

Uttalande om sekretesskydd i förhållande till myndigheter enligt OSL

Bakgrund

Inför kommande kliniska prövningar skickar LIFs medlemsföretag studieprotokoll till sjukhus inom bl.a. landstingens regi för utvärdering. En förutsättning för att studieprotokollet ska kunna skickas till prövningsstället är att det är skyddat av sekretess. Det är inte ovanligt att det tar lång tid för företagen att återfå ett tecknat sekretessavtal, varför processen med att få ett protokoll utvärderat ofta försenas.

Mot bakgrund av ovanstående har LIF låtit utreda om det finns stöd i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) ("OSL") för att ett studieprotokoll som skickas till ett sjukhus som drivs i landstingets egen regi och som därför ingår i en myndighet, ska kunna omfattas av sekretess enligt svensk lag.

Begreppet myndighet

Huvudregeln är att allmänna handlingar – vilket omfattar handlingar som har ingivits till en svensk myndighet, här landsting - är offentliga. OSL innehåller dock bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Bestämmelserna avser förbud att röja uppgift, vare sig detta sker muntligen, genom utlämnande av allmän handling eller på något annat sätt.

Reglerna om rätten att ta del av allmänna handlingar hos myndigheter gäller även i tillämpliga delar hos aktiebolag, handelsbolag, ekonomiska föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande.

Enligt OSL anses kommuner och landsting utöva ett rättsligt bestämmande inflytande om de ensamma eller tillsammans:

1. äger aktier i ett aktiebolag eller andelar i en ekonomisk förening med mer än hälften av samtliga röster i bolaget eller föreningen eller på något annat sätt förfogar över så många röster i bolaget eller föreningen,
2. har rätt att utse eller avsätta mer än hälften av ledamöterna i styrelsen för ett aktiebolag, en ekonomisk förening eller en stiftelse, eller
3. utgör samtliga obegränsat ansvariga bolagsmän i ett handelsbolag.

Sådana bolag, föreningar och stiftelser jämställs med myndigheter. En lista på de bolag, föreningar och stiftelser verksamma inom hälso- och sjukvården där kommun eller landsting per den 31 maj 2015 har ett rättsligt bestämmande inflytande, följer av Bilaga 1.

Handlingar som skickas till de bolag, föreningar och stiftelser som angivits i Bilaga 1 kommer att utgöra allmänna handlingar eftersom landstingen har ett bestämmande inflytande på bolaget, varför bolaget kommer att jämföras med myndigheter under OSL. Handlingarna kommer dock även att omfattas av reglerna om sekretess som behandlas i detta uttalande.

Sjukhus som däremot bedrivs i rent privat regi, f.n. t.ex. Capiro St. Görans sjukhus, Capiro Närsjukvård, Capiro Specialist, Praktikertjänst AB och Sophiahemmet, där varken myndighet eller landsting har något rättsligt bestämmande inflytande, omfattas inte av reglerna om offentlighet. Handlingar som lämnas in till rent privata sjukhus behöver visserligen inte lämnas ut på begäran, men omfattas heller inte av reglerna om sekretess i OSL. För att säkerställa sekretess i förhållande till denna typ av sjukhus bör LIFs medlemsföretag istället begära att sjukhuset ingår ett sekretessavtal eller eljest gör ett skriftligt sekretessåtagande.

Sekretess enligt OSL

Enligt OSL 31 kap. 12 § gäller sekretess bl.a. för uppgift som avser vetenskaplig undersökning eller annat sådant uppdrag som myndigheten utför för en enskilds räkning, om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs.

Ett formellt uppdrag att utföra en viss undersökning eller liknande krävs inte för att sekretess ska gälla. Även uppgifter som kan ses som förberedande av ett uppdrag av angivet slag, faller under reglerna om sekretess enligt OSL 31 kap. 12 §. Ett studieprotokoll, som lämnas över i syfte att utvärdera ett potentiellt samarbete, kan därmed omfattas av bestämmelserna om sekretess.

Sekretess gäller bara om det måste antas att uppdraget har lämnats under förutsättning att uppgiften inte röjs.

Huvudregeln för att sekretess ska gälla är att uppgiften är av sådan art att bristen på sekretesskydd för uppgiften måste anses framstå som så väsentlig för uppdragsgivaren (här läkemedelsföretaget) att denne utan sekretesskyddet skulle ha avstått från att anlita myndigheten. Det är därmed inte helt nödvändigt att en uttrycklig begäran om sekretess har gjorts för att sekretess ska gälla. Detta blir emellertid tydligare om läkemedelsföretaget uttryckligen begärt att sekretess ska gälla ska uppgiften omfattas av sekretess enligt OSL 31 kap 12 §.

Sekretessen gäller däremot inte om intresset av allmän kändedom om förhållande som rör människors hälsa har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut, förutom vid universitetet och högskolor. Detta innebär att den enskilde uppdragsgivarens intresse av sekretess hos uppdragsmyndigheten får stå tillbaka för tillgodoseendet av insynsintresset. Det måste dock i varje enskilt fall ske en noggrann bedömning av allmänintresset varvid det enskilda intresset av hemlighållande måste beaktas i tillräcklig utsträckning.

Vem har skyldighet att iaktta sekretess?

Enligt OSL 2 kap. 1 § är det förbjudet för myndigheter att röja eller utnyttja en uppgift som är sekretesskyddad enligt OSL.

Förbudet att röja eller utnyttja en uppgift enligt OSL gäller även för en person som fått kännedom om uppgiften genom att för det allmännas räkning delta i en myndighets verksamhet (i) på grund av anställning eller uppdrag hos myndigheten, (ii) på grund av tjänsteplikt, eller (iii) på annan liknande grund.

Därmed omfattas den fysiska person som tar emot studieprotokollet av bestämmelserna om sekretess i OSL, förutsatt att han/hon uppfyller vad som anges i stycket ovan, vilket han/hon torde göra.

Hur länge gäller sekretessen?

Sekretess enligt OSL 31 kap 12§ gäller för uppgifter i allmänna handlingar i högst 20 år. I fråga om uppgifter hos universitet och högskolor gäller sekretessen i högst 10 år.

LIFs rekommendation

För att säkerställa sekretess för dokument som, i samband med studieförfrågan, lämnas in till sjukhus som är att jämställa med myndigheter enligt OSL (se Bilaga 1) rekommenderar LIF att medlemsföretagen skriftligen begär att sekretess ska gälla för dokumentet genom att bifoga texten i Bilaga 2. Det bör därvid hänvisas till att sekretess gäller för dokumentet enligt OSL 31 kap. 12 §.

Mottagaren bör även erinras om sin sekretesskyldighet enligt OSL 2 kap. 1 § och att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt TF 1 kap. 1 §, den s.k. meddelarfriheten, är inskränkt vad gäller uppgifterna ifråga.

Ett exempel på hur en begäran om sekretess kan utformas framgår av Bilaga 2.

För sjukhus som inte är att betrakta som myndigheter enligt OSL, bör LIFs medlemsföretag begära att sjukhuset ingår ett sekretessåtagande för att säkerställa sekretess.

* * * * *

Bilaga 1

- Ambulanssjukvården i Stockholm AB
- Clintrials Skåne AB (under 2015 kommer Teknopol AB, Innovator Skåne AB och Clintrials Skåne AB (som samtliga ägs av Skåne läns landsting) slås samman och bilda Innovation Skåne AB)
- Danderyds Sjukhus AB
- Folktandvården Gävleborg AB
- Folktandvården Skåne AB
- Folktandvården i Stockholms Län AB
- Folktandvården Sörmland AB
- Folktandvården Västmanland AB
- Sahlgrenska International Care AB
- Skåne Care AB
- S:t Eriks Ögonsjukhus AB
- Stockholm Care AB
- Stockholms läns sjukvårdsområde, SLSO
- Södersjukhuset AB
- Södertälje Sjukhus AB
- TioHundra AB

Bilaga 2

[◆] hemställer att uppgifterna i bilagt studieprotokoll hanteras med sekretess i enlighet med bestämmelserna i 31 kap. 12 § i offentlighets- och sekretesslagen.

Mottagaren erinras i samband härmed om sin sekretesskyldighet enligt OSL 2 kap. 1 § och om att rätten att meddela och offentliggöra uppgifter enligt 1 kap. 1 § i tryckfrihetsförordningen, den s.k. meddelarfriheten, är inskränkt vad gäller uppgifterna ifråga.