



Vetenskapsrådet

HANTERING AV INTEGRITETSKÄNSLIGT FORSKNINGSMATERIAL



| | |
|--|---|
| HANTERING AV INTEGRITETSKÄNSLIGT FORSKNINGSMATERIAL .. | 2 |
| BAKGRUND..... | 2 |
| PROBLEMBESKRIVNING..... | 2 |
| Intresseavvägningar | 2 |
| Olika slags forskning | 3 |
| Fyra begrepp | 3 |
| VAD FORSKARNA INTE KAN LOVA..... | 4 |
| VAD FORSKAREN KAN LOVA | 4 |
| Sekreess?..... | 4 |
| Tystnadsplikt? | 4 |
| Anonymitet?..... | 5 |
| Konfidentialitet? | 5 |
| RISKER | 5 |
| RESURSFRÅGOR | 6 |
| TA DEL AV – VEM OCH FÖR VILKET SYFTE? | 6 |
| KOMBINATIONER..... | 7 |
| PROBLEM SOM KRÄVER FORTSATT UTREDNING | 7 |
| REFERENS..... | 8 |

Denna promemoria har författats av professor Göran Hermerén, ordförande i Vetenskapsrådets etikkommitté. Innehållet har diskuterats i kommittén och ledamöterna har bidragit med kompletterande synpunkter. Yttrandet har antagits av etikkommittén den 14 februari 2007.

HANTERING AV INTEGRITETSKÄNSLIGT FORSKNINGSMATERIAL

BAKGRUND

Mot bakgrund av några uppmärksammade rättsfall inleddes en debatt i Sverige om hur integritetskänsligt material borde hanteras i forskningen. Vetenskapsrådets etikkommitté fann det angeläget att sådant material hanteras på ett etiskt och juridiskt försvarbart sätt och tillsatte en arbetsgrupp. Den turbulens som debatten ledde till har också gjort det angeläget att försöka finna brett stöd för de principer och riktlinjer som bör gälla. Den principiella öppenheten i all offentlig verksamhet är lagfäst och förankrad i grundlag. Universitet och enskilda forskare kan därför inte på egen hand väga detta offentlighetsintresse mot andra.

World Medical Association har antagit Helsingforsdeklarationen, som är ett viktigt dokument för medicinsk forskningsetik. Detta dokument har reviderats ett antal gånger, senast år 2000. Helsingforsdeklarationen är emellertid inte juridiskt bindande. Detta har också fastslagits av Hovrätten för Västra Sverige i ett uppmärksammat fall nyligen. Slutsatsen är alltså att svensk lag väger tyngre än denna internationella deklaration, om de kommer i konflikt med varandra.

VR:s etikkommitté anser det angeläget att öka kunskaperna i forskarsamhället om vilka regler som gäller och medvetenheten om de etiska problem som hantering av integritetskänsligt material aktualiserar.

PROBLEMBESKRIVNING

Problemen har uppmärksammats i medicinsk forskning, bl a genom de skrivelser och de rättegångar som följt i Gillbergaffärens spår. Men problemen har en mer generell och principiell sida, genom att de aktualiseras också i många andra vetenskapsområden förutom medicin, t ex inom humaniora (integritetskänsliga uppgifter om berömda politiker och författare) och samhällsvetenskap (integritetskänsliga uppgifter om individer och grupper som kan komma fram i undersökningar). Kraven på offentlighet, öppenhet och insyn kommer här ibland i konflikt med kravet på skydd för forskningspersoners och uppgiftslämnares personliga integritet. Till problemen hör också faran för att nuvarande regelsystem ökar risken för att verksamheter genomförs utanför sjukvården, där insynen då är mindre. Därför är det angeläget med en principiellt hållen diskussion om de etiska problem dessa frågor aktualiserar.

Intresseavvägningar

Det handlar här om att på ett rimligt sätt väga mot varandra flera typer av intressen, som alla är legitima men som i vissa situationer kan komma i konflikt med varandra: forskarnas intresse av att få fram ny kunskap, intresset för medverkande och berörda att få skydd mot integritetsintrång och mot insyn i sitt privatliv, samt patienters intresse av att uppgifter de lämnat till sin läkare stannar mellan dem. Grundforskningsfinansiärer som Vetenskapsrådet (VR) har naturligtvis ett intresse av öppenhet och insyn; VR kan inte stödja hemlig forskning. Andra

forskningsfinansiärer kan ur ett samhällsperspektiv ha intresse av att resultat kan återanvändas eller utnyttjas av flera grupper – en viktig uppgift blir i så fall att precisera under vilka betingelser detta kan ske. Integritetsskydd i samband med viss forskning måste tillgodoses i former som är förenliga med sekretesslagens bestämmelser.

Olika slags forskning

Hur denna intresseavvägning görs beror bl.a. på vilken typ av forskning det är frågan om. En viktig distinktion i detta sammanhang är distinktionen mellan forskning som inte är kombinerad med vård och forskning som är kombinerad med vård. Distinktionen är viktig, eftersom delvis olika regelverk blir aktuella i de olika fallen. Om forskning kombineras med vård blir t ex patientjournalagen och sekretesslagstiftningen inom sjukvården aktuell. Men varken vid den ena eller andra typen av forskning är det material som samlas in i samband med forskning den aktuella forskarens eller forskargruppens privategendom som de äger och kan förfoga över som de vill. Materialet måste förvaras och arkiveras enligt de generella bestämmelser som olika myndigheter, främst Riksarkivet, utfärdar.

Fyra begrepp

Fyra viktiga begrepp i debatten som ibland blandas ihop eller används som om de vore synonyma är sekretess, tystnadsplikt, anonymitet och konfidentialitet. Uppgifter ska sekretessbeläggas, endast om de faller under en paragraf i sekretesslagen. Den ger då ett skydd som är tidsbegränsat.

Krav på tystnadsplikt ställs på en del yrkesgrupper i såväl lag som i etiska regler. Att t ex läkare har tystnadsplikt innebär att det som patienten berättat för läkaren i samband med ett besök på läkarens mottagning skall stanna mellan dem och inte föras vidare till andra. Liknande krav på tystnadsplikt gäller även bl a psykologer och präster.

Anonymisering förutsätter att kopplingen mellan prover eller svar på en enkät och en bestämd individ eliminerats, så att varken obehöriga eller forskargruppen kan återupprätta den och alltså kombinera t ex en viss uppgift med en bestämd individs identitet.

Konfidentialitet innebär skydd mot att obehöriga tar del av uppgifterna, men forskargruppen kan via kodnycklar hänföra uppgifter eller prover till enskilda individer – något som vanligen är nödvändigt vid t.ex. longitudinella studier eller för att kunna kontrollera forskningen. Vem som är behörig eller obehörig har dock enskilda forskare inte rätt att slutligt avgöra. Tvister om detta skall avgöras i domstol.

Vanligen är det andra forskare som är intresserade av uppgifterna för sin forskning. I vissa fall kan förutsättningen vara att denna forskning etikprövas. Olika förbehåll kan i detta sammanhang bli aktuella, t ex att forskaren får ta del av materialet men inte får kontakta de undersökta personerna.

VAD FORSKARNA INTE KAN LOVA

Forskarna kan inte lova att ingen någonsin utanför forskargruppen skall få ta del av materialet eller de uppgifter som samlats in i undersökningen. Redan i VR:s skrift "Vad är god forskningssed?" anges ett antal fall av denna typ, t ex om fakultetsopponenten vid en disputation begär att få ta del av underlaget för slutsatser, vid anmälan om misstanke om vetenskaplig oredlighet, vid läkemedelsprövningar (t ex inspektion) eller om det finns domstolsutslag på detta – om uppgifterna är av betydelse för en pågående eller (snart) påbörjad rättsprocess, t ex prover ur PKU-registret för att fälla eller fria en misstänkt våldtäktsman eller mördare.

Det förhållandet att det eventuellt finns oklarheter i lagstiftningen eller gränsdragningsproblem ändrar inte på detta förhållande. Det finns sådant som forskarna inte kan lova och som de ändå lovar – på grund av dålig kunskap om gällande regler eller på grund av att de blandar samman begrepp som anonymitet, sekretess och konfidentialitet. Här finns en informationsuppgift att föra ut detta till forskare och universitet. Att det finns svårigheter betyder inte att de forskare som lovat för mycket har gjort rätt.

VAD FORSKAREN KAN LOVA

Sekretess?

Sekretess kan utlovas bara under vissa förutsättningar. Här är situationen lite olika för forskning kombinerad med vård och forskning som inte är kombinerad med vård. Grundprincipen är att uppgifter endast kan sekretessbeläggas om de faller under en bestämd paragraf i sekretesslagen, och att det skydd som då ges är tidsbegränsat.

Särskilda problem kan uppstå i samband med uppdragsforskning, där den som finansierat forskningen kan ha rätt att inom vissa gränser avgöra vilken sekretess som skall gälla. Dessa frågor har diskuterats i ett PM av VR:s etikkommitté om kommersialisering av forskning.

Tystnadsplikt?

Tystnadsplikt är besläktat med sekretess. Med sekretess följer tystnadsplikt i den meningen att om en uppgift är sekretessbelagd, så gäller också tystnadsplikt beträffande denna uppgift. Däremot gäller inte det omvända. Om tystnadsplikt gäller inom en viss verksamhet, så följer inte att det som yttrats i denna verksamhet automatiskt är belagt med sekretess eller faller under sekretesslagen.

Det kan vidare förhålla sig så att något en forskare får kännedom om i samband med genomförandet av ett projekt är av den arten att forskaren enligt lag kan vara skyldig att anmäla detta (barnmisshandel, pedofilbrott). I så fall gäller att den lagstadgade anmälningsplikten väger tyngre. Tystnadsplikten slår alltså inte ut svensk lag.

Anonymitet?

Anonymisering av uppgifter är i vissa fall en förutsättning för att etikprövningsnämnder skall godkänna en studie. Det kan t ex ske genom att personuppgifter eller namn på insända enkätsvar eller prover klipps bort så att det sedan blir omöjligt att hänföra ett visst svar eller prov till en bestämd individ. I vissa typer av studier är de enskilda individernas identitet inte intressanta - man studerar exempelvis variationer i inställningar till en viss fråga i en bestämd grupp över tid. I en sådan situation kan forskarna givetvis utlova anonymitet.

Det bör dock framhållas att denna strategi har andra nackdelar. Kontroll av forskarnas uppgifter blir svår eller omöjlig. Dessutom kan ju en grupp stigmatiseras eller diskrimineras genom publicering av vissa forskningsresultat, även om ingen enskild person i gruppen kan identifieras.

Konfidentialitet?

Även Helsingforsdeklarationen betonar vikten av konfidentialitet och att forskaren vidtar åtgärder för att skydda försökspersoners integritet och rätt till skydd mot insyn i sitt privatliv. Detta framgår av artikel 21 i den hittills senaste versionen av Helsingforsdeklarationen (Edinburgh, 2000). Där understryks: *”The right of the research subject to safeguard their integrity must always be respected. Every precaution should be taken to respect the privacy of the subject, the confidentiality of the patient’s information and to minimise the impact of the study on the subject’s physical and mental integrity and on the personality of the subject”*. Självfallet kan och bör forskaren då för försökspersoner beskriva vilka åtgärder som vidtagits för att förhindra (eller minska risken) för att känsliga personuppgifter sprids samt beskriva under vilka betingelser man kan behålla dessa skyddsåtgärder. Dessa åtgärder kan inkludera användning av kodnycklar, kryptering av vissa uppgifter osv.

RISKER

Det finns naturligtvis en risk att om forskarna sanningsenligt beskriver vad de enligt gällande regelverk kan lova så är det några försökspersoner som inte vill ställa upp och medverka i forskningen. Är forskningsprojektet inte särskilt angeläget – värdet av den förväntade kunskapsvinsten inte stor – är detta inte något allvarligt problem. Är forskningsprojektet angeläget kan saken komma i ett annat läge. Man får då göra en intresseavvägning, där detta intresse ställs mot andra - inom ramen för de gränser offentlighetsprincipen medger.

Att någon ställer upp bara under förutsättning att ingen annan någonsin får ta del av materialet är antagligen sällsynt. (Om denna inställning uttrycks kan det också bero på hur de personer som uttrycker denna åsikt tillfrågats). Uppfattningen finns, men kommer kanske inte att finnas kvar för alltid. Det är hur som helst viktigt att inte generalisera från några speciella fall till alla. Om försökspersonerna från början blir ordentligt informerade om vad som gäller och vad forskarna gör för att bevara deras uppgifter konfidentiella, visar det sig sällan svårt att få ett informerat samtycke. Människor medverkar i regel gärna i medi-

cinsk forskning, om de blir tillfrågade, informerade enligt Helsingforsdeklarationens principer och får veta varför och för vem forskningen är angelägen.

RESURSFRÅGOR

Självfallet är det enklare och billigare att göra rätt från början, att t ex när det gäller forskning som inte är kombinerad med vård använda kodnyckel och direkt föra in kodade uppgifter i forskningsjournaler, även om det är en viss merkostnad för detta. Men det är ett pris skyddet av den personliga integriteten får vara värd. I så fall blir det möjligt i princip att låta andra forskare ta del av uppgifterna med förbehåll (att de ikläder sig eller övertar de förbindelser om tystnadsplikt etc. som de tidigare forskarna utlovat). Det är inte bara namn som kan ersättas med kodnummer. Också andra uppgifter i materialet som skulle kunna identifiera personerna kan döljas på detta sätt. Nivån på den kryptering som kan erfordras bör etikprövningsnämnderna kunna avgöra.

Kostnaden kan bli betydligt större i andra situationer. Detta är t ex fallet om ett material som skall visas för andra forskare inte är insamlat enligt dessa sedan länge kända principer om användning av koder och kodnycklar som endast försöksledaren (och inte de som analyserar materialet) behöver kunna ha tillgång till. Detsamma gäller projekt som pågått under lång tid. Men det är varken etiskt eller juridiskt hållbart att bryta mot de regler som gäller med hänvisning till sådana kostnader för en enskild forskare eller forskargrupp.

TA DEL AV – VEM OCH FÖR VILKET SYFTE?

En kontroversiell och viktig fråga i detta sammanhang gäller vem som skall få ta del av uppgifter insamlade i samband med forskning, och på vilka villkor eller under vilka förutsättningar detta skall få ske.

När några forskare skall få ta del av ett material som samlats in av andra, är det viktigt att skilja mellan flera situationer:

(1) de nya forskarna vill ta del av materialet för att bygga vidare på det, dvs. använda det för ny forskning. Detta förutsätter ibland etikprövning och kanske (om etikprövningsnämnderna så beslutar) inhämtande av nytt informerat samtycke från de berörda

(2) andra forskare vill ta del av materialet för att granska och kontrollera det, antingen för att de tvivlar på det eller för att misstanke om oredlighet framförts, eller vill ta del av materialet av annan anledning, eventuellt för att fullgöra t ex ett granskningsuppdrag på begäran av ett universitet.

I vilka av dessa fall förutsätts men-prövning? Och hur går den till? I vilka av dessa fall gäller intern sekretess? Vad innebär den? Inre sekretess inom myndigheten?

KOMBINATIONER

Ibland kombineras vård med forskning. Patientjournaler används som forskningsjournaler. Ofta tillförs då journalerna uppgifter som betingas av forskningsprojektets design. Efter ett tag blir det – ibland även för forskarna – oklart vad som är vad. När det gäller prospektiva studier är det självklart att ha en forskningsjournal och en vårdjournal. I de senare skall bara införas uppgifter som är nödvändiga för att patienter skall få god och säker vård, och uppgifter betingade av forskningsprojektet skall då reserveras för forskningsjournaler. När det gäller retrospektiva studier så bör samma sak gälla särskilt om det handlar om integritetskänsliga frågor. Anledningen till att olika typer av journaler bör föras är att de olika journalhandlingarna omfattas av delvis olika regler.

PROBLEM SOM KRÄVER FORTSATT UTREDNING

Till de frågor som bör klarläggas mera hör uppdragsforskning i relation till sekretess samt i vilken utsträckning och av vilka skäl myndigheter och exempelvis journalister kan få ta del av uppgifter som samlats in genom forskning.

Det finns även problem som kräver fortsatt utredning, t ex när ett forskningsprojekt skall anses avslutat och möjligheter för universitet och institutioner att överklaga beslut av kammarrätt om forskare ska få ta del av detta material. Likaså finns det gränsdragningsproblem och problem där offentlighetslagstiftningen och sekretesslagstiftning drar åt olika håll. Men detta är något för en statlig utredning att penetrera, ingenting som VR:s etikkommitté eller SUHF:s arbetsgrupp grupp kan klara ut inom rimlig tid.

Betyder detta att forskningsmaterial kan överlämnas till andra forskare när det inte är fråga om disputation, läkemedelsprövning eller utredning om vetenskaplig oredlighet? Ja, det kan alltså inte uteslutas, och Vetenskapsrådets etikkommitté skall tillsammans med andra aktörer försöka precisera betingelserna för detta. Eftersom forskning kostar, är det naturligtvis även ett samhällsintresse att insamlat material utnyttjas så mycket som möjligt för forskning. Några allmänna förutsättningar för att detta skall kunna ske är ju att det nya forskningsprojektet etikprövas (om lagen kräver detta) och att de nya forskarna övertar de tidigare forskarnas löften om konfidentialitet och säker förvaring av materialet.

REFERENS

Övergripande principer för offentlighet och sekretess i integritetskänslig forskning. PM. 2006-05-22 från SUHF:s arbetsgrupp för integritetskänslig forskning.