



NATIONELLA KVALITETSREGISTER

UTLÄMNING AV KVALITETSREGISTERUPPGIFTER FÖR FORSKNING

Manólis Nymark, Stödfunktionen för Nationella Kvalitetsregister

HÄLSORELATERADE UPPGIFTER HOS MYNDIGHETER SKYDDAS AV SEKRETESS (1)

- Etikgodkännande är **inte en garanti** för tillgång till data
- Offentlighets- och sekretesslagens (OSL) bestämmelser ska alltid beaktas, oavsett etikgodkännande – gäller för myndigheter
- En skadeprövning (menprövning) ska göras av myndighet vid utlämnande av uppgifter som omfattas av sekretess enligt OSL



HÄLSORELATERADE UPPGIFTER HOS MYNDIGHETER SKYDDAS AV SEKRETESS (2)

- Hälsa- och sjukvårdssekretess – hälsorelaterade individuppgifter får enbart lämnas ut om det **står klart att uppgiften kan röjas** utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap 1 § OSL)
- Hälsa- och sjukvårdssekretessen omfattar uppgifter i kvalitetsregister
- Individen kan alltid efterge sekretess så att myndighet kan utlämna dennes uppgifter till tredje part.



VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING (1)

Offentliga forskningshuvudmän:

- Får myndighet i sin forskningsverksamhet, från en annan myndighet, en sekretessreglerad uppgift, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den mottagande myndigheten (**forskningssekretess, 11 kap. 3 § OSL**)
- Bestämmelsen (ovan) underlättar för en vårdgivare att lämna ut patientuppgifter – risken för men liten om de lämnas ut till en myndighet, t.ex. universitet
- Sekretessen behöver inte alls beaktas när myndigheter inom kommuner/regioner behöver sinsemellan uppgifter för forskning, ”om det inte kan antas att den enskilde eller någon närstående till den enskilde lider men om uppgiften röjs” (25 kap. 11 § OSL)



VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING (2)

Privata forskningshuvudmän:

- Om forskningshuvudmannen är en privat aktör kan myndighet lämna ut uppgifter med **sekretessförbehåll**, om myndigheten finner att sådan risk för skada, men eller annan olägenhet som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild (10 kap. 14 § OSL)
- Sekretessförbehållet innebär att uppgifterna ska skyddas på samma sätt som hos utlämnande myndighet. Det i sin tur innebär att forskningshuvudmannen inte får lämna uppgifterna vidare eller utnyttja dem för andra syften än vad som framgår av förbehållet.



VIKTIGA SEKRETESSASPEKTER ATT BEAKTA VID FORSKNING (3)

Privata forskningshuvudmän:

- Ett sådant sekretessförbehåll kan inte meddelas i förväg för en viss typ av information, utan ska föregås av en menprövning i varje särskilt fall.
- Vidare krävs att:
 1. Utlämnandet sker till en utpekad fysisk person, t.ex. en anställd hos forskningshuvudmannen.
 2. Det kan konkretiseras vilka uppgifter som lämnas ut.
 3. Uppgifterna skyddas av en sekretessbestämmelse som är försedd med skaderekvisit (dvs. inte av absolut sekretess) och det kan konstateras att den risk för skada, men eller annan olägenhet som kan antas uppstå vid ett utlämnande undanröjs genom förbehållet.
 4. Förbehållet meddelas som ett beslut, på handlingarna eller separat, och inte ges karaktären av ett civilrättsligt avtal.



DOMSTOLSPRAXIS

- Domstolspraxis rörande utlämnande av hälsorelaterade uppgifter för såväl forskning som betydligt enklare studierelaterade ändamål är **generös**.
- Den generösa hållningen från domstolarna faller tillbaka på ett flertal domar från Regeringsrätten (numera Högsta förvaltningsdomstolen), RÅ 1988 ref. 103, RÅ 1994 not. 732 och RÅ 1996 not. 124.
- I domarna hänvisar Regeringsrätten till förarbetsuttalanden i vilka det nämns att uppgifter som skyddas av bestämmelser med skaderekvisit, dvs. sekretessbestämmelser som kräver en menprövning, mycket ofta torde kunna lämnas ut för forskningsändamål utan beaktansvärd risk för skada.



SEKRETESSPRÖVNING – KVALITETSREGISTER (1)

- Alltid myndigheten, t.ex. **nämnd**, som formellt juridiskt fattar beslut om utlämnande av registerdata
- **Anställda** kan också ha delegation från myndigheten/nämnden att besluta om utlämnande av uppgifter till externa forskare.
- **Ordnat utlämnande**: en särskild organisation som prövar utlämnande av uppgifter i kvalitetsregister.



SEKRETESSPRÖVNING – KVALITETSREGISTER (2)

- Personer UTANFÖR myndighetens organisation, uppdragstagare, t.ex. **registerhållare**, får inte besluta om utlämnande av uppgifter ur kvalitetsregister, men kan handlägga en sådan begäran – alltid en **anställd** hos myndigheten/nämnden som måste fatta beslut om utlämnande.
 - **Undantag:** avtalssamverkan mellan regioner
- Sökande ska informeras om rätten att få ett **formellt beslut** av myndigheten/nämnden om utlämnande nekas

Att forskningen antas bli av låg kvalitet eller att det finns forskningsprojekt som behandlar samma fråga är inte grund för avslag på en begäran om utlämnande av registeruppgifter för forskning



UTLÄMNANDE FÅR INTE SKE...

... OM FORSKNINGEN ÄR I STRID MED DATASKYDDSREGLERINGEN ELLER ETIKPRÖVNINGSLAGEN

- Sekretess aktualiseras mot en forskningshuvudman enligt 21 kap. 7 § OSL.
- Sekretess gäller för personuppgift om det kan antas att uppgiften efter ett utlämnande kommer att behandlas i strid med GDPR, dataskyddslagen etikprövningslagen.
- Sekretessen kan aktualiseras om CPUA-myndigheten har anledning att anta att t.ex. kvalitetsregisterdata kommer att överföras till ett tredje land av forskningshuvudmannen eller att uppgifterna inte kommer att få ett fullgott dataskydd hos denne.
- Sådan sekretess innebär att CPUA-myndigheten inte kan lämna ut efterfrågade uppgifter för forskning.

