

»Nuvarande lagar räcker för att värna integriteten«

Nya riktlinjer tas fram för hantering av integritetskänsligt forskningsmaterial

Nu ser flera universitet över de rutiner som gäller för forskares hantering av integritetskänsligt material, och nya riktlinjer utarbetas. Att materialet kan betecknas som allmänna handlingar borde föranleda en ändrad lagstiftning, menar vissa. Andra anser att lagen är bra – om den används på rätt sätt.

II I Läkartidningen nr 16 redogörs för lagar som styr allmänhetens insyn i forskningen vid universitet och högskolor. Liksom vid andra statliga myndigheter är universitetens forskningsmaterial underkastade regler om allmänna handlingars offentlighet. Det innebär i praktiken att utomstående har rätt att ta del av material, även integritetskänsligt sådant, om det inte skyddas av Sekretesslagen.

Företrädare för medicinsk forskning, som Läkartidningen varit i kontakt med, bekräftar att kunskapen om hur integritetskänsligt patientmaterial ska hanteras ofta är mycket bristfällig bland forskare.

– Händelseutvecklingen i Göteborg rörande professor Christopher Gillbergs forskningsmaterial är upprörande och den tog oss alla på sängen. Det är alldeles uppenbart att kunskapen bland oss forskare om vilka regler som gäller är för liten, säger Bertil Lindahl som är ställföreträdande chef för Uppsala kliniska forskningscentrum, UCR.

– Det är mycket svårt att förstå att den typen av forskningsmaterial kan betecknas som offentliga uppgifter. Man kan fråga sig om lagstiftaren överhuvudtaget tänkte på att den här situationen kan uppstå, då lagen konstruerades.

UCR har ett 40-tal anställda och erbjuder bland annat rådgivning och stöd till forskare vid Uppsala universitet och Akademiska sjukhuset som bedriver klinisk forskning. Bertil Lindahl menar att en översyn av lagstiftningen måste diskuteras om »problemet« med att utomstående begär insyn skulle bli vanligt.

– Det är möjligt att det krävs en lagändring. Men steg ett måste ändå vara att vi skapar oss en klar bild över vad som egentligen gäller, säger Bertil Lindahl. Själv är han klar över hur han personligen skulle förfara om någon utomstående begärde ut integritetskänsligt forskningsmaterial.

– Jag skulle krångla så mycket som möjligt, tills jag blev tvungen att lämna

ut det. Det finns en intressekonflikt som är mycket problematisk. Å ena sidan kräver Etikprövningsnämnden av oss att vi lovar patienterna att uppgifterna är konfidentiella, det måste vi skriva i alla våra papper. Men det är ju egentligen en lögn, eftersom vi å andra sidan kan bli tvungna att lämna ut uppgifterna till utomstående.

Hot mot universitetens patent

Möjligheten för utomstående att ta del av forskningsmaterial är inte bara en fråga om att värna den enskilde patientens integritet. Det finns också en ekonomisk aspekt som blivit allt viktigare för universitet och högskolor: de medel som forskningsresultat kan generera genom nya patent. Det menar Jan Nilsson, dekanus vid medicinska fakulteten vid Lunds universitet och den som har det övergripande ansvaret för all forskning och forskarutbildning vid fakulteten.

– Generellt sett är det ett stort problem eftersom lagstiftningen tillåter vem som helst, även företag, att begära ut resultat av forskning. Jag har aldrig varit med om att det hänt, och skulle det bli vanligt kan det få katastrofala följder eftersom det skulle kunna omöjliggöra för oss att patentera forskningsresultat. Den möjligheten är livsviktig inte bara för oss som enskilt universitet utan för hela landets ekonomi, säger Jan Nilsson.

Alf Bohlin, professor i offentlig rätt

FOTO: MARTIN LERVAAL



Medicinska fakulteten i Lund ska i vår presentera nya riktlinjer för hur forskare ska handskas med integritetskänsligt material, berättar dekanus Jan Nilsson.

vid Stockholms universitet, skriver i rapporten Offentlighet & Sekretess i myndighets forskningsverksamhet att även handlingar i pågående forskningsprojekt är att betrakta som »faktiskt handlande«. Det innebär att reglerna om allmänna handlingars offentlighet även gäller sådant material, vilket förvärrar dekanus Jan Nilsson i Lund.

– Jag trodde det bara gällde avslutade



Från Läkartidningen nr 16/2005

projekt, och jag tror de flesta medicinska forskare inte känner till att det förhåller sig så, säger Jan Nilsson.

– Överlag är min erfarenhet att kunskapen om juridiska regler är ganska dålig bland medicinska forskare. Den förbättrades dock i samband med införandet av den nya Biobankslagen, som innebär en översyn av hur man som enskild forskare handskas med patientregister.

Insikten om att utomstående kan begära ut även mycket integritetskänsliga handlingar har fått den medicinska fakulteten i Lund att agera. Nu pågår en genomgång av de föreskrifter som gäller, och under våren ska nya riktlinjer presenteras för hur forskare ska handskas med sådant material.

– Inte minst Gillbergaffären i Göteborg har lett till att vi behöver en generell uppstramning av våra rutiner, säger Jan Nilsson, som tror att det inom ramen för den nuvarande lagstiftningen går att skapa bra rutiner för att värna integriteten hos patienter som ingår i studier.

– Det finns goda möjligheter att skydda den enskildes integritet genom att exempelvis använda kodade patientdatabaser. Jag tror att vi handhar den typen av data bättre idag än för några år sedan, säger Jan Nilsson.

Gällande lag garanterar integritetsskydd

Även Sveriges universitets- och högskoleförbund, SUHF, har nu börjat agera i den här frågan. I styrelsen för SUHF ingår Gunnar Svedberg, rektor för Göteborgs universitet och en av dem som nu åtalats av Justitieombudsmannen för hanteringen av ärendet med Christopher Gillbergs forskningsmaterial, vilket bekräftas utav utomstående.

Gunnar Svedberg hade helst önskat att frågan om bland annat regelverket rörande hantering av forskningsmaterial

utretts centralt, av Högskoleverket eller Vetenskapsrådet. Men en propå om det för ett par månader sedan möttes med svaret, att det rör frågor som de enskilda universiteten måste ansvara för. Nu har Gunnar Svedberg istället initierat en diskussion om detta i SUHF:s styrelse. Själv har han fått i uppdrag att till nästa styrelsemöte i juni ta fram förslag på hur man kan gå vidare med en eventuell utredning.

– Högskoleverket är vårt kontrollorgan och jag tycker det är mycket märkligt att verket så lättvindigt skickade tillbaka frågan till oss, säger Gunnar Svedberg.

Gunnar Svedberg anser inte att den primära målsättningen är att få till stånd en ändring av nuvarande lagstiftning, även om det i en förlängning kan bli en konsekvens av en eventuell utredning.

– Följer man den nuvarande lagstiftningen och säkerställer att forskare som är projektansvariga tolkar den rätt, ska den fungera. Lagen ger bland annat möjlighet till förbehåll då uppgifter lämnas ut och sådana ska kunna garantera integritetsskyddet, säger Gunnar Svedberg.

– Men många forskare upplever att



FOTO: GÖRAN OLSSON/GU

Gunnar Svedberg, rektor för Göteborgs universitet ska som styrelseledamot i Sveriges universitets- och högskoleförbundet ta fram underlag för en eventuell utredning om regelverket och nya riktlinjer.

det är ett problem att förklara vad man kan lova och vad man inte kan lova ifråga om sekretess, och det behövs tydligare riktlinjer för det. Det gäller kanske framför allt inom den medicinska forskningen.

Parallellt med att Gunnar Svedberg förbereder förslag till SUHF:s styrelse för en kommande utredning, ska man vid Göteborgs universitet se över vad som kan göras på det lokala planet. Genom att utgå från några aktuella forskningsprojekt i Göteborg ska problemställningarna identifieras, och de ska ge en uppfattning om hur riktlinjer för han-

tering av integritetskänsligt material skulle kunna vara formulerade.

– Men det är märkligt att det ska behöva gå så långt, som i fallet med Gillbergs forskningsmaterial, för att man ska börja se över vad som egentligen gäller. Det enda positiva med det ärendet är väl att vi nu börjat arbeta med dessa frågor, säger Gunnar Svedberg.

Även vid Uppsala universitet kan det bli aktuellt med tydligare riktlinjer för hantering av integritetskänsligt forskningsmaterial, berättar universitetets rektor Bo Sundqvist, som dessutom är ordförande i styrelsen för SUHF.

– Om SUHF bestämmer sig för att inte gå vidare och genomföra en utredning, så kommer vi säkert själva att agera lokalt för att öka kunskapen bland forskarna. Som jag själv ser det handlar det egentligen om frågor som varje enskilt lärosäte bör ta ett eget ansvar för, säger Bo Sundqvist.

– Är kunskapen om vilka lagar som gäller för den här typen av material så dålig som nu tycks vara fallet, är det bråttom att något görs.

Peter Örn

peter.orn@lakartidningen.se

Patienter kräver bättre sekretess i forskning

Riksförbundet Attention, som vänder sig till personer med bland annat ADHD och DAMP, söker nu stöd från en stor del av handikapprörelsen för kravet på ökad sekretess inom medicinsk forskning. »Kan vi inte få bättre garantier om sekretess får forskarna vara utan patienter i sina studier«, säger Attentions ordförande Ann-Kristin Sandberg.

II Då rättegången mot bland annat professor Christopher Gillberg inleds i Göteborg den 24 maj kommer patientorganisationer att finnas på plats – både utanför och inne i rättssalen. Samtidigt arrangeras demonstrationer utanför justitiedepartementet i Stockholm. Det är riksförbundet Attention, med cirka 3 500 medlemmar, som på det sättet vill lyfta fram den oro och ilska bland patienter som händelserna i Göteborg lett till.

– De flesta av våra medlemmar tycker att det som hänt känns ruskigt, och att de enskildas intressen helt har kommit bort. Som enskild patient kommer vi i motsatsställning till offentlighetsprincipen, och våra medlemmar har uttryckt att man kommer att tveka till att delta i studier framtiden, säger Ann-Kristin Sandberg.

Attention har redan haft namninsam-

lingar och upprop till stöd för Christopher Gillberg och hans sätt att hantera det forskningsmaterial som andra har begärt att få se.

»Skydda brukarna mot obehöriga«

Nu vänder sig förbundet till samtliga förbund inom Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO, inför den stundande rättegången. Med paroller som »Skydda brukarna mot obehöriga« hoppas Attention kunna samla en stor grupp demonstrationer i Göteborg.

– Jag gick ut med uppmaningen till HSO för bara ett par dagar sedan, och jag har redan fått mycket positiva reaktioner från bland annat Bröstcancerföreningen och Ananke, som är en förening för människor med tvångssyndrom. Min bedömning är att vi kan få de flesta inom handikapprörelsen med oss, säger Ann-Kristin Sandberg.

– Inne i rättssalen ska vi inte demonstrera, utan bara finnas där som stöd för Christopher Gillberg och övriga åtalade.

Ann-Kristin Sandberg menar att händelseutvecklingen i Göteborg inverkat mycket negativt för personer med exempelvis ADHD, eftersom det blivit svårare för drabbade att få hjälp.

– Det stora problemet är det ifrågasättande av Gillbergs forskning som bland

annat forskaren Eva Kärve riktat. Det har lett till att drabbade oftare blir ifrågasatta i skolan och inom sjukvården, säger Ann-Kristin Sandberg, som inte ser någon anledning till att andra forskare än de som driver projektet ska ha tillgång till integritetskänsligt material.

– För oss är det mycket viktigt att man inte vill figurera med sin identitet utanför den grupp som arbetar med forskningen. För att delta i framtida studier tror jag det kommer att krävas helt andra garantier för att värna sekretessen, säger Ann-Kristin Sandberg.

Peter Örn

Förtydligande om GCP

I LT nr 16, sidan 1221, uppges det i en faktaruta att Good Clinical Practice, GCP, saknar stöd i svensk lag. Meningen syftar enbart på hur länge forskningsmaterial som betecknas som allmän handling enligt Tryckfrihetsförordningen ska sparas. I fråga om exempelvis läkemedelsprövningar är GCP reglerat i Läkemedelsverkets författningssamling.