

Rektor vid Göteborgs universitet

Chefen för Sahlgrenska akademien
vid Göteborgs universitet

Juridiska avdelningen
Christian Sjöstrand
BESLUT

2005-02-22
Reg.nr 30-2267-04

Integritetskänsligt forskningsmaterial - Göteborgs universitets framställan om en nationell studie

Göteborgs universitet har i en skrivelse till Högskoleverket anfört att verket bör ta initiativ till en nationell studie om forskares möjligheter att hantera integritetskänsligt material. Universitetet har bl.a. hänvisat till de domar som meddelats av Kammarrätten i Göteborg angående forskningsmaterial inom den s.k. Göteborgsundersökningen om ADHD/DAMP samt hävdade att etikprövningsnämnderna kräver att ansvariga forskare utfärdar sekretesslöften i samband med integritetskänsliga studier.

Högskoleverket har utrett de frågor som Göteborgs universitet tar upp (se bifogad promemoria). Verkets slutsats är att det inte finns anledning att ta initiativ till ytterligare utredningar eller att föreslå förändringar i lagstiftningen.

Högskoleverket har samrått med Vetenskapsrådet i detta ärende. Myndigheterna är överens om att det finns ett stort behov av en handledning för forskare om hur integritetskänsligt forskningsmaterial skall hanteras. Det bör dock i första hand vara en uppgift för universitet och högskolor att gemensamt ta fram en sådan handledning. Det är verkets förhoppning att Göteborgs universitet tar initiativ till detta. Högskoleverket och Vetenskapsrådet är beredda att medverka vid utarbetandet av handledningen.

Högskoleverket vidtar inga andra åtgärder med anledning av Göteborgs universitets skrivelse.

Detta beslut har fattats av universitetskanslern i närvaro av kanslichefen Lennart Ståhle och chefsjuristen Annica Lindblom efter föredragning av verksjuristen Christian Sjöstrand.

Sigbrit Franke

Christian Sjöstrand

HÖGSKOLEVERKET

BESLUT

2005-02-22

Reg.nr 30-2267-04

Sid 2

Kopia till Vetenskapsrådet

P M



Christian Sjöstrand
2005-02-15

Integritetskänsligt forskningsmaterial

Göteborgs universitets skrivelse

Göteborgs universitet har i skrivelse till Högskoleverket anfört följande.

Ang forskares möjligheter att hantera integritetskänsligt forskningsmaterial

Vid Göteborgs universitet har under de senaste åren en strid pågått mellan två externa personer, sociologidocenten Eva Kärfve vid Lunds universitet och leg. läkaren Leif Elinder, Uppsala, och en forskargrupp vid avdelningen för barn- och ungdomspsykiatri under ledning av professor Christopher Gillberg angående rättigheter att få ta del av individbaserat kliniskt forskningsmaterial inom den s k Göteborgsundersökningen om ADHD/DAMP. Separat översända kammarrättsdomar, PM och skrivelser av olika slag visar att de frågor som väckts har mycket stort allmänt intresse inom bland annat den vetenskapliga världen. Det har dessutom visat sig att forskares möjligheter att hantera integritetskänsligt forskningsmaterial måste klarläggas med anledning av de domar som utfärdats vid Kammarrätten i Göteborg.

Vid årsskiftet 2003/2004 trädde en ny lag i kraft avseende etikprövning av forskning där enskilda människor är försöksobjekt. Etikprövningsnämnder har ersatt universitetens tidigare etiska kommittéerna. Såväl före som efter årsskiftet krävs att ansvariga forskare utfärdar sekretesslöften i samband med integritetskänsliga studier. I ljuset av domarna vid kammarrätten i Göteborg är det mycket angeläget att få klarlagt vad sådana utfästelser från forskarnas sida innebär för såväl deras egen del som för de individer som är föremål för studier.

Från medicinvetenskapligt håll har man hävdats att frågorna om hanteringen av forskningsmaterial är fundamentala för möjligheterna att även fortsättningsvis bedriva den aktuella typen av forskning i Sverige. Men frågorna har stor relevans även för andra vetenskapsområden där forskning bedrivs med enskilda människor som forskningsobjekt.

Dagens forskning innebär dessutom ofta samarbeten mellan forskare i flera länder med skillnader i regelverk för offentlighet och sekretess. Vidare måste forskarna följa en rad olika andra lagar (t ex personuppgiftslagen och datalagen) som kan påverka hur forskningen får bedrivas. För den enskilde forskaren kan det ibland vara svårt att bedöma vilken lag som "står över" en annan.

Vi önskar härmed att Högskoleverket tar initiativ till en nationell studie av de frågor som berörs ovan med huvudsakligt syfte att klarlägga hur forskare kan, bör och skall hantera integritetskänsligt forskningsmaterial. Vi föreslår också att en samverkan med Vetenskapsrådet sker avseende framför allt de etiska frågeställningarna.

Vi är från Göteborgs universitets sida givetvis villiga att medverka i den föreslagna studien.

Frågeställningar med anledning av skrivelsen

Kammarrättens domar

Under 2003 begärde två personer, Eva Kärfve och Leif Elinder, att få ta del av visst forskningsmaterial vid Göteborgs universitet. Eva Kärfve är anställd som lärare vid Lunds universitet och Leif Elinder är barnläkare i Uppsala kommun. Materialet hade tagits fram inom den s.k. Göteborgsstudien, dvs. en serie studier i Göteborg av barn med DAMP (Deficits in Attention, Motor control and Perception), av en grupp forskare ledd av professor Christopher Gillberg. Göteborgs universitet ansåg att forskningsmaterialet skyddades av sekretesslagens regler och vägrade att lämna ut materialet.

Kammarrätten i Göteborg meddelade domar med anledning av Eva Kärfves och Leif Elinders överklaganden vid tre tillfällen: den 6 februari 2003, den 11 augusti 2003 och den 4 maj 2004. I domen den 6 februari 2003 konstaterade kammarrätten att det aktuella forskningsmaterialet innehöll sådana uppgifter som omfattas av sekretess. Domstolen ansåg dock att materialet kunde lämnas ut mot förbehåll enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen, vilket innebar att Göteborgs universitet skulle lämna ut materialet men samtidigt inskränka rätten att lämna uppgifterna vidare.

Göteborgs universitet beslutade därefter att materialet skulle lämnas ut mot ett antal förbehåll. Kammarrätten underkände vissa av förbehållen i domar den 11 augusti 2003 och den 4 maj 2004. Trots uppmaning från rektor vägrade Christopher Gillberg att lämna ut materialet. Den 9 maj 2004 meddelade tre medarbetare till Christopher Gillberg att de förstört det aktuella forskningsmaterialet.

Göteborgs universitets skrivelse till Högskoleverket får förstås så att universitetet anser att kammarrättens domar får sådana konsekvenser att sekretesslagens regler bör ändras. Därmed blir frågan för Högskoleverket att ta ställning till om det finns tillräckliga skäl för verket att föreslå förändringar i sekretesslagstiftningen vad gäller möjligheten för enskilda att ta del av integritetskänsligt forskningsmaterial mot förbehåll.

Etikprövningsnämndernas krav

Göteborgs universitet har anfört att etikprövningsnämnderna kräver att ansvariga forskare utfärdar sekretesslöften i samband med integritetskänsliga studier.

Alf Bohlin, professor i offentlig rätt, har för Riksarkivets räkning skrivit rapporten *Offentlighet & Sekretess i myndighets forskningsverksamhet* (rapport 1997:2). Han anför följande (s. 24)

Det bör inledningsvis understrykas, att rätten att ta del av allmänna handlingar kan inskränkas endast genom föreskrifter i *lag* (TF 2:2). Härav följer att en myndighet är förhindrad att på egen hand föranstalta om sekretess; en allmän handling, vars innehåll ej kan subsumeras under någon bestämmelse i SekrL, skall på begäran utlämnas till den som önskar ta del av handlingen. En myndighet kan sålunda *inte* i *avtal* eller på annat sätt förbinda sig att iaktta sekretess, som saknar stöd i sekretesslagstiftningen. Det sagda innebär även, att det för utlämnandefrågan helt saknar betydelse, om den som tillhandahållit handlingen uppställt krav på konfidentiell behandling av handlingen, eller om myndigheten utfäst sig att inte lämna ut den utan hans samtycke.

En forskare kan därmed inte med bindande verkan lova att inte lämna ut material som utgör allmän handling. Frågan blir därför om det stämmer att etikprövningsnämnderna ställer krav på sekretesslöften.

Lagkonflikter

Göteborgs universitet har anfört att det ibland kan vara svårt att bedöma vilken lag som "står över" en annan. Den fråga som bör bedömas är om det finns konflikter mellan olika författningar som bör föranleda förslag om författningsändringar.

Problem vid samarbete med utländska forskare

Göteborgs universitet har påpekat att dagens forskning ofta innebär samarbete mellan forskare i flera länder med skillnader i regelverk för offentlighet och sekretess. Utgör detta skäl att ändra den svenska sekretesslagen?

Andra frågor

Göteborgs universitets skrivelse gäller alla frågor som berör hur forskare kan, bör och skall hantera integritetskänsligt forskningsmaterial. Vilka frågor som kan vara aktuella utöver de som universitetet tagit upp, bör diskuteras med Vetenskapsrådet.

Bedömning**Bör sekretesslagen ändras p.g.a. kammarrättens domar?**

Frågan om ändring av sekretesslagstiftning med anledning av de aktuella kammarrättsdomarna har behandlats av riksdagen i slutet av maj 2004.

I en motion (2003/04:K379) tog Mia Franzén (fp) upp de aktuella kammarrättsdomarna och föreslog att riksdagen skulle uttala sig för "en noggrann översyn av gällande lagstiftning och dess tillämpning kring sekretess och handlingars offentlighet, särskilt vad gäller medicinsk forskning". Hon anförde att två privatpersoner fått rätt att få ut forskningsmaterial trots att man inte kunnat identifiera undersökningspersonerna. Om kammarrättens domar är korrekta "står lagstiftningen i strid med det regelverk för klinisk, medicinsk forskning som universitetens etiska kommittéer tillämpar", enligt Franzén.

Mia Franzén hänvisade till en redogörelse från professor Elias Eriksson, Göteborgs universitet, om vilka konsekvenser domarna får. Han är bl.a. kritisk till att kammarrätten bedömt att Eva Kärfve och Leif Elinder är förtrodda med hanteringen av sekretesskyddade uppgifter och att domstolen ansett att det funnits ett berättigat intresse för de båda att få ut materialet. Elias Eriksson menar att många har sådan förtrogenhet och sådant berättigat intresse. Han menar att en konsekvens av domarna blir att det löfte som ställs upp måste formuleras: "Ingen kommer att kunna ta del av de känsliga uppgifter du lämnar, utöver forskargrupp, plus var och en som inför närmaste kammarrätt anför att han är intresserad av dem." Han hävdar att domarna kommer att stoppa framtida forskning, eftersom få presumtiva försökspersoner kommer att acceptera villkoren. Elias Eriksson anför att vetenskapssamhällets normala strategi för att korrigera fusk och dålig forskning inte är att meningsmotståndare utför razzior i varandras arkiv utan att resultaten prövas i oberoende studier. Slutligen påpekar han att ingen forskare vill bryta det löfte om sekretess han eller hon gett försökspersonerna.

Riksdagen (bet. 2003/04:KU17 s. 33 ff., rskr 2003/04:256) anförde följande.

Bakgrund

I 7 kap. sekretesslagen finns bestämmelser om sekretess med hänsyn till skyddet för enskilda personliga förhållanden. Flera av bestämmelserna innehåller ett s.k. omvänt skaderekvisit, vilket innebär en presumtion för sekretess. Av 7 kap. 1 § framgår att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om enskilda hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men.

Enligt 7 kap. 13 § sekretesslagen gäller sekretess för uppgift som hänför sig till psykologisk undersökning vilken utförs för forskningsändamål, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den som uppgiften rör eller någon honom närstående lider men. Enligt 13 kap. 3 § sekretesslagen gäller, då en myndighet i sin forskningsverksamhet från en annan myndighet erhåller en uppgift som är sekretessbelagd där, sekretessen också hos den mottagande myndigheten.

I 7 kap. 16 § sekretesslagen framgår att sekretess gäller för personuppgift, om det kan antas att ett utlämnande skulle medföra att uppgiften behandlas i strid med personuppgiftslagen (1998:204).

Enligt 14 kap. 10 § sekretesslagen kan en myndighet vid utlämnande av en uppgift till en enskild mottagare i vissa fall ställa upp förbehåll som inskränker mottagarens rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den.

- - -

I det ärende som motionen avser hade två personer var för sig begärt att få ta del av vissa handlingar i ett forskningsmaterial som innehåller uppgifter om enskilda personers hälsotillstånd och som utgjordes av bl.a. testresultat och intervjuvar. Göteborgs universitet avlog begäran med hänvisning till 7 kap. 1 och 13 §§ samt 13 kap. 3 § sekretesslagen.

Kammarrätten i Göteborg beslutade i två domar den 6 februari 2003 att sökandena skulle få ta del av de handlingar som de begärt att få del av och att Göteborgs universitet skulle fastställa de förbehåll som därvid skulle gälla till skydd för enskildas intressen.

Konstitutionsutskottet redogjorde vidare för hur tre resningsansökningar mot kammarrättens domar avvisats av Regeringsrätten med motiveringen att ingen av de sökande hade rätt att ansöka om resning i dessa fall. Utskottet återgav även Regeringsrättens redogörelse för lagstiftarens syn på offentlighetsprincipen. Konstitutionsutskottet anförde därefter följande under rubriken Utskottets ställningstagande.

Offentlighetsprincipen, som innefattar bl.a. rätten att ta del av allmänna handlingar, har som understrukits ovan en mycket stark ställning inom det svenska samhället och utgör en av betingelserna för den fria demokratiska åsiktsbildningen. Lagstiftaren har som Regeringsrätten anført i det refererade avgörandet på ett otvetydigt sätt prioriterat intresset av att handlingar tillhandahålls – eller, om man så vill, av offentlighetsprincipens effektivitet – framför andra, skyddsvärda enskilda och allmänna intressen.

Reglerna om rätten att ta del av allmänna handlingar balanseras av regler om sekretessprövning, som innefattar även möjligheten att ställa upp förbehåll då handlingar lämnas ut. Utskottet finner inte skäl att med anledning av motion 2003/04:K379 yrkandena 1 och 2 aktualisera en översyn av de gällande reglerna. Motionen avstyrks.

I den motion som behandlades av Konstitutionsutskottet redogjordes för de första av kammarrättsdomarna, den kritik som finns mot dem och de följder som domarna kan få för den framtida forskningen. Utskottet har trots det framhållit offentlighetsprincipens mycket starka ställning och pekat på möjligheten att ställa upp förbehåll då handlingar lämnas ut. Det finns mot denna bakgrund inte anledning för Högskoleverket att starta en utredning i syfte att föreslå förändringar i sekretesslagstiftningen.

Ställer etikprövningsnämnderna krav på sekretesslöften?

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor får sådan forskning utföras bara om den har godkänts vid en etikprövning (6 §). Prövningen skall göras av regionala nämnder (24 §), vilkas beslut kan överklagas till en central nämnd (31 §), Centrala etikprövningsnämnden (CEPN). CEPN:s beslut får inte överklagas (37 §).

Enligt lagens 16 § skall viss information lämnas till forskningspersonen. I ett beslut den 3 mars 2004 avslog Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm en ansökan bl.a. med motiveringen att informationen om hur sekretess säkerställs var bristfällig. Efter överklagande godkände CEPN i beslut den 2 juni 2004 (dnr Ö 5-2004) forskningsprojektet bl.a. på det villkoret att forskningspersonsinformation kompletteras med följande formulering: "Dina svar och dina resultat kommer att behandlas så att inte obehöriga kan ta del av dem."

Centrala etikprövningsnämnden är sista instans och dess beslut har prejudicerande verkan. Den av nämnden valda formuleringen innebär inte att forskningspersonerna garanteras sekretess, utan att obehöriga inte kan ta del av resultaten. Personer som får ta del av forskningsmaterial mot förbehåll enligt 14 kap. 9 § sekretesslagen är att betrakta som behöriga. Den fråga som Göteborgs universitet tagit upp har därmed lösts och skäl saknas till vidare utredning.

Finns det konflikter mellan olika författningar?

Göteborgs universitet har påpekat att forskarna måste följa en rad olika lagar och att det ibland kan vara svårt för den enskilde forskaren att bedöma vilken lag som "står över" en annan. Universitetet nämner personuppgiftslagen (PUL) som exempel.

Högskoleverkets uppgift är att granska universitets och högskolors tillämpning av högskoleförfattningarna och allmänna författningar, som t.ex. förvaltningslagen och sekretesslagen. Verket har inte stött på konflikter mellan dessa författningar och Göteborgs universitet har inte heller nämnt några exempel på sådana konflikter.

Universitetet nämner personuppgiftslagen (PUL). Högskoleverket kan inte se att det finns någon konflikt mellan högskoleförfattningarna och PUL. Om Göteborgs universitet anser att det finns en konflikt mellan andra författningar och PUL, får universitetet vända sig till Datainspektionen som är tillsynsmyndighet enligt den lagen. Det finns inte anledning för Högskoleverket att utreda detta.

Göteborgs universitet nämner inga andra lagar. Utan konkreta exempel på konflikter, är det inte meningsfullt för Högskoleverket att utreda detta ytterligare.

Bör sekretesslagen ändras p.g.a. problem vid internationellt samarbete?

Göteborgs universitet har påpekat att dagens forskning ofta innebär samarbete mellan forskare i olika länder med skillnader i regelverk för offentlighet och sekretess. Möjligheten att hemlighålla material är ofta avsevärt mindre i Sverige än i andra länder. Riksdagen har understrukt att offentlighetsprincipen är en viktig grund för demokratin. Därmed får svenska forskare acceptera de eventuella problem som kan uppstå vid samarbete med forskare i andra länder som en följd av de svenska reglerna för offentlighet och sekretess. Skäl för Högskoleverket att ta initiativ till en närmare granskning av frågan saknas med tanke på riksdagens uttalanden.

Finns det andra frågor om hanteringen av integritetskänsligt forskningsmaterial som bör utredas?

Frågan om det finns andra frågor som bör utredas, har diskuterats med Vetenskapsrådet. Varken Högskoleverket eller Vetenskapsrådet ser några frågor som bör utredas i detta sammanhang. Däremot är myndigheterna överens om att det finns ett stort behov av en handledning för forskare om hur integritetskänsligt forskningsmaterial skall hanteras. Det bör dock i första hand vara en uppgift för universitet och högskolor att gemensamt ta fram en sådan handledning.