

## Ogiltiga sekretesslöften och slarvig arkivhållning

# Stor okunskap om lagarna som styr hantering av forskningsmaterial

»Det är forskarens ensak vad han gör med sina handlingar.« Det var en av de kommentarer som Riksarkivets inspektörer möttes av då de granskade hur medicinska fakulteter efterlever – och bryter mot – svensk lag. Att det inte är forskarens ensak har inte minst den s k Gillbergaffären i Göteborg visat.

II Den 24 maj inleds förhandlingarna vid Göteborgs tingsrätt, rörande Justitieombudsmannens, JO, åtal mot bland andra professor Christopher Gillberg och rektorn vid Göteborgs universitet, Gunnar Svedberg. Åtalet gäller hanteringen av ett ärende med forskningsmaterial som begärts ut av andra forskare (LT nr 4 sidan 195).

Det som hänt vid Göteborgs universitet lyfter fram den okunskap som råder inom stora delar av universitetsvärlden, om vilka lagar som styr hanteringen av forskningsmaterial. Det handlar om såväl regler kring offentlighet och sekretess, som hur forskningsmaterial ska registreras och arkiveras.

– Ett av »problemen« är att universitetet får så mycket externa medel till forskningen att de ofta inte själva upplever sig som myndigheter, som lyder under samma regler som andra myndigheter. Det händer att jag ibland är tvungen att berätta att de faktiskt är en myndighet, säger Anders Sundqvist, som för Riksarkivets räkning granskar universitetens hantering av handlingar.

En fördjupad inspektion av Riksarkivet vid två universitet, Göteborg och Umeå, av hur bland annat de medicinska fakulteterna hanterar forskningshandlingar resulterade för några år sedan i stark kritik från Riksarkivet.

– Över 44 procent av institutionerna hade ingen regelrätt registrering av formella handlingar, vilket är en anmärkningsvärt hög andel jämfört med andra myndigheter. Dessutom saknades det i hög utsträckning stöd i föreskrifter eller beslut då man gallrade bort och förstörde forskningsmaterial, säger riksarkivarien Peter Sivervall som genomförde inspektionerna.

## Betraktar materialet som sitt eget

Vid dessa inspektioner framkom även att många forskare anser att ett pågående forskningsprojekt måste betecknas som

ett »ärende« och därför inte är allmänna handlingar. de betraktade forskningsmaterialet i stor utsträckning som »sitt eget«.

Riksarkivet är av motsatt åsikt och får stöd i detta av Alf Bohlin, professor i offentlig rätt vid Stockholms universitet. Han har på uppdrag av Riksarkivet utrett vilken rättslig status forskningsmaterial har och presenterar sina slutsatser i rapporten »Offentlighet och sekretess i myndighets forskningsverksamhet«.

All forskning – pågående eller avslutad – vid universitetet är enligt Alf Bohlin »faktiskt handlande« och därmed

underkastad reglerna om allmänna handlingars offentlighet. Typen av forskning, eller hur den är finansierad, saknar betydelse. Det innebär att material som förekommer i löpande projekt – journaler, enkätsvar, provsvar, av forskaren nedtecknade svar på muntliga frågor etc – är allmänna handlingar så länge forskarens arbetsplats är ett universitet eller en högskola som inte drivs i privaträttslig form.

Bohlin får stöd i sin uppfattning om forskning som »faktiskt handlande« i den rättsvetenskapliga litteraturen, bland annat Justitiekanslerns ställningstagande till handlingarna i det sociologiska s k Metropolitprojektet vid Stockholms universitet 1986, vilket innefattade en mängd integritetskänsliga uppgifter.

Endast Sekretesslagen kan tillgripas för att hindra utomstående från att ta del av materialet. Varken den enskilde forskaren, institutionen, universitetet eller någon etisk kommitté kan lova patienten sekretess då det handlar om integritetskänsligt material. Däremot kan patienten få löfte om att inga obehöriga ska få del av materialet. Vem som är »behörig« prövas juridiskt i enlighet med Sekretesslagen.

## Prejudicerande beslut

Okunskapen, men också viljan till att öka medvetenheten om gällande regelverk, framgår även i den skrivelse till Högskoleverket som Göteborgs universitet inkom med efter det att JO i januari i år väckt åtal. I skrivelsen ber universi-



ILLUSTRATION: HELENA LUNDING

Forskare betraktar ofta forskningsmaterialet som »sitt eget«. Men handlingar som ingår i projekt, såväl ej avslutade som avslutade projekt, betraktas i normala fall som allmänna handlingar.

tetet att Högskoleverket initierar en nationell studie om forskares möjligheter att hantera integritetskänsligt material.

Universitetet vill bland annat få klarlagt vad en utfästelse om sekretess i samband med integritetskänsliga studier innebär och vilka lagar som »står över« andra lagar som forskare har att följa. Högskoleverket fann dock ingen anledning till att initiera en sådan studie.

– I fråga om sekretesslagstiftningen behövs det ingen ytterligare utredning eftersom bland annat riksdagens Konstitutionsutskott uttalat sig i frågan. Utskottet framhåller offentlighetsprincipens starka ställning, och möjligheterna att ställa upp förbehåll då handlingar lämnas ut, säger Christian Sjöstrand, verksamjurist på Högskoleverket och den som varit fördragande i ärendet.

Konstitutionsutskottets ställningstagande föranleddes av en motion till riksdagen 2003, om bland annat behovet av en översyn av nuvarande regler om sekretessprövning. Motionen var i sin tur föranledd av turerna kring Christopher Gillbergs forskningsmaterial i Göteborg.

Göteborgs universitet uppger i skrivelsen till Högskoleverket att etikprövningsnämnderna kräver att ansvariga forskare utfärdar sekretesslöften i samband med integritetskänsliga studier. Sådana bindande löften går dock inte att kräva. Högskoleverket hänvisar, i svaret till Göteborgs universitet, till bland annat den rapport som juridikprofessorn Alf Bohlin tagit fram om offentlighet och sekretess.

Det finns dessutom ett ärende från 2004, då den regionala etikprövningsnämnden krävt tydligare sekretess än vad forskaren utlovat för att godkänna ett forskningsprojekt vid psykologiska institutionen vid Stockholms universitet.

Forskaren överklagade till centrala etikprövningsnämnden, CEPN (Dnr Ö 5-2004). CEPN gick emot den regionala etikprövningsnämnden och godkände projektet. En förutsättning var dock att informationen till dem som deltog i studien innehöll »Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inga obehöriga kan ta del av dem«. »Behörig« är den som får ta del av materialet mot förbehåll enligt 14 kap 9 § i Sekretesslagen. Det är den paragraf som även Kammarrätten i Göteborg använder i beslutet rörande Christopher Gillbergs forskningsmaterial. Förbehållet innebär bland annat inskränkning för den som tar del av forskningsmaterialet att föra uppgifter från materialet vidare.

CEPNs beslut är prejudicerande och innebär därför att regionala etikprövningsnämnder inte kan kräva att sekretess utlovas till deltagare för att nämnden ska godkänna forskningsprojekt.

### Regler är inte allt

Högskoleverket samrådde med Vetenskapsrådet då skrivelsen från Göteborgs universitet skulle besvaras. Ärendet hamnade på Vetenskapsrådets etikkommittés bord, och enligt kommitténs sekreterare Björn Thomasson ställer sig etikkommittén bakom Högskoleverkets slutsatser.

– Men även om juridiska experter säger att utfästelser om sekretess till dem som deltar i forskningsprojekt inte betyder något, så har forskarna själva ofta



Riksarkivets fördjupade inspektioner vid bland annat två av landets medicinska fakulteter visade att dessa brast i hanteringen av forskningsmaterial, framför allt då det handlar om att arkivera handlingarna på ett korrekt sätt.

svårt att acceptera det. De hävdar att om man går på den linjen så blir det mycket svårt att bedriva medicinsk forskning överhuvudtaget, säger Björn Thomasson.

– Vi är, liksom Högskoleverket, inne på att försöka öka kunskapen för hur man som forskare hanterar integritetskänsligt material och det finns ett förslag riktat till Högskoleförbundet om att ta fram en handledning för forskare om detta.

Men allt handlar inte om de skrivna reglerna, understryker Björn Thomasson. Den individuella forskarens känsla för ett etiskt korrekt handlande är också mycket viktig.

– I grunden handlar det om att bygga upp och bibehålla en etisk medvetenhet hos individen, utan den når man ingen framgång med regler. Då kommer reglerna ändå inte att följas, säger Björn Thomasson.

Peter Örn

[peter.orn@lakartidningen.se](mailto:peter.orn@lakartidningen.se)

### Universitetens forskning är allmän handling

Forskning vid högskolor och universitet som inte drivs i privaträttslig form är i juridisk mening »faktiskt handlande«, och är därför underkastade Tryckfrihetsförordningens regler om allmänna handlingars offentlighet. Vilken typ av forskning det rör sig om, eller hur den är finansierad, saknar betydelse. Det innebär att handlingar som ingår i projektet, exempelvis enkätsvar eller journaler, kan vara allmänna även innan projektet är avslutat.

Universitetet, institutionen, den enskilde forskaren eller en etisk granskningsnämnd kan inte föranstalta om sekretess av forskningsmaterial. Rätten att ta del av allmänna handlingar kan inskränkas endast genom föreskrifter i Sekretesslagen.

Det som kallas Good Clinical Practice, som inom medicinsk forskning bland annat innebär att forskningsmaterial sparas i minst 15 år, har inget stöd i svensk lag. Gallring av forskningsmaterial som betecknas som allmän handling enligt Tryckfrihetsförordningen får göras endast efter beslut av riksdagen, regeringen eller Riksarkivet.

## Ökad patientsäkerhet ska rädda 100 000 amerikanska liv

I USA pågår en stor kampanj för att minska antalet dödsfall orsakade av misstag inom sjukvården. Målet är att rädda 100 000 liv. I en rapport från år 2000 varnade amerikanska hälsomyndigheter för att just brister i vårdsäkerhet kunde leda till så många som 100 000 dödsfall årligen i USA. Kampanjen heter 100k lives och har arbetats fram av Institute for healthcare improvement, en ickekommersiell organisation med säte i Boston som finansierar verksamheten med privata och offentliga donationer. Under en 18-månadersperiod, fram till sommaren 2006, ska 100 000 liv räddas genom att 2 000 amerikanska sjukhus implementerar ett antal programpunkter. Så här långt har intresset varit stort. Trots att man startade strax före jul har redan närmare 1 400 sjukhus gått med.

Genom att identifiera områden inom sjukvården där det befaras ske mycket fel och där felet kan ha dödlig utgång för patienterna har man arbetat fram riktlinjer kring sex programpunkter:

- Särskilda utryckningsteam som vem som helst i personalen ska kunna skicka efter om en patient blir svårt sjuk.
- Mer strikt användning av evidensbaserade metoder för patienter med hjärtinfarkt, som att tidigt sätta in beta-blockerare och acetylsalicylsyra.
- Förebygga läkemedelsincidenter, bl a genom listor över patienters alla läkemedel.
- Förebygga infektioner relaterade till central venkateter genom att följa fem oberoende steg, där det första handlar om handhygien och sterilisering vid insättandet av kateter.
- Förebygga infektioner i operationssår, bl a genom att använda korrekt antibiotika i samband med operationer.
- Förhindra att respiratorbehandlade intensivvårdspatienter ska drabbas av lunginflammation, bl a genom att höja huvudändan av sängen 30 grader.

Självklarheter kan tyckas men hela poängen med programmet är att lyfta fram säkerhetstänkandet. De sjukhus som går med förbinder sig att regelbundet rapportera in data över antal dödsfall. Data som sedan kommer att användas för att jämföra sjukhusen och som kommer att bli offentliga. Sjukhus som går med kan välja vilka av programpunkterna man vill arbeta med. Minst en av dem måste dock implementeras.

Anders Hansen