt stöd av både staten och regionerna. Registren är av olika ålder och har uppnått olika grad av utveckling. Kvalitetsregistrens primära ändamål är att samla data för att bidra till en systematisk och fortlöpande utveckling av kvaliteten i hälso- och sjukvården vilket framgår av 7 kap. 4 § PDL. Personuppgifter får överföras till kvalitetsregister endast för detta ändamål och nationella kvalitetsregister är alltså vare sig några patientjournaler som får användas för att ge vård till den enskilde patienten eller några forskningsdatabaser. Genom 7 kap. 5 § PDL tillåter dock lagen att uppgifterna som finns där *också* får användas för bl.a. forskning. I likhet med hälsodata som används av vårdgivare för att dokumentera tillhandahållen hälso- och sjukvård måste alltså uppgifter från kvalitetsregister på begäran från en forskningshuvudman lämnas ut efter en särskild sekretessprövning innan de kan användas för ändamålet forskning.

En intressant skillnad mot patientuppgifter i övrigt är att de uppgifter som samlas in i ett kvalitetsregister endast får användas för de ytterligare ändamål som specificeras i PDL, vilka är framställning av statistik

och forskning inom hälso- och sjukvården samt fullgöra uppgiftsskyldigheter.<sup>55</sup> Det finns alltså inget allmänt undantag som möjliggör andra ändamål så länge dessa inte är oförenliga och utrymmet att hantera informationen i kvalitetsregistren inom andra områden är således väsentligt begränsat.<sup>56</sup>

En förutsättning vid hantering av kvalitetsregisterdata är att patienternas integritet skyddas genom registrens rutiner för informationssäkerhet och utlämnande. Det måste alltid vara en myndighet inom hälso- och sjukvården som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen i ett nationellt kvalitetsregister. Den myndighet som är ansvarig för hanteringen av personuppgifter på den centrala registernivån i ett kvalitetsregister benämns ”centralt personuppgiftsansvarig”, eller CPUA-myndighet (ofta en regionsstyrelse).

#### 6.4.2 Vem beslutar om utlämnande inom regionala och nationella kvalitetsregister?

Inom ramen för regionala och nationella kvalitetsregister finns olika roller som har olika uppgifter. Varje vårdgivare som rapporterar in uppgifter till ett nationellt kvalitetsregister är ansvarig för de uppgifter de rapporterat in. För registret som helhet ska det alltid finnas en särskilt utpekad myndighet i hälso- och sjukvården, en region, som är ”centralt personuppgiftsansvarig”. Det finns normalt också en registerhållare och en registerstyrgrupp. Registerhållaren är en individ som är den som driver, utvecklar och garanterar den professionella förankringen av registret.

Utifrån PDL är det dock CPUA-myndigheten för registret som är ansvarig för personuppgiftsbehandlingen i registret som helhet. Det innebär att det alltid är denna myndighet som har att besluta om utlämnande av uppgifter från kvalitetsregistret som helhet. CPUA kan ge uppdrag som rör administration av registret till registerhållare eller andra företrädare, det ska dock understrykas att uppgifter att fatta beslut om sekretess för myndighetens räkning inte kan delegeras till någon som inte ingår i myndigheten.

### 6.5 Patientnära forskning – vad innebär det?

Sjukvårdshuvudmännen bedriver själva i betydande omfattning medicinsk och annan forskning inom hälso- och sjukvården. I 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen åläggs sjukvårdshuvudmännen ett ansvar för att medverka vid genomförande av kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område samt av folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. När det gäller den så kallad patientnära eller kliniska forskningen som förekommer hos vårdgivare, bedrivs den inte sällan integrerat med patientvården. Forskning respektive patientvård kan emellertid utgöra självständiga verksamhetsgrenar i förhållande till varandra och personuppgiftsbehandlingen utgår från olika särregleringar. Förutsättningarna för behandling av bland annat känsliga personuppgifter för forskningsändamål återfinns i i etikprövningslagen av forskning som avser människor medan förutsättningarna för behandling av känsliga personuppgifter inom ramen för hälso- och sjukvård regleras i PDL.

Den särskilda personuppgiftsbehandling som föranleds av forskning i den patientnära forskningen ansågs av lagstiftaren inte behöva regleras av PDL. Med detta menades då dokumentation som enbart sker i forskningssyfte och som inte har någon betydelse för vården av en patient. Sådan personuppgiftsbehandling ansågs kunna regleras av personuppgiftslagen (numera dataskyddsförordningen, GDPR). I den utsträckning den patientnära forskningen innefattar patientjournalföring eller annan dokumentation som hör till vården av patienten, ska den informationshanteringen dock regleras av PDL.<sup>57</sup>

---

<sup>55</sup> Se 7 kap. 5 § PDL, det kan även påpekas att OSL 6 kap. 5 § (allmänt om informationsutbyte mellan myndigheter) uttryckligen inte är tillämplig och således inte utgör ett tillåtet ändamål.

<sup>56</sup> Jämför ovanstående resonemang under antalsberäkning. Eftersom kvalitetsregister är hårdare reglerade vad avser möjliga ändamål ter det sig troligt att det finns ett mindre utrymme att genomföra antalsberäkningar inom ramen för kvalitetsregister, i vart fall antalsberäkningar som faller utanför TF.

<sup>57</sup> Se prop. 2007/08:126, sid 49 ff.

Mer exakt vad som menas med patientnära forskning har dock av lagstiftaren inte definierats. Det torde vara självklart att information om patientens vård som dokumenterats i patientens journal omfattas av PDL även om dokumentationen, och vården av en patient, sker inom ramen för något som samtidigt är att betrakta som forskning. Ett exempel på en sådan patientnära forskning torde vara kliniska läkemedelsprövningar där det ingår moment av vård av patienten då dessa ges läkemedel med kliniska effekter, men även moment av ren forskning eftersom förfarandet avser att registrera och bedöma slutsatser som följer av forskningsprotokollet och som inte har betydelse för den direkta vården av den enskilda patienten.

## 6.6 Klinisk läkemedelsprövning – särskilda förutsättningar

### 6.6.1 Vad innebär klinisk läkemedelsprövning?

För att ett nytt läkemedel, ny medicinteknisk produkt ska godkännas, eller en ny behandlingsmetod ska kunna introduceras krävs kliniska prövningar/studier. Syftet med en klinisk prövning/studie är att undersöka ett läkemedels effekter eller att utvärdera en viss typ av behandling, till exempel en kirurgisk metod. Klinisk prövning av läkemedel genomförs ofta i samarbete mellan det företag som utvecklar läkemedlet och hälso- och sjukvården. I början utförs läkemedelsprövningarna på ett fåtal, vanligen friska personer, s.k friska frivilliga. I senare faser testas prövningsläkemedlet på patienter och då kan en läkemedelsprövning omfatta flera hundra till flera tusen patienter och behandlingstiden kan variera med allt från några veckor till ett par år. Oavsett om läkemedelsprövningen utförs på friska frivilliga eller om läkemedlet prövas på patienter så betraktas deltagaren i studien som patient i den meningen att det bland annat i enlighet med PDL upprättas en journal för personen ifråga för att dokumentera den intervention som ges till forskningspersonen/patienten samt vilken effekt som uppnås.

En klinisk prövning initieras av en sponsor med ansvar för att inleda, leda och ordna med finansieringen av den aktuella prövningen. Sponsorn har med andra ord det *övergripande ansvaret* för att genomföra den kliniska prövningen. Normalt använder sig sponsorn sedan av en *prövare* inom hälso- och sjukvården vilket är den som fått i uppdrag att genomföra själva prövningen. När en sponsor kommer med önskemål om en klinisk prövning till hälso- och sjukvården kan det innebära utsökning, antalsberäkning och övriga typer av åtgärder som beskrivits i denna PM. Kliniska prövningar kan därmed innebära, precis som andra typer av forskning, att patientuppgifter utlämnas efter sekretessprövning från olika vårdgivare.

I syfte att strukturera insamlingen av data används Clinical Research Forms, vanligen elektroniskt ("eCRF"). Ett eCRF är ett strukturerat insamlingsverktyg samt en databas som skapas för analys. Inom ramen för ett eCRF kan det bland annat finnas en plan för hur data samlas in, märks, och vem som har behörig åtkomst till data. Då data registreras i en eCRF ses detta som ett utlämnande till sponsorn. Utlämnad data pseudonymiseras normalt av prövaren på så sätt att sponsorn inte kan direkt identifiera de försökspersoner som utlämnad data avser. Pseudonymiseringen sker genom en så kallad kodlista.

Enkelt uttryckt kan det beskrivas att vårdgivaren till den del man vårdar patienten journalför de uppgifter som krävs för att dokumentera denna vård medan de uppgifter som dokumenteras enbart för testningen av läkemedlet behandlas för ändamålet forskning. I samband med att sådana uppgifter införs i en eCRF får de betraktas som utlämnande till sponsorn. Denna hantering kräver således att ett beslut om utlämnande först har fattats i likhet med när andra patientuppgifter ska utlämnas för att användas inom ramen för forskning.

### 6.6.2 Kvalitetskontroll - monitorering

Kliniska läkemedelsprövningar ska *monitoreras* för att följa god klinisk sed. Sponsorn för den kliniska läkemedelsprövningen utser en monitor, det vill säga en person som utsetts av företaget/sponsorn för att kontrollera kvaliteten på studieutförandet. För att kunna utföra detta arbete behöver monitorn tillgång till journaler för de patienter som ingår i studien för att kunna kontrollera att uppgifterna som förts över från vårdgivaren stämmer överens med de i patientjournaler dokumenterad information. Monitorn, som alltid

är att betrakta som en oberoende part i förhållande till forskningsprojektet oavsett om den är anställd hos vårdgivaren eller inte kan endast få tillgång till patienternas/forskningspersonernas journaluppgifter genom att dessa lämnas ut från vårdgivaren genom ett ADB-utlämnande. En sådan utlämning ska följa samma processer och sekretessprövning som beskrivits i andra delar av denna PM det vill säga ska inte ske genom att tilldelas eller använda redan tilldelade direktåtkomstbehörigheter till journalsystem.

## 6.7 Skillnaden mellan kvalitetssäkring och forskning

Uppföljning och säkring av kvalitet, kvalitetssäkring, är ett återkommande och regelbundet arbete för att utreda och förbättra den kvalitet som råder inom en verksamhet. Kvalitetssäkring kan utföras genom strukturerad insamling av uppgifter kring en viss typ av diagnos, patient, vårdinrättning eller i övrigt i förväg bestämd avgränsning, där samtliga uppgifter inom avgränsningen sammanställs, jämförs och analyseras. Ett sådant arbete sker vanligtvis som ett särskilt planerat och utfört projekt med utvalda deltagare och en skriftlig planering utfärdad av verksamhetschefen. Oavsett dess närmare formella utformning ska det alltid finnas ett uppdrag i botten från verksamhetschefen som ger personalen behörighet och uppdrag att behandla personuppgifter för det specifika uppdraget. Sådant uppdrag bör vara skriftligt för att möjliggöra senare uppföljning avseende åtkomsten. Personuppgiftsbehandling för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvalitén i verksamheten är tillåten enligt 2 kap. 4 § första stycket 4 PDL vilket innebär att det inte behöver ske något utlämnande utan insamling kan ske genom elektronisk åtkomst till journalerna av den som får uppdraget.<sup>58</sup> Normalt förutsätts kvalitetssäkring av vården i stort kunna ske endast med tillgång till aggregerad eller i vart fall pseudonymiserade personuppgifter, eftersom det inte finns något ändamål av att vårda eller analysera den enskilde patientens vård.

Det kan vara värt att påpeka att gränsdragningen mellan kvalitetssäkring och forskning inte alltid är helt klar och att det kan finnas ett visst överlapp. I förarbetena till etikprövningslagen angavs att vetenskapligt utvecklingsarbete ibland ingår i myndigheternas arbete med uppföljning osv. Om syftet med det vetenskapliga utvecklingsarbetet är myndighetsinternt utvärderingsarbete, bör sådant utvecklingsarbete inte omfattas av etikprövning enligt den föreslagna lagen.<sup>59</sup>

Flera regioner har interna anvisningar kring hur kvalitetssäkring ska bedrivas vari det ofta också framgår de administrativa rutiner som lokalt behöver uppfyllas, som till exempel hur skriftliga uppdrag från verksamhetschefen kan utformas.

## 6.8 Domstolspraxis gällande utlämnande av uppgifter inom ramen för forskning

Domstolspraxis rörande utlämnande av hälsorelaterade uppgifter för forskning är normalt generös. Med det menas alltså att det ofta anses vara acceptabelt att uppgifter lämnas ut. Den generösa hållningen från domstolarna faller tillbaka på ett flertal domar från Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen), RA° 1988 ref. 103, RA° 1994 not. 732 och RA° 1996 not. 124. I domarna hänvisar Regeringsrätten till förarbetsuttalanden i vilka det nämns att uppgifter som skyddas av bestämmelser med skaderekvisit, det vill säga sekretessbestämmelser som kräver en menprövning mycket ofta torde kunna lämnas ut för *forskningsändamål* utan beaktansvärd risk för skada. Det beror inte minst på att lagstiftaren underlättat tillgång till forskningsdata genom sekretesslättnader och särskild sekretess. Som exempel kan nämnas de lägre sekretesskraven som föreligger när myndigheter bedriver forskning. Av bestämmelsen i 11 kap. 3 § OSL framgår också att om en myndighet, till exempel ett universitet, i sin forskningsverksamhet får en sekretessreglerad uppgift från en annan myndighet, till exempel en nämnd i en region, en sekretessreglerad

<sup>58</sup> Elektronisk åtkomst är ett begrepp i PDL som avser en vårdanställds direktåtkomst till patientuppgifter inom det inre sekretessområdet inom ramen för ett elektroniskt journalsystem.

<sup>59</sup> Prop.2002/03:50, sid 91.

uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten.<sup>60</sup> En region kan därmed konstatera att sekretesskyddet för utlämnade av patientuppgifter blir lika starkt hos universitetet eftersom hälso- och sjukvårdssekretessen så att säga följer med uppgifterna och ”omvandlas” till ”forskningssekretess” hos mottagaren. Omständigheten att sekretessen följer med uppgifterna är en faktor i den menprövning som myndigheten gör. Andra viktiga faktorer är, utöver fortsatt sekretesskydd, att registerforskning utan samtycke typiskt sett inte handlar om att forskarna har något intresse i den enskilde som individ utan endast som en del av en större grupp och att personuppgifter normalt behandlas i pseudonymiserad form. Det får till följd att integritetsintrånget normalt ansetts vara begränsat. Därutöver innebär även etikprövningen att en avvägning redan skett mellan integritetsintresset och det vetenskapliga värdet av forskningen. Även om denna avvägning inte är detsamma som en sekretessprövning kan det ändå betraktas som någon slags garant för att enskilda inte utsätts för oacceptabla integritetsrisker och således vara en bidragande faktor till den schablonmässiga skadeprövningen som måste ske vid ett massutlämnande.

#### *Praxis från tillsynsmyndigheten*

Det finns också myndighetspraxis i form av tillsynsbeslut från Integritetsskyddmyndigheten (IMY, tidigare Datainspektionen) kring behandling av personuppgifter för ändamålet forskning. Dessa tillsynsbeslut skedde under tidigare delen av 2010-talet avseende personuppgiftsbehandlingen i samband med forskning. Tillsynsbesluten från IMY innehöll i flera fall kritik mot de personuppgiftsansvariga (forskningshuvudmännen) avseende hur information utformats till forskningspersoner (och då också information kring vem som är personuppgiftsansvarig)<sup>61</sup> eller kritik mot brister i de informationssäkerhetsmässiga åtgärder som vidtagits för att skydda personuppgifterna, till exempel bristande skydd vid elektronisk överföring.<sup>62</sup> Inget av besluten har överklagats och det är värt att notera att tillsynsbeslut från IMY inte har samma dignitet som beslut från domstol. Samtidigt framgår det genom tillsynsbesluten tydligt att det, i vart fall vid denna tidpunkt, fanns en osäkerhet bland forskningshuvudmännen kring vilken organisation som faktiskt är personuppgiftsansvarig och hur information om denna omständighet förmedlas till forskningspersoner.

---

<sup>60</sup> Se även 24 kap 7 och 8 §§ OSL. Bestämmelsen om överföring av sekretess gäller endast om mottagaren saknar en egen primär sekretessreglering, se 11 kap 8 § OSL.

<sup>61</sup> Se bl.a. beslut från IMY (dåvarande Datainspektionen) 2015-07-03, d nr 559–2014, avseende brister i patientinformation.

<sup>62</sup> Se kritik från IMY (dåvarande Datainspektionen) mot överföring av känsliga uppgifter över oskyddad (ej krypterad och inget säkerställande av mottagare) e-post i forskningssammanhang, 2020-12-10, D nr 2019–9432.



## Bilaga I

# I Rättslig grund för behandling av personuppgifter inom klinisk forskning

I samband med att GDPR började gälla förekom en omfattande diskussion kring tillämpliga *rättsliga grunder* för personuppgiftsbehandling. Även om de rättsliga grunderna även skulle ligga till grund för behandling av personuppgifter under den tidigare gällande personuppgiftslagen blev det genom GDPR betydligt striktare att den rättsliga grunden måste utgöra det grundläggande författningsstödet för varför en behandling av personuppgifter överhuvudtaget får ske. I samband med denna diskussion utmanades också tidigare uppfattningar om att många behandlingar av personuppgifter grundade sig på samtycken från de registrerade snarare än andra rättsliga grunder enligt personuppgiftslagen. Denna diskussion fördes även inom forskningsområdet och har till och från lett till mycket varierade uppfattningar om samtyckets betydelse i ett forskningsprojekt och vilka rättsliga grunder som faktiskt ska tillämpas på behandlingen av forskningspersoner personuppgifter.

För att undvika missförstånd följer i denna bilaga en kortfattad beskrivning av vad rapportförfattarna uppfattar som den för närvarande gällande allmänna uppfattningen avseende vilken rättslig grund som bör tillämpas vid behandling av personuppgifter inom ramen för ändamålet forskning.

## I.1 Tillämplig rättslig grund för personuppgiftsbehandling

I GDPR anges vissa grundläggande villkor som måste vara uppfyllda för att behandling av personuppgifter överhuvudtaget ska vara laglig. Listan över så kallad rättsliga grunder i artikel 6.1 är uttömmande, vilket innebär att den personuppgiftsansvarige måste kunna hänvisa till minst en av dessa för att kunna visa att behandlingen i fråga är tillåten.

I artikel 6, om rättsliga grunder för behandling av personuppgifter, omnämns inte forskningsändamål särskilt. Det kan där ingå i den mer omfattande grupp av ändamål som tillsammans kan (eller förutsätts) bli föremål för medlemsstaternas eller unionens kompletterande reglering (artikel 6.1 c rättslig förpliktelse och artikel 6.1 e allmänt intresse). Till ledning för tolkningen av uttrycket forskningsändamål anges i dataskyddsförordningen att begreppet bör ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning. Även studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet bör omfattas av begreppet.<sup>63</sup>

Det kan också tänkas att andra rättsliga grunder skulle kunna vara tillämpligt för forskningsområdet. Det finns inget som omöjliggör att artikel 6.1 a) om samtycke från den registrerade eller artikel 6.1 f) om intresseavvägning mellan den personuppgiftsansvarige och den registrerade. Frågan är dock på vilket sätt dessa grunder skulle anses vara relevanta vad gäller just området klinisk forskning. En behandling som bygger på den rättsliga grunden samtycke är bara möjlig så länge samtycket föreligger, så fort det dras tillbaka måste också själva behandlingen upphöra. Vad avser intresseavvägning ter det sig mindre lämpligt med en bedömning av den ansvariges intresse i förhållande till den registrerades intresse och integritetsskydd när det handlar om behandling av så pass integritetskänsliga uppgifter som det handlar om vid klinisk forskning.

Den rättsliga grund som är relevant för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål inom klinisk forskning torde snarare vara att forskning som bidrar till en utveckling av hälso- och sjukvården samt folkhälsa i stort kan utgöra en ”uppgift av allmänt intresse”, i artikel 6.1 e i GDPR. Det är

---

<sup>63</sup> Se skäl 159 i GDPR.

knappast en rättslig förpliktelse i sig att bedriva forskning utan snarare en uppgift som är en viktig del av samhället och dess utveckling. För att åberopa en rättslig grund enligt artikel 6.1 e för behandling av personuppgifter för forskningsändamål (allmänt intresse) krävs det att uppgiften att forska följer av lag eller annan författning eller av beslut som meddelats med stöd av lag eller annan författning. Den rättsliga grunden måste alltså vara fastställd i laga ordning, på ett konstitutionellt korrekt sätt, för att uppfylla förordningens krav.

Det har i svensk lagstiftning inte tagits fram någon särskild lag vad avser just personuppgiftsbehandling inom ramen för forskning, vilket innebär att det alltså inte finns någon registerlagstiftning som fastställer att personuppgiftsbehandling i samband med forskning generellt kan anses ske i allmänhetens intresse och utgå från just denna rättsliga grund.

För universitet och högskolor med staten som huvudman är uppgiften att forska fastställd i svensk rätt genom bestämmelser i högskolelagen. För andra statliga myndigheter som har en tydligt författningsreglerad uppgift att bedriva forskning, är också forskningsuppgiften fastställd i svensk rätt. När det gäller kommuner och regioner kan forskningsuppgiften vara fastställd genom beslut om verksamheten i kommunen som fattats i enlighet med bestämmelserna i kommunallagen och den kan även vara fastställd direkt i nationell rätt.<sup>64</sup> Dessa organisationers uppdrag att bedriva forskning finns därmed etablerat genom lagstiftning eller på annan konstitutionell grund. Eftersom så är fallet kan alla dessa organisationer tillämpa den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse vid behandling av personuppgifter som är nödvändig för att utföra forskningen. En privaträttslig forskningsutförares forskningsuppgift finns i strikt mening inte fastställd i nationell rätt. Det skulle dock kunna argumenteras för att till exempel tilldelning av medel från Vetenskapsrådet eller andra offentliga medel kan utgöra en form av incitament eller uppdrag från det offentliga avseende forskningens bedömda betydelse för samhället i stort. Det går att utläsa i förarbetena till dataskyddslagen att lagstiftarens uppfattning är att om det krävs tillstånd för forskningsprojektet enligt till exempel etikprövningslagen och forskningsutföraren har fått de tillstånd som krävs så sker forskningen också utifrån en vetenskaplig och samhällsnytta.<sup>65</sup> Under sådana förutsättningar kan tolkas att det även för privata forskningsutförare finns utrymme att använda sig av den rättsliga grunden att man utför en uppgift av allmänt intresse. I övrigt är privata forskningsutförares uppgift att forska inte fastställd i svensk rätt.

## 1.2 Tillkommande grund för behandling av känsliga personuppgifter

Särskilda kategorier av personuppgifter (i Sverige normalt kallat känsliga personuppgifter) omfattas av särskilda bestämmelser i GDPR. Utgångspunkten kan något förenklat sägas vara att behandling av känsliga personuppgifter är förbjuden. Sedan finns det ett antal undantag från den utgångspunkten. Behandlingen måste därför, utöver att ha ett grundläggande stöd i en rättslig grund i artikel 6 som redan redogjorts för, även omfattas av någon av undantagssituationerna i artikel 9 för att vara tillåten. Två exempel på sådana situationer är att behandlingen är nödvändig av hänsyn till ett *viktigt* allmänt intresse eller att behandlingen är nödvändig för vetenskapliga eller historiska forskningsändamål.

Genom lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, den så kallade dataskyddslagen, definierades vilka områden som enligt svensk lagstiftning ska anses utgöra ”viktiga” allmänna intressen. Här framgår att en uppgift är av viktigt allmänt intressen om det är nödvändigt för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning.

Vad gäller regioner och akademiska institutioner torde redan deras uppgifter kring forskning som definierats i annan lagstiftning vara tillräcklig för att de ska anses omfattas av allmänt intresse, vad gäller

---

<sup>64</sup> Nämnas kan att enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) ska regioner och kommuner medverka vid finansiering, planering och genomförande av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete. Regioner och kommuner ska i dessa frågor, i den omfattning som behövs, samverka med varandra och med berörda universitet och högskolor (18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen).

<sup>65</sup> Se prop. 2017/18:298 sid 49 ff.

det speciella kriterierna att känsliga personuppgifter måste skyddas ytterligare och därmed endast kunna behandlas för särskilt viktiga allmänna intressen ansåg regeringen i förarbetena till dataskyddslagen att etikprövningslagens krav på godkännande från etikprövningsmyndighet utgör ett tillräckligt skydd.<sup>66</sup>

Regeringens bedömning i propositionen var uttryckligen att redan regleringen i etikprövningslagen, med nödvändiga anpassningar till dataskyddsförordningen, måste anses vara tillräcklig för att uppfylla kraven i artikel 9.2 j GDPR.<sup>67</sup> Regeringens slutsats är alltså att ett forskningsprojekt som bedrivs efter att etikgodkännande skett från etisk prövningsmyndighet anses utgöra en behandling av känsliga personuppgifter som är att betrakta som tillåten trots det allmänna förbudet att behandla känsliga personuppgifter. Detta gäller oavsett om den som bedriver forskningen är en offentlig aktör eller en enskild (privat). Naturligtvis kräver detta också att behandlingen sker inom ramen för de begränsningar som framgår av beslutet om godkännande från den etiska prövningsmyndigheten. Det förtjänar att särskilt noteras att etikprövning ska ske oavsett om deltagande forskningspersoner lämnat sitt uttryckliga samtycke till forskningen (och/eller personuppgiftsbehandlingen).

Utrymmet, eller snarare poängen, med att använda samtycke eller intresseavvägning som rättslig grund för behandlingen av personuppgifter inom ramen för forskning torde därför vara liten, även om möjligheten förvisso finns.<sup>68</sup> Andra rättsliga grunder än de registrerades samtycken är i de flesta fall att föredra mot bakgrund av att den rättsliga grunden samtycken för med sig ett antal rättsföljder i GDPR som kan vara besvärliga att hantera inom ramen för ett forskningsprojekt.<sup>69</sup>

### 1.3 Sammanfattning

Bestämmelser om forskning kring människor finns i etikprövningslagen. All forskning som innebär att personuppgiftsbehandling av känsliga personuppgifter (eller uppgifter om lagöverträdelse) ska ske måste först godkännas av Etikprövningsmyndigheten. All forskning som kräver etikgodkännande har prövats utifrån såväl forskningsetiska kriterier som integritetsmässiga avvägningar. Sådan forskning utgör därför enligt förarbetena till dataskyddslagen en behandling som sker utifrån utförandet av en ”uppgift av allmänt intresse”.<sup>70</sup> Om förarbetenas resonemang kan accepteras är det alltså själva beslutet om etikgodkännande från Etikprövningsmyndigheten som berättigar behandlingen av känsliga personuppgifter för forskning.

Notera att huvudregeln om krav på samtycke från forskningspersonerna utgör ett krav enligt etikprövningslagen, inte ett krav i GDPR. Detta samtycke ska därför inte heller blandas samman med ett samtycke som i sig utgör den rättsliga grunden för en behandling av personuppgifter. Samtycket i detta fall är snarare att betrakta som en integritetshöjande åtgärd.

---

<sup>66</sup> Se prop. 2017/18:298 sid 38 ff.

<sup>67</sup> Se prop. 2017/18:298 sid 137.

<sup>68</sup> Se avsnitt 1.1 för vidare beskrivning av dessa rättsliga grunder och dess tillämplighet inom forskningsområdet.

<sup>69</sup> Som till exempel dataportabilitet och rättigheten att återta ett samtycke, samt även rätten till radering.

<sup>70</sup> Se prop. 2017/18:298 s. 54.