



6/9 – 2018

## 1. Inledning

### 1.1. Bakgrund och syfte

Under tidsperioden 2011-2013 utfördes fyra transplantationer av syntetiska luftstrupar till tre patienter på Karolinska Universitetssjukhuset (KS) i Stockholm. Luftstruparna var behandlade med stamceller enligt en medicinsk metod som inte var allmänt vedertagen. Samtliga tre patienter drabbades sedermera av allvarliga biverkningar då deras kroppar stötte bort luftstruparna. Patienterna är idag avlidna.

Fyra läkare som deltagit i patienternas vård på KS, Karl-Henrik Grinnemo, Thomas Fux, Matthias Corbascio och Oscar Simonsson ("visselblåsarna"), agerade för att bringa klarhet i situationen kring patienterna. Under händelseförloppet kom de därigenom att upptäcka brister i det vetenskapliga underlaget för transplantationsmetoden och vidtog åtgärder med anledning av detta.

Visselblåsarna fick senare kritik från KS' ledning för delar av sitt agerande. De beskyldes dels för att olovligen ha lämnat ut information om patienter till Karolinska Institutet (KI) och Centrala etikprövningsnämnden (CEPN), dels för att olovligen ha berett sig tillgång till en av patienternas journal (den sistnämnda delen av kritiken berör endast Fux och Corbascio).

I detta dokument undersöks huruvida kritiken mot visselblåsarna har stöd i gällande rätt.<sup>1</sup> Frågeställningarna behandlas i två separata delar. Varje del inleds med en beskrivning av rättsläget i relevanta delar, varefter den juridiska hållbarheten hos anklagelserna mot visselblåsarna analyseras. Dokumentet avslutas med en sammanfattning.

### 1.2. Faktaunderlaget för bedömningen

Utgångspunkten för denna PM är en tidslinje (bifogad som bilaga 1) som visselblåsarna upprättat över händelseförloppet kring aktuella patienters vårdförlopp, deras egna och andras åtgärder och andra händelser av betydelse. Centrala delar av händelseförloppet beskrivs även i andra utredningar som gjorts av det inträffade.<sup>2</sup> Tidslinjen innehåller även åsikter och värdeomdömen kopplade till händelserna. Undertecknads uppfattning är att de formuleringarna tydligt kan åtskiljas från de faktiska omständigheterna. De beteckningar för de tre transplantationspatienterna (Patient 1-3) som används i bilaga 1 används med samma innebörd i denna PM.

<sup>1</sup> Dokumentet utreder förutsättningslöst om visselblåsarnas agerande i de två relevanta avseendena har varit i överensstämmelse med gällande rätt. Dokumentet ska alltså inte ses som ett svar på någon konkretiserad anklagelse mot dem.

<sup>2</sup> Se t.ex. "Fallet Macchiarini: Utredning av verksamheten med transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset", utredning genomförd av professor Kjell Asplund på uppdrag av Stockholms läns landsting, slutrapporterad 31/8 2016.



## 2. Utlämnandefrågan (samtliga visseblåsare)

### 2.1. Inledning

Sekretess inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård regleras i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). OSL består av två delar, dels en allmän del vars bestämmelser gäller för sekretess oavsett vilken verksamhet det rör sig om, dels en speciell del med särskilda regler för olika typer av verksamhet (för hälso- och sjukvården gäller 25 kap.). Nedan beskrivs bestämmelser av betydelse för frågeställningen inom båda dessa delar.

### 2.2. Menprövning - sekretesskyddets grundläggande konstruktion

Den grundläggande bestämmelsen om sekretess inom hälso- och sjukvården finns i 25 kap. 1 § OSL och har följande lydelse:

*”Hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet*

**1 §** Sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

[andra-tredje styckena här uteslutna då de saknar relevans för frågeställningen]”

Bestämmelsens utformning är ett exempel på s.k. omvänt skaderekvisit (”stark sekretess”), vilket innebär en presumtion för att sekretess föreligger. Enkelt uttryckt betyder detta att sekretess anses föreligga till dess motsatsen har motiverats. Ett utlämnande är därför tillåtet först när det ”står klart”, vilket utgör ett högt krav på visshet, att ingen person som ingår i den personkrets som sekretessen är avsedd att skydda lider men av utlämnandet.<sup>3</sup>

Personkretsen definieras som ”den enskilde eller någon närstående till denne”. Begreppet ”närstående” används i OSL och andra författningar på hälso- och sjukvårdsområdet, men saknar definition i någon av dem. Frågan om vem som omfattas av begreppet måste därför avgöras i det enskilda fallet. I normalfallet rör det sig dock om den närmaste familjen; make/maka, sambo, barn, föräldrar och syskon.<sup>4</sup>

<sup>3</sup> Prop. 1979/80:2 s. 80.

<sup>4</sup> Se t.ex. prop. 1993/94:149 s. 118 f och RÅ 2009 ref. 17.



Sekretessen gäller för såväl myndigheten som sådan som för individuella anställda.<sup>5</sup> Ett olovligt röjande av uppgifter som omfattas av sekretess kan vara straffbart under rubriceringen brott mot tystnadsplikt.<sup>6</sup>

### 2.2.1. Sekretess efter patientens bortgång

Som framgått ovan är frågan om huruvida patienten eller någon närstående till patienten lider men av ett utlämnande avgörande för huruvida sekretess hindrar utlämnandet. Enligt denna metodik kan det te sig naturligt att det sekretesskydd som en enskild åtnjuter upphör att gälla efter den enskildes död, eftersom en avlidne person givetvis inte kan uppfatta något men. Såväl rättspraxis som förarbeten har dock klargjort att så inte är fallet, och en menprövning ska därför innefatta den avlidne patienten. Den avgörande frågeställningen är i sådana fall huruvida utlämnandet skulle kränka den frid som bör tillkomma den avlidne.<sup>10</sup> Till sådana uppgifter som inte ska lämnas ut ens efter patientens död hör sådana som det med fog kan antas att den avlidne inte velat skulle komma till någon annans kännedom ens efter sin död. Sammanfattningsvis kvarstår alltså patientens sekretesskydd, men i försvagad form, efter patientens död.

Det bör betonas att patientens död inte påverkar det sekretesskydd som andra närstående åtnjuter. Även efter patientens död ska därför sekretessen, så länge någon sekretessbrytande regel inte är tillämplig, upprätthållas så länge det inte står klart att uppgiften kan lämnas ut utan men för närstående.

### 2.2.2. Information som redan offentliggjorts

Då sekretesskyddets konstruktion kretsar kring huruvida någon risk för men uppkommer till följd av utlämnandet är det relevant att undersöka vilken information om patienterna och deras vård som redan fanns tillgänglig för allmänheten vid tiden för utlämnandet. Eftersom transplantationerna var de första i sitt slag kom flera av patienterna att uppmärksammas medialt.

Transplantation av Patient 1:s luftstrupe uppmärksammades i flera artiklar i internationell media. Dessa artiklar innehåller Patient 1:s fullständiga namn, ålder, nationalitet och relativt ingående beskrivningar av hans cancerdiagnos, hans överlevnadschanser och den använda transplantationsmetoden.<sup>11</sup> En av artiklarna innehåller ett uttalande av Patient 1 själv.<sup>12</sup> Han deltog

<sup>5</sup> 2 kap. 1 § OSL.

<sup>6</sup> 20 kap. 3 § brottsbalken.

<sup>10</sup> Prop. 1979/80:2 s. 84 f, RÅ 2007 ref. 16.

<sup>11</sup> Se t.ex. *World-first trachea-bronchi transplant*, University World News 13/11 2011, <http://www.universityworldnews.com/article.php?story=201111121393038> (senast läst 7/6 2018).

<sup>12</sup> *Artificial Trachea Transplant Patient Doing Well Five Months After Procedure*, Medical News Today 24/11 2011, <https://www.medicalnewstoday.com/articles/238213.php> (senast läst 7/6 2018).



även själv med namn och bild i en isländsk TV-dokumentär där han beskrev sin situation och sina känslor inför transplantationen.<sup>13</sup>

Noterbart är även att Patient 1:s hustru deltog i den svenska SVT-dokumentären "Experimenten", där hon framträdde under eget namn, dock inte i bild.<sup>14</sup> Denna omständighet har inte direkt bäring på utlämnandefrågan, eftersom inslaget spelades in efter att utlämnandet gjorts, men är likväl illustrativt för hennes inställning till publicitet kring makens vårdförlopp. Den diskuteras därför nedan under rubriken *2.4.1. Har risk för men förelegat?*

Även Patient 2 uppmärksammades av media i sitt hemland USA, där flera medier rapporterade om honom såväl före som efter transplantationen, och även uppmärksammade hans bortgång. Som ett bland många exempel kan nämnas ett nyhetsinslag innan operationen där Patient 2 filmas i vad som uppenbarligen är hans hem, tillsammans med personer som får antas vara hans närstående.<sup>15</sup> Patient 2 intervjuas, under eget namn och bild, ingående om sin cancerdiagnos, storleken på tumören, den planerade transplantationen och andra aspekter på hans situation. Inslaget visar även bilder på Patient 2:s minderåriga dotter och innehåller en intervju med hans mor.

Hans bortgång uppmärksammades bl.a. av New York Times. Artikelns innehåller återigen Patient 2:s fullständiga namn och beskriver att han varit en av de första patienterna att transplanteras med en artificiell luftstrupe som behandlats på det aktuella sättet och att transplantationen ägt rum på KS.<sup>16</sup> Noterbart är att artikeln även anger att patientens närstående offentliggjort hans bortgång på hemsidan för en ideell organisation som bistår svårt sjuka patienter och deras närstående.<sup>17</sup>

### 2.3. Innebörden av samtycke

Enligt 12 kap. 2 § OSL kan en enskild häva den sekretess som gäller till förmån för den enskilde själv. Detta har ansetts vara en naturlig förutsättning inom sekretesslagstiftningen, då ett skyddsbehov saknas när den enskilde godkänner ett utlämnande.<sup>18</sup> För ett samtyckes giltighet krävs att den enskilde var beslutskapabel och hade möjlighet att fatta ett informerat beslut.<sup>19</sup> Något formkrav för samtycket, t.ex. krav på skriftlighet, finns inte. Enligt Socialstyrelsens föreskrifter ska dock samtliga samtycken dokumenteras i patientens journal.<sup>20</sup>

<sup>13</sup> Delar av denna intervju återges i den SVT-dokumentär som refereras till i fotnoten närmast nedan.

<sup>14</sup> <https://www.svtplay.se/video/6123392/experimenten/dokument-inifran-experimenten-sanningens-labyrint>.

<sup>15</sup> Man Travels To Sweden For Life-Saving Trachea Operation, WBAL-TV 11 Baltimore. Inslaget är inte tillgängligt på kanalens hemsida i Europa men finns tillgängligt på <https://www.youtube.com/watch?v=s61iE863jyw>.

<sup>16</sup> <https://www.nytimes.com/2012/03/07/health/research/christopher-lyles-got-synthetic-trachea-dies-at-30.html> (senast läst 6/9 2018).

<sup>17</sup> Vid en kontroll 6/9 2018 verkar dock denna information inte längre gå att nå via organisationens hemsida (.

<sup>18</sup> Se t.ex. prop. 1979/80:2 s. 329.

<sup>19</sup> Se t.ex. RÅ 1989 ref. 11 och RÅ 1991 not. 167. Då ingenting pekar på att någon av de närstående som undertecknat samtyckena (i Patient 1:s fall genom ombud) varit beslutsoförmögna görs ingen fördjupad analys i denna del.

<sup>20</sup> 3 kap. 5 § första stycket p. 9 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården (vid den aktuella tidpunkten motsvarande 3 kap. 7 § p. 1 SOSFS 2008:14).



### 2.4. Diskussion

Inledningsvis kan konstateras att någon sekretessbrytande regel som direkt tar sikte på den aktuella situationen, d.v.s. där hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP) lämnar ut information om patienters vård i samband med en anmälan om oredlighet i forskning, inte existerar. Denna omständighet innebär dock inte per automatik att ett sådant utlämnande är otillåtet. Frågan om utlämnande måste, i detta som i andra fall, alltid prövas i det enskilda fallet, och med beaktande av de andra sekretessbrytande regler som kan vara tillämpliga. En naturlig utgångspunkt är därför regeln om menprövning i 25 kap. 1 § OSL.

#### 2.4.1. Har risk för men förelegat?

Inledningsvis kan konstateras att de verksamheter, KI och CEPN, som genom utlämnandet gavs tillgång till uppgifter om de tre patienterna, båda lyder under sekretess enligt OSL.<sup>21</sup> Detta innebar att mottagarnas möjligheter att föra informationen vidare var begränsade enligt lag, vilket objektivt sett minskar risken för men.<sup>22</sup>

Patienter måste anses ha ett intresse av att vårdskador som drabbat dem utreds.<sup>23</sup> Det saknas skäl att anta att detta intresse skulle påverkas av patientens död, särskilt då det i det aktuella fallet funnits starka indikationer på att patienten dött till följd av det agerande som utlämnandet syftar till att få utrett.

En i sammanhanget mycket betydelsefull omständighet är att information om två av de aktuella patienterna, före visseblåsarnas anmälan till KI och CEPN, gjorts tillgänglig för allmänheten genom massmedia. Till skillnad från visseblåsarnas anmälan är den informationen inte avidentifierad.

Det kan därför starkt ifrågasättas om information som redan är allmänt tillgänglig kan orsaka men för en patient/närstående genom att utlämnas på nytt.<sup>24</sup> Frågeställningen blir särskilt relevant när det

---

<sup>21</sup> Sekretess gäller i CEPN:s tillsynsverksamhet enligt 24 kap. 3 § OSL. Beträffande KI förefaller det något oklart vilka sekretessregler som är tillämpliga på anmälan om misstänkt oredlighet i forskning. Lärosätets skyldighet att utreda en sådan anmälan följer av 1 kap. 15 § högskoleförordningen (1993:100). Ett grundläggande sekretesskydd för uppgifter om enskildas hälsotillstånd följer dock under alla förutsättningar av 21 kap. 1 § OSL. Då 1 kap. 15 § högskoleförordningen uttryckligen anger att misstanke om oredlighet kan uppstå genom "anmälan" måste det antas att de sekretessregler som är tillämpliga på en sådan anmälan av lagstiftaren har ansetts tillräckliga.

<sup>22</sup> Se t.ex. JO 2015/16 s. 606, där JO riktade allvarlig kritik mot två landsting för deras anlitan av ett företag som tillhandahöll medicinska sekreterare för inskrivning av diktat på distans. Landstingen ansågs ha åsidosatt sekretessen genom att inte försäkra sig om att sekreterarna ålades sekretess enligt lag. Då den civilrättsliga sekretessförbindelse som sekreterarna undertecknat inte var straffrättsligt sanktionerad (se rekvisitet "pliktig att hemlighålla enligt lag eller annan författning" i 20 kap. 3 § brottsbalken) ansågs den inte ge tillräckliga garantier för att sekretessen iaktogs.

<sup>23</sup> Se t.ex. 3 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL), som stadgar att patienter och närstående ska ges möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.

<sup>24</sup> Ett illustrerande exempel ur rättspraxis är Hovrättens över nedre Norrland dom 16/10 2016, mål nr. B 90-14. En chef inom kommunal förvaltning friades där för brott mot tystnadsplikt för uttalanden om en anställd som



tidigare offentliggörandet, som i detta fall, skett på ett sådant sätt att allmänheten fått tillgång till uppgifterna, medan det senare enbart gjorts gentemot en begränsad krets. En ytterligare faktor med samma innebörd är att den tidigare publicerade informationen även omfattat direkt utpekande information som t.ex. patienternas namn och bild, medan visseblåsarnas anmälan var avidentifierad. Vidare kan konstateras att både Patient 1 och Patient 2 själva deltagit i den mediala rapporteringen om sina respektive vårdförlopp, samt att båda patienternas närstående fortsatt delta i rapporteringen efter deras bortgång.

I fallet med Patient 1 gäller dessutom den ytterligare omständigheten att hans hustru framträtt i en TV-dokumentär där hon berättat om hans ställningstaganden till transplantationen och de löften hon uppger att de fått från den ansvarige kirurgen. Av sammanhanget framgår tydligt att hon anser att de löftena var ogrundade och att hon är missnöjd med detta. Den mest logiska tolkningen är därför att Patient 1:s hustru ställt sig positiv till att omständigheter kring transplantationen utreds och lyfts upp, med den enda reservationen att hon själv inte ville framträda i bild. Inslaget spelades visserligen in efter att utlämnandet skedde, men måste ändå anses illustrera den inställning som hon hade till offentlig diskussion kring makens vård, frågetecknen kring densamma och makens död.

Av förarbeten till OSL framgår att en uppgift som avidentifierats i regel kan lämnas ut utan risk för men för patienten. Denna princip är emellertid inte absolut, och avidentifiering kan "i enstaka fall" vara otillräckligt för att utesluta risken för men.<sup>25</sup> Formuleringen ger tydligt vid handen att risk för men endast i undantagsfall kvarstår efter avidentifiering. Sett framförallt mot bakgrund av att relativt utförlig information om patienterna redan var tillgänglig för en bred allmänhet, så förefaller det högst osannolikt att den ytterligare information som ingick i visseblåsarnas anmälan skulle göra det aktuella fallet till en sådan undantagssituation.

Tilläggs kan att ingenting framkommit som antyder att vare sig den patient som levde vid tiden för utlämnandet (Patient 3) eller någon efterlevande till de två andra patienterna i praktiken har lidit men av utlämnandet.<sup>26</sup>

Sammantaget talar alla de ovan beskrivna omständigheterna starkt för att det inte förelåg någon reell risk för men för någon som ingick i den personkrets som sekretessen är avsedd att skydda. Det står därför klart att utlämnandet var tillåtet baserat enbart på en tillämpning av 25 kap. 1 § OSL. Slutsatsen stärks dock ytterligare om man beaktar de ytterligare omständigheter som innebär att sekretessen i vissa delar av det utlämnande materialet varit hävd, samt att prövningen av utlämnandet i vissa delar ska göras enligt mer tillåtande kriterier än de som följer av 25 kap. 1 § OSL. De aspekterna diskuteras under delrubrikerna nedan.

---

han gjort i sociala medier. Hovrätten ansåg att den anställde inte kunde anses ha lidit men då uppgifterna tidigare publicerats i en dagstidning.

<sup>25</sup> Prop. 1979/80:2 s. 84.

<sup>26</sup> Det bör betonas att detta *i sig självt* inte räcker som grund för slutsatsen att utlämnandet varit tillåtet. Ett utlämnande som görs utan att det står klart att risk för men saknas är otillåtet, oavsett om något men faktiskt inträffat. Sett *i ljuset av alla övriga omständigheter* som lyfts fram i detta dokument, så kan ändå det faktiska utfallet tjäna som ytterligare en illustration av att situationen var sådan att ett utlämnande var såväl tillåtet som befogat.



### 2.4.1.1. Två av patienterna var avlidna

Vid tiden för utlämnandet var Patient 1 och Patient 2 avlidna. Som ovan har beskrivits innebar detta att menprövningen i förhållande till dem ändrade karaktär på ett sätt som i normalfallet innebär ökade möjligheter till utlämnande.<sup>27</sup> I det tillgängliga underlaget finns ingenting som indikerar att visseblåsarnas rapport innehållit någon information som patienterna kan antas inte skulle velat komma till någons kännedom ens efter deras död, eller som annars skulle kränka den frid som bör tillkomma dem på det sätt som enligt praxis krävs för att sekretess ska anses föreligga även efter den enskildes död. Detta sagt särskilt mot bakgrund av att rapporten endast kommit en mycket begränsad personkrets till del.

### 2.4.2. Samtycken

Gällande Patient 1 och Patient 3 finns inhämtade samtycken till vissa utlämnanden från hustrun respektive fadern till patienten.<sup>28</sup> Samtyckena innehåller formuleringar som anknyter såväl till utlämnande av uppgifter som till sådan intern åtkomst till information som regleras av den s.k. inre sekretessen enligt 4 kap. patientdatalagen (2008:355). De sistnämnda formuleringarna bortses från i detta sammanhang, men diskuteras i nästföljande del av dokumentet under rubriken *3.7.1. Vilken betydelse har Patient 1:s bortgång och hans hustrus samtycke?*

Det är viktigt att notera att ett giltigt samtycke enligt 12 kap. 2 § OSL innebär att sekretessen hävs, inte enbart försvagas. Till skillnad från de omständigheter som diskuterats ovan innebär ett sådant samtycke alltså *i sig självt* att förutsättningar finns för utlämnande. Med andra ord så blir menprövning överflödigt vad gäller men för de personer som samtyckt, och de omständigheter som ovan beskrivits som relevanta i menprövning blir följaktligen ointressanta. Eftersom samtyckena alltså kan komma att få helt avgörande betydelse för bedömningen av visseblåsarnas agerande så analyseras de nedan ingående.

Samtyckena, som i original är författade på engelska, medger att de läkare som deltagit i vården av patienterna delar medicinsk information om patienterna till "berörda kollegor vid nationella och

---

<sup>27</sup> Värt att notera är att den underrättelse om disciplinpåföljd (disciplinpåföljden delades dock aldrig ut) som Grinnemo fick från sin arbetsgivare på KS anger som grund att han "i strid mot gällande regler om offentlighet och sekretess till [KI] lämna[t] ut stora mängder information *om flera patienter.*" (kursiv tillagd). Då två av de tre patienter vars vårdförlopp beskrevs i anmälan till KI var avlidna vid utlämnandetillfället måste underrättelsen tolkas så, att KS anser att information om minst en avlidna patient lämnats ut i strid med OSL.

<sup>28</sup> De två samtycken som inhämtats från hustrun till Patient 1 är undertecknade av en person som beskrivs som "the official family representative in Sweden". Undertecknad har inte tillgång till information som styrker personens behörighet att företräda hustrun/familjen, men då underlaget inte ger upphov till misstanke om att personen saknat sådan behörighet antas att så varit fallet. Samtycket gällande Patient 3 är inhämtat från patientens far i egenskap av representant för henne och övriga familjemedlemmar, trots att patienten var myndig. Ingenting har dock framkommit som tyder på att Patient 3, som kom att leva i flera år efter utlämnandet, skulle ha haft en annan uppfattning än den som framgår av samtycket. Tilläggas kan att det inom den kultur som Patient 3 tillhörde är vedertaget att fadern som familjens överhuvud för även vuxna familjemedlemmars talan.





internationella institutioner och centra. Denna information får diskuteras vid individuella konsultationer och behandlingskonferenser och får i oidentifierad form presenteras vid medicinska kongresser samt publiceras i referentgranskade medicinska tidskrifter.” (undertecknads översättning).<sup>29</sup>

Innebörden av somliga formuleringar i samtyckena är inte helt självklar. Ordalydelsen ger vid handen att vissa begränsningar råder dels för vilka organ som tillåts mottaga informationen, dels för vilka personer inom sådana organ som får ta emot den.

Tillåtna organ beskrivs som ”nationella och internationella institutioner och centra” (“national and international Departments and Centers”, versaler i original). En viss tvetydighet finns i engelskans ”department”, som kan ha olika betydelser som i svenskan motsvaras av både ”institution” och ”myndighet”. Att organen anges kunna vara såväl nationella som internationella talar för en bred tolkning. Det gör även den tidpunkt vid vilken samtyckena inhämtades, då det blivit uppenbart att patienterna drabbats av komplikationer som inte förväntats. Syftet med att diskutera patientfallet borde därför rimligen ha bestått i att klarlägga de medicinska orsakerna till komplikationerna, vari givetvis ingår att utreda huruvida den vetenskapliga grunden var behäftad med oegentligheter.<sup>30</sup> KS och CEPN, som i egenskap av högskola respektive tillsynsmyndighet hade till uppdrag att utreda just detta, måste därför betraktas som tillåtna mottagare enligt samtyckena. Denna tolkning av samtyckenas syfte stämmer i fallet med Patient 1 även väl överens med de uttalanden som hustrun gjort i media (se ovan under rubriken [2.4.1. Har risk för men förelegat?](#)).

Viss oklarhet finns även för vilka som anses vara ”berörda kollegor”. Begreppet ”kollega” kan rent språkligt indikera att det är någon som delar arbetsgivare med den utlämnande personen. En sådan tolkning skulle emellertid göra samtyckena meningslösa, eftersom ”berörda kollegor” i sådana fall skulle ha möjlighet att ta del av informationen även utan samtycke (se nedan beskrivning av den s.k. inre sekretessen). Med den tolkning som ovan gjorts av ”institutioner och centra” framstår det inte heller som meningsfullt att uppställa något krav på viss personkrets. Den mest ändamålsenliga tolkningen är därför att personkretsen omfattar sådana befattningshavare vars arbetsuppgifter överensstämmer med de ändamål som beskrivits i närmast föregående stycke.

CEPN är tillsynsmyndighet för efterlevnaden av lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen).<sup>31</sup> Det har inte påståtts att utlämnandet skett till fel person på CEPN. KI har som universitet skyldighet att utreda misstänkt oredlighet i forskning.<sup>32</sup> Någon speciell person utpekade inte som ansvarig för utredningen i bestämmelsen. Noterbart är även att visseblåsarnas utlämnande föregicks av upprepade e-postmeddelanden från Grinnemo till KI:s rektor, i vilka Grinnemo bad om ett möte för att beskriva visseblåsarnas misstankar. Rektorn svarade

---

<sup>29</sup> "(...) and share this information with involved colleagues at national and international Departments and Centers. These data can be discussed at individual consultations and therapy conferences and as de-identified data presented at medical congresses as well as published in peer-reviewed medical journals."

<sup>30</sup> För detta talar även det faktum att samtyckena använder samma formuleringar för den levande patienten (Patient 3), som för den avlidna (Patient 1).

<sup>31</sup> 34 § etikprövningslagen.

<sup>32</sup> 1 kap. 15 § högskoleförordningen (1993:100).





med att be honom att istället inkomma med en skriftlig anmälan, men korrigerade inte Grinnemos uppenbara antagande om att rektorn var rätt mottagare av en sådan anmälan. Det står därför klart att utlämnandet var i enlighet med samtycket även på denna punkt.

Nästa fråga är vilken innebörd som ligger i begreppet "avidentifierad". Begreppet förekommer, som framgått, inom svensk sekretesslagstiftning som beteckning på metoden att avlägsna direkt utpekande personuppgifter från ett material. Avidentifierat material blir inte per automatik tillåtet att lämna ut, men avidentifieringen minskar, och undanröjer i de flesta fall, risken för men. Med tanke på att samtycket tillåter att den avidentifierade informationen presenteras på kongresser och i tidskrifter så framstår det som mest logiskt att begreppet har samma innebörd som i den svenska doktrinen. Det kan knappast vara avsikten att patientfall som diskuteras i sådana sammanhang ska rensas från alla anmärkningsvärda fakta, då detta rimligen skulle göra dem ointressanta att diskutera. Detta gäller särskilt mot bakgrund av det mycket begränsade antal patienter som genomgått den aktuella transplantationen.

Denna fråga har dock enbart marginell betydelse, eftersom samtyckena uppställer avidentifiering som villkor i samband med just kongresser och tidskrifter, två typer av offentliggöranden som visseblåsarna aldrig använde. Visseblåsarna valde istället att avidentifiera informationen (enligt den gängse svenska meningen) i sin anmälan till KS och CEPN, trots att detta alltså inte krävdes enligt samtycket. Det kan således konstateras att även detta villkor var uppfyllt.

Det finns ingenting i underlaget som pekar på att samtyckena inte varit informerade, tvärtom innehåller de en relativt utförlig exemplifiering av vilken information som fick ingå i det utlämnade materialet.

I och med att utlämnandet alltså uppfyllde alla krav i samtyckena var sekretessen redan hävd vad gäller de personer som omfattas av samtyckena. Detta innebär att Patient 3 och hennes närstående samt de närstående till Patient 1 var undantagna från kravet på menprövning.

### 2.5. Sammanfattning - utlämnandefrågan

Det finns synnerligen starka belägg för slutsatsen att visseblåsarna inte agerat i strid med sekretessregelverket vid det aktuella utlämnandet. Det föreligger flera av varandra oberoende omständigheter som enligt lagstiftning och rättspraxis utgör starka grunder för att sekretessen hävs eller kraftigt försvagas. Flera av dessa grunder är så starka att de i sig själva skulle ha räckt som grund för utlämnandet. Betraktade sida vid sida är de överväldigande.

Den grad till vilken anklagelsen om otillåtet utlämnande är obefogad kan kanske bäst illustreras genom en närmare analys av det patientfall där förutsättningarna för utlämnande varit svagast. Enligt undertecknads mening är detta Patient 2, som i likhet med Patient 1 var avliden, men där samtycke saknats (Patient 3 är på detta stadium inte meningsfullt att diskutera då samtliga personer som skyddas av sekretessen i hennes fall har samtyckt till utlämnandet).



Den legala standarden för utlämnande av uppgifter gällande Patient 2 var därför att utlämnande fick ske förutsatt att det inte skulle kränka den frid som bör tillkomma Patient 2 samt att det också stod klart att så kunde ske utan risk för men för hans närstående. De faktiska omständigheter som ska prövas mot denna standard är som följer: till följd av starka misstankar om att oredlighet begåtts i forskningen som utgjort det vetenskapliga underlaget för transplantationen på patienten lämnades oidentifierad patientinformation, gällande en patient som varit föremål för omfattande medial rapportering i vilken han själv och hans familj medverkat, ut till två myndigheter med uppgift att granska forskningen, för att där hanteras av personal som var ålagda sekretess. Mot den bakgrunden framstår det som helt verklighetsfrånvänt att argumentera för att utlämnandet skulle ha kränkt den frid som bör tillkomma Patient 2. Detsamma gäller för hypotesen att hans närstående skulle ha kunnat lida men av utlämnandet.

Det som sagts i stycket närmast ovan om Patient 2 gäller även för Patient 1, med den skillnaden att det där föreligger samtycke från närstående. Den legala standarden omfattar därför bara eventuell kränkning av den frid som bör tillkomma Patient 1.

### 3. Inre sekretess (Fux och Corbascio)

#### 3.1. Medicinrättsliga ansvarsnivåer

Frågeställningen rörande inre sekretess regleras, till skillnad från utlämnande enligt OSL, i en lag vars tillämpningsområde är begränsat till att gälla inom hälso- och sjukvården, nämligen patientdatalagen (2008:355, PDL). Då PDL alltså utgör en del av det medicinrättsliga regelsystemet bör inledningsvis klargöras de termer som där används för att beskriva olika ansvarssubjekt. Det regulatoriska ansvar som gäller inom hälso- och sjukvården finns fördelat på tre huvudsakliga nivåer:

**Vårdgivare** är den juridiska person som bedriver verksamheten.<sup>33</sup>

**Verksamhetschef** är den obligatoriska ledningsbefattning som ska finnas inom all hälso- och sjukvårdsverksamhet.<sup>34</sup>

**Hälso- och sjukvårdspersonal (HOSP)** är den personkrets som lyder under personligt yrkesansvar. I HOSP-kretsen ingår bl.a. alla legitimerade yrkesutövare, t.ex. läkare.<sup>35</sup>

Mot bakgrund av att syftet för detta dokument är att utreda om visselblåsarna som HOSP brutit mot delar av regelverket är det nödvändigt att också granska vilket ansvar som vilar på de andra två ansvarsnivåerna, vilket görs nedan.

<sup>33</sup> 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL), 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL), 1 kap. 3 § PDL.

<sup>34</sup> 4 kap. 2 § HSL.

<sup>35</sup> 1 kap. 4 § PSL.



### 3.2. Rättsläget för den inre sekretessen 2013-2014

Inom hälso- och sjukvården behandlas känsliga personuppgifter om patienter i stor skala, vilket givetvis är en förutsättning för vårdens bedrivande. Lagstiftaren har därför ansett det vara nödvändigt att värna om patienternas integritet inte bara genom offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL), utan även genom regler om s.k. inre sekretess i 4 kap. patientdatalagen (2008:355, PDL). Till skillnad från OSL, som reglerar i vilka fall uppgifter får lämnas ut *från* hälso- och sjukvården, så avgränsar den inre sekretessen vilka yrkesutövare *inom* en vårdgivares verksamhet som får ta del av uppgifter om patienter.

Den mest grundläggande bestämmelsen om inre sekretess finns i 4 kap. 1 § PDL, som anger att den som arbetar för en vårdgivare "får ta del av dokumenterade uppgifter om en patient endast om han eller hon deltar i vården av patienten eller av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården".

Bestämmelsen har uppfattats som otydlig och har därför varit föremål för debatt såväl rättsligt som medialt, och stora skillnader mellan vårdgivares tillämpning har konstaterats.<sup>36</sup> Viss ledning finns dock tillgänglig i lagens förarbeten, där det bl.a. klargörs att lagstiftarens syfte varit just att inte i lag precisera i exakt vilka situationer som åtkomst till journaluppgifter är tillåten. Detta ansågs bättre kunna fastställas av vårdgivarna, utifrån deras egna organisatoriska eller informationstekniska behov och förutsättningar.<sup>37</sup> 4 kap. 1 § kompletteras därför av regeln om s.k. behörighetstilldelning i 4 kap. 2 § PDL, som anger att den behörighet som vårdgivaren tilldelar personalen ska "begränsas till vad som behövs för att den enskilde ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter inom hälso- och sjukvården."

Vårdgivarna har dock, som konstaterats, haft svårt att göra den bedömningen, och regeringen tillsatte därför under våren 2013 en utredning av vilka möjligheter som då och nu gällande rätt erbjöd för att ta del av nödvändig information om patienter.<sup>38</sup> Utredningens resultat gick sammantaget ut på att den oklarhet som finns i 4 kap. 1 § PDL avhjälps genom vårdgivarens tillämpning av 4 kap. 2 § PDL. Behörighetsstyrningen ska alltså inte enbart ses som en skyldighet för vårdgivaren att implementera PDL:s definition av tillåten journalåtkomst, utan även som ett verktyg för att avgöra vilken åtkomst som är tillåten.<sup>39</sup> Utredningen tar även upp ett antal vanligt förekommande typfall och anger huruvida åtkomst i de situationerna är tillåten.<sup>40</sup> Somliga av dessa typfall diskuteras mer ingående nedan.

<sup>36</sup> Se t.ex. SOU 2014:23 s. 175: "Denna bestämmelse [4 kap. 1 § PDL, min anmärkning] är förmodligen den som ställt till med mest tillämpningsproblem i gällande patientdatalag." samt Läkartidningen 8 april 2013, *Patientdatalagen ger ansvariga tjänstemän huvudbry* (Michael Lövtrup).

<sup>37</sup> Prop. 2007/08:126 s. 147.

<sup>38</sup> Dir. 2013:43, 2 maj 2013.

<sup>39</sup> SOU 2014:23 bilaga 4 (se generellt).

<sup>40</sup> A.a. s. 45 ff.



### 3.3. Datainspektionens kritik av KS 2013

I sammanhanget måste påpekas att de behörigheter som på KS gällde för åtkomst till patientjournaler vid den aktuella tiden hade tilldragit sig intresse från Datainspektionen (DI). DI är central tillsynsmyndighet med uppdrag att värna den personliga integriteten. I ett beslut daterad 26 augusti 2013 (bifogat som bilaga 2) bedömde DI att KS tillämpade en "alltför vidsträckt och grovmaskig behörighetstilldelning."<sup>41</sup>

#### 3.3.1. KS' riktlinjer för åtkomst till patientjournal

KS hänvisade i sitt svar på tillsynsbeslutet till styrdokumentet "Riktlinje för åtkomst till patientjournal" (bifogat som bilaga 3, "riktlinjerna").<sup>42</sup> Riktlinjerna återger huvudsakligen innehåll som följer direkt av lagtexten eller uttryckliga förarbetsuttalanden.<sup>43</sup>

Riktlinjernas disposition är inte i alla delar lätt att tolka. Exempelvis har ett av de för frågeställningen centrala avsnitten getts rubriken "Vårdrelation/patientrelation". Dessa två begrepp används i PDL och dess förarbeten i samband med sammanhållen journalföring. Det aktuella stycket i riktlinjerna innehåller dock formuleringar som även anknyter till den inre sekretessen, d.v.s. den i detta sammanhang aktuella delen av PDL. Undertecknad har därför utgått ifrån att vårdrelation/patientrelation (begreppen används omväxlande) är den av KS valda beteckningen för när åtkomst till en patientjournal är tillåten enligt den inre sekretessen.

Enligt riktlinjerna är det inte godtagbart att bereda sig åtkomst till en patientjournal efter avslutad patientrelation för den egna fortbildningens skull. Sådan åtkomst är bara tillåten om patienten har lämnat ett uttryckligt samtycke som är tidsmässigt överblickbart. Det anges däremot vara tillåtet för de inom personalen som utsetts av vårdgivaren till att bedriva kvalitetssäkring att öppna journaler i det syftet. För detta uppställer riktlinjerna ett krav på skriftlig rutin och uppdragsbeskrivning från verksamhetschef eller motsvarande.<sup>44</sup>

Riktlinjerna tillåter även att HOSP kontrollerar att information om patienten på ett korrekt sätt har överförs till övertagande vårdenhet (som tillhör samma vårdgivare, d.v.s. fortfarande inom ramen för den inre sekretessen) samt att patienten där behandlas i enlighet med vad som har bestämts.<sup>45</sup>

<sup>41</sup> Datainspektionens beslut 26/8 2013, Dnr. 920-2012, s. 3.

<sup>42</sup> Dokumentnummer STAB0952, giltigt fr.o.m. 29/4 2013.

<sup>43</sup> Se framförallt bilaga 3 s. 1-2.

<sup>44</sup> Bilaga 3, s. 4-6.

<sup>45</sup> "Eftergranskning av vårdförlopp i anslutning till att en vårdrelation avslutats, i syfte att ur ett patientsäkerhetsperspektiv säkerställa att relevant information har överförs till efterföljande verksamhet inom vårdgivaren och att pågående behandling är i konsekvens med den tidigare behandlingen, får anses rymmas inom ramen för vårdrelationen. Denna eftergranskning bör ske i så nära anslutning till vårdtillfället som möjligt." Bilaga 3 s. 4 (kursiv i original).



### 3.3.2. Visseblåsarnas kommentar till riktlinjerna

Enligt visseblåsarna har de aldrig nåtts av de riktlinjer som hänvisades till i tillsynsärendet. Riktlinjerna var inte kända på kliniken, och de har inte heller fått motsvarande information av verksamhetschefen. Noterbart är även att riktlinjerna är daterade ca. fyra månader innan DI:s beslut i ärendet. Trots detta har de av allt att döma inte kommit upp i ärendet förrän i KS' svar till DI i december 2013.<sup>46</sup> Denna omständighet talar för att riktlinjerna inte haft förankring i det praktiska patientarbetet. Diskussionen nedan utgår trots detta från antagandet att riktlinjerna varit styrande för Fux och Corbascios agerande.

### 3.4. Verksamhetschefens ansvar

Av relevans för frågeställningen är även ansvaret på verksamhetschefsnivå för den inre sekretessen. Några sådana bestämmelser finns inte i PDL. PDL kompletteras och förtydligas dock av bestämmelser från Socialstyrelsen. Vid den aktuella tidpunkten uppfylldes denna funktion av Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om Informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården (idag ersatta av HSLF-FS 2016:40). Enligt dessa ansvarade verksamhetschefen bl.a. för att "utdelade behörigheter för åtkomst till patientuppgifter är ändamålsenliga och förenliga med hälso- och sjukvårdspersonalens och andra befattningshavares aktuella arbetsuppgifter".<sup>47</sup>

### 3.5. Skyldigheten att utföra vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet

En mycket central beståndsdel av det personliga yrkesansvaret för HOSP utgörs av skyldigheten att utföra sitt arbete enligt vetenskap och beprövad erfarenhet (VBE).<sup>48</sup> VBE är inte, och är inte heller avsett att vara, ett tydligt definierat begrepp och bedömningen av vad VBE kräver måste därför variera med hänsyn till den formella och reella kompetensen hos den yrkesutövare som är i fråga.<sup>49</sup> De rättsliga prövningar som skett av begreppet har därför varit starkt beroende av omständigheterna i de enskilda fallen, och har inte resulterat i något tydligt klarläggande av begreppet.<sup>50</sup> Av förarbetsuttalanden följer dock att kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet inte ska tolkas som ett absolut krav på bägge beståndsdelarna.<sup>51</sup> Med andra ord så måste båda beståndsdelarna, "vetenskap" respektive "beprövad erfarenhet" beaktas vid bedömningen av ett agerandes överensstämmelse med VBE, men ett underskott i stödet på den ena punkten kan kompenseras av

<sup>46</sup> Svar till Datainspektionen rörande tillsyn (diarienumr. 920-2012) enligt personuppgiftslagen – behörighetsstyrning m.m. enligt patientdatalagen, dnr. K1137-2013, daterat 18/12 2013.

<sup>47</sup> 2 kap. 19 § p. 2 Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2008:14) om informationshantering och journalföring i hälso- och sjukvården.

<sup>48</sup> 6 kap. 1 § PSL.

<sup>49</sup> Se t.ex. prop. 1993/94:149 s. 118.

<sup>50</sup> Se t.ex. RÅ 2004 ref 41 jämfört med Kammarrätten i Stockholms dom 3/12 2014, mål nr 2419-13.

<sup>51</sup> Prop. 1993/94:149 s. 65. Se även SOU 1989:60 s. 59.



ett mer robust underlag på den andra. Ordet "och" ska alltså sammanfattningsvis tolkas som "och/eller".

### 3.6. Skyldigheten att agera för hög patientsäkerhet

En annan bestämmelse som inte heller uttryckligen berör journalåtkomst, men som likväl har bäring på frågeställningen, är den skyldighet som HOSP enligt patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL) har för att "bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls".<sup>52</sup> I denna skyldighet ingår att rapportera vårdskador/risker för sådana till vårdgivaren, men bestämmelsen är samtidigt brett formulerad och förpliktigar därför HOSP att agera för en hög patientsäkerhet rent allmänt. En given förutsättning är att vård i strid med VBE inte kan betraktas som patientsäker.

### 3.7. Diskussion

Som en inledande förutsättning måste konstateras att rättsläget beträffande den inre sekretessen under tidsperioden 2013-2014 inte kan beskrivas som annat än oklart. Den centrala bestämmelsen i 4 kap. 1 § PDL ansågs av bl.a. regeringen vara problematiskt otydlig, och stora skillnader i dess tillämpning hade konstaterats. Någoting bör här även sägas om den utredning som våren 2014 presenterade en tolkning av rättsläget. Statens offentliga utredningar (SOU) har i allmänhet status som rättskälla när de lagstiftningsförslag som där föreslås har genomförts. I det aktuella fallet har utredningen istället föreslagit hur redan befintlig lagtext bör tolkas. Det kan inte anses självklart att en sådan tolkning per automatik blir gällande rätt. Den konsensus som idag verkar råda om giltigheten i utredningens tolkning följer därför av att vårdgivare och myndigheter anser tolkningen vara rimlig och har anpassat sin tillämpning därefter. En sådan utveckling sker givetvis successivt, och det måste anses omöjligt att i efterhand avgöra i vilket skede den befann sig vid en viss tidpunkt. Dessa grundläggande förutsättningar har betydelse såväl för bedömningen av om något åsidosättande av gällande rätt kan sägas ha skett genom Fux och Corbascios läsning, som för vilken ansvarsnivå åsidosättandet i sådana fall ska belasta.

En ytterligare försvårande faktor är den mycket säregna situation som här ska bedömas. Patient 1 och Patient 3 var bland de första patienterna i världen att genomgå de aktuella transplantationerna, och under vården framkom indikationer på att den vetenskapliga grunden var behäftad med betydande fel. Som beskrivs mer utförligt nedan under rubriken *3.7.3. Var det möjligt för Fux och Corbascio att vårda Patient 3 enligt kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet utan att ha tagit del av uppgifter om Patient 1?* har åtkomst till Patient 1:s journal därför varit nödvändig för att få nödvändig kunskap inför vården av Patient 3. Denna situation är väsensskild från ordinär uppföljning och kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården.

---

<sup>52</sup> 6 kap. 4 § PSL. För innebörden av patientsäkerhetsbegreppet i detta sammanhang, se 1 kap. 6 § jämförd med 1 kap. 5 § PSL.



Det kan också konstateras att varken lagstiftningen, dess förarbeten, Socialstyrelsens föreskrifter, den förtydligande utredningen eller vårdgivarens riktlinjer nämner den specifika situation som var aktuell, d.v.s. den där uppgifter som behövs för vården av en patient finns i en annan patients journal. Delar av källorna har trots det betydelse för bedömningen.

Utredningen diskuterar, som framgått, ett antal situationer där en yrkesutövare behöver uppgifter i sitt arbete utan att delta i patientens vård. Bland dem finns exempel där utredningen anser att åtkomsten till en patientjournal är tillåten under förutsättning att yrkesutövaren har stöd för den i vårdgivarens rutiner eller arbetsbeskrivningar.<sup>53</sup> I andra situationer anges att åtkomsten är tillåten, utan att något sådant villkor nämns.<sup>54</sup> Vid en jämförelse består den förstnämnda kategorin av situationer där åtkomstens betydelse för direkt patientvård är större än i den sistnämnda kategorin.

Den mest logiska tolkningen är därför att utredningen anser att det bland sådana fall som kan omfattas av lokutionen "av annat skäl behöver uppgifterna för sitt arbete inom hälso- och sjukvården" finns en kärna av starkt angelägna skäl som inte kräver vårdgivarens uttryckliga tillåtelse. Den situation där Fux och Corbascio tog del av Patient 1:s journal är uppenbart hemmahörande i den kategorin. Särskilt relevant är utredningens resonemang om åtkomst i förberedande syfte inför jourpass och liknande. Där beskrivs under rubriken "En skyldighet och en rätt att förbereda sig inför arbetet" att den som förbereder sig inför t.ex. ett jourpass får ta del av information om bl.a. ineliggande patienter.<sup>55</sup> Att detta beskrivs som en "rätt" signalerar tydligt att det inte förutsätter uttryckligt tillstånd från vårdgivaren. Om en sådan rätt finns för att ta del av uppgifter om patienter som man eventuellt kan komma att vårda, så finns den rimligen även för att ta del av uppgifter som man vet behövs för vården av en patient, även om denna patient är en annan än den som uppgifterna gäller.

Möjligheten att ta del av journaler i förberedelsesyfte beskrivs, som framgått, även som en skyldighet. Utredningen nämner här uttryckligen skyldigheten att bedriva vård i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, som beskrivs mer utförligt under rubrik *3.7.3. Var det möjligt för Fux och Corbascio att vårda Patient 3 enligt kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet utan att ha tagit del av uppgifter om Patient 1?* nedan.

Tolkningen stämmer även väl överens med PDL:s grundläggande principer. Av 2 kap. 4 § jämförd med 3 kap. 5 § PDL framgår att patientjournaler enbart får innehålla uppgifter som behövs för vården av patienter. Uppgifter som behandlas för det ändamålet får emellertid behandlas även för andra ändamål, som inte direkt har bäring på det enskilda patientfallet. Det är därför mer i överensstämmelse med PDL:s uppbyggnad att fråga sig *om* åtkomsten sker i syfte att vårda en enskild patient, än att fråga sig *vilken* enskild patient den syftar till att vårda. Fux och Corbascio tog del av journalen för att vårda en enskild patient.

Denna bild av rättsläget under den aktuella tiden påverkar även hur KS' interna riktlinjer bör tolkas. Till att börja med bör åter påpekas att riktlinjerna saknar någon direkt beskrivning av vad som skulle

<sup>53</sup> Se t.ex. SOU 2014:23 bilaga 4 s. 57 (uppföljning av remisser) och s. 59 (fallbeskrivningar för kvalitetsarbete).

<sup>54</sup> Se t.ex. a.a. s. 51 om förberedelse inför bl.a. jourpass.

<sup>55</sup> A.a.





gälla i en sådan situation som Fux och Corbascio ställdes inför. Situationen kan inte sägas motsvara varken kvalitetssäkring eller det som beskrivs som "egen fortbildning". Under sådana omständigheter måste den tolkning som ovan gjorts av rättsläget ges företräde, d.v.s. att en åtkomst är tillåten om den behövs för att vårda en enskild patient. Noterbart är även att riktlinjerna tillåter åtkomst för att säkerställa trygg överföring av uppgifter, samt för att rätta väsentliga felaktigheter i dokumentationen.<sup>56</sup> Patientsäkerhetsintresset i att säkra den fortsatta vården av Patient 3 måste rimligen anses ha varit högre än i de situationerna.

För denna tolkning talar även de villkor som riktlinjerna uppställer för öppning i kvalitetssäkringssyfte. Bland dessa finns t.ex. att "det ska röra sig om ett tillräckligt stort antal patienter för att kunna hävda att det är relevant för utveckling och säkring av verksamhetens kvalitet".<sup>57</sup> I det aktuella, och mycket speciella, fallet har patienten varit en av endast tre patienter som genomgått den aktuella behandlingen, varför detta villkor inte borde kunna anses uppfyllt. I den mån det hävdas att Fux och Corbascios öppningar av Patient 1:s journal med beaktande av riktlinjerna istället borde ha utförts som kvalitetssäkring, så hade det alltså varit omöjligt att göra dem som kvalitetssäkring utan att även då bryta mot riktlinjerna. Det hade också varit omöjligt att göra dem som "egen fortbildning" eftersom riktlinjerna då kräver samtycke från patienten, som vid det laget var avliden.<sup>58</sup>

Resultatet skulle då ha blivit att den för vården av Patient 3 livsnödvändiga informationen blev hermetiskt försluten i Patient 1:s journal, som inte fick öppnas i syfte att vårda Patient 3.

Någonting bör här också nämnas om att de uppgifter som Fux och Corbascio tog del av användes i visseblåsarnas anmälan till KI och CEPN. Det kan i och för sig ifrågasättas om detta i sig självt hade varit ett tillåtet syfte för dem att ta del av Patient 1:s journal. Den frågan är dock oväsentlig, eftersom syftet inte var det utan att vårda Patient 3. Att de *tog del* av uppgifterna i ett syfte utgjorde inget hinder mot att de i ett senare skede *använde* kunskapen om dem i ett annat syfte.

### 3.7.1. Vilken betydelse har Patient 1:s bortgång och hans hustrus samtycke?

Fux deltog i vården av Patient 1 innan dennes bortgång. Det måste därför antas att anklagelserna om otillåten journalåtkomst enbart gäller tiden därefter. Det kan noteras att PDL är tillämplig även på uppgifter om avlidna.<sup>59</sup> Av betydelse är även den s.k. samtyckesprincipen, som stadgar att behandling av personuppgifter som inte tillåts av PDL ändå kan ske med patientens uttryckliga samtycke.<sup>60</sup>

Det samtycke som beskrivits ovan under rubriken 2.4.2. *Samtycken* innehåller utöver det som där beskrivs formuleringar som hänför sig till sådan åtkomst som omfattas av den inre sekretessen,

<sup>56</sup> Bilaga 3 s. 4-6.

<sup>57</sup> A.a. s. 5-6.

<sup>58</sup> A.a. s.5.

<sup>59</sup> 1 kap. 1 § andra stycket PDL.

<sup>60</sup> 2 kap. 3 § PDL



nämmligen att "läkare involverade i medicinska pre- och post-mortem analyser av proverna från (Patient 1) vid (KS) (tillåts) ta del av hans medicinska dokumentation inklusive laboratoriemedicinska och histologiska prover och analyser, radiologiska och endoskopiska/bronchoskopiska bilder och inspelningar(...)" (undertecknads översättning).<sup>61</sup>

Ovan har under rubriken **2.2.1. Sekretess efter patientens bortgång** beskrivits vissa rättsverkningar av patientens bortgång, som i sammanfattning består i att sekretessen kvarstår men försvagas. En liknande iakttagelse kan göras i brottsbalken, där rekvisiten för brottet förtal av avliden är mer tillåtande än för brottet förtal (där brottsoffret är i livet).<sup>62</sup> Det genomgående ställningstagandet till avlidna personers integritetsskydd enligt svensk rätt synes alltså vara att den avlidne är berättigat till ett sådant skydd, dock i lägre grad än levande personer. Denna ståndpunkt verkar dock inte ha kommit till uttryck i samband med den inre sekretessen. Det finns inte heller några uttalanden med innebörden att närstående till en avliden patient kan samtycka till behandling av patientens personuppgifter enligt samtyckesprincipen.

Av försiktighets skäl sker den fortsatta analysen därför utifrån antagandet att Patient 1:s död saknar betydelse för den inre sekretessen, och att hans hustrus samtycke till åtkomst som omfattas av inre sekretess saknar rättsverkan.

### *3.7.2. På vilken nivå faller ansvaret för en eventuell otillåten åtkomst till Patient 1:s journal?*

Ovan har redogjorts för mycket starka skäl som talar för att åtkomsten till Patient 1:s patientjournal var tillåten enligt såväl då som nu gällande regler. Även om åtkomsten skulle betraktas som olovlig, så återstår frågan om denna brist främst ska anses belasta vårdgivaren, verksamhetschefen, eller Fux och Corbascio som individuella yrkesutövare. Det bör understrykas att slutsatsen hos detta dokument är att åtkomsten till Patient 1:s journal var tillåten enligt PDL, att så var fallet även i avsaknad om något uttryckligt ställningstagande därom från KS som vårdgivare (eller verksamhetschefen), och att åtkomsten därför inte borde ha renderat kritik mot *någon* av de tre ansvarsnivåerna. I detta avsnitt diskuteras på vilken av nivåerna en sådan kritik, om den skulle ha utdelats, borde ha placerats.

Som legitimerade läkare agerade Fux och Corbascio under personligt yrkesansvar.<sup>63</sup> Den moderna medicinerättsliga lagstiftningen har emellertid strävat efter att lyfta fram ett vårdgivar- och organisationsperspektiv istället för, som tidigare varit fallet, yrkesutövarnas individuella ansvar.<sup>64</sup> Det är numera fallet att kritik till följd av tillbud inom hälso- och sjukvården riktas i första hand mot

---

<sup>61</sup> "Hereby [Patient 1:s] wife [hustruns namn] with family authorizes the doctors who are involved in the medical, pre- and post-mortem analysis of the samples of [Patient 1] at (KS) to take part of all his medical records including laboratory and histological samples and analyses, radiological and endoscopic/bronchoscopic pictures and recordings(...)".

<sup>62</sup> 5 kap. 1 § jämförd med 5 kap. 4 § brottsbalken.

<sup>63</sup> 6 kap. 2 § PDL.

<sup>64</sup> Se t.ex. prop. 2009/10:210 s. 73.



vårdgivare, och mot enskilda yrkesutövare endast i den mån det inträffade inte kan anses bero på något tillkortakommande från vårdgivarens sida.

Det har konstaterats att rättsläget om inre sekretess var mycket oklart vid den aktuella tiden. Oklarheter i lagstiftningen ställer självklart högre krav på vårdgivare att säkerställa det intresse som lagen är tänkt att skydda; i detta fallet Patient 1:s integritet. KS hade strax före det inträffade konstaterats brista i detta ansvar genom sina undermåliga behörighetstilldelningar, och de riktlinjer som utarbetats har i vart fall inte innehållit något som kan anses ge någon ledning i en situation som den nu aktuella.

Till saken hör även att det enligt då gällande föreskrifter var verksamhetschefen som ansvarade för att utdelade behörigheter överensstämde med personalens aktuella arbetsuppgifter. Fux och Corbascios verksamhetschef informerades löpande om vården av Patient 3 och att den innefattade prognoser som baserades på fallet med Patient 1. Fux och Corbascio måste därför haft fog för att förutsätta att deras behörigheter omfattade åtkomsten, alternativt att verksamhetschefen annars skulle ha sett till att de fick sådan behörighet.

### *3.7.3. Var det möjligt för Fux och Corbascio att vårda Patient 3 enligt kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet utan att ha tagit del av uppgifter om Patient 1?*

Avslutningsvis bör även HOSP:s skyldigheter enligt 6 kap. PSL beröras i detta sammanhang. Till dessa hör en skyldighet att bedriva vård enligt "vetenskap och beprövad erfarenhet" (VBE). I förarbeten till bestämmelsen anges att ordet "och" i VBE ska förstås som "och/eller". Ett solitt vetenskapligt underlag kan därför delvis kompensera för en begränsad praktisk erfarenhet och vice versa. Under vården av de aktuella patienterna har Fux och Corbascio gradvis uppmärksammat att information i artiklar som ansetts ge vetenskapligt stöd till behandlingsmetoden varit felaktig. Då möjligheten att basera den fortsatta vården av Patient 3 på vetenskap försvagats är det naturligt att de istället försökte basera den på erfarenhet, närmare bestämt den erfarenhet som fanns i vårdförloppet för Patient 1. Eftersom vård som bedrivs i strid med VBE knappast kan anses patientsäker så aktualiseras även 6 kap. 4 § PSL.

Till saken hör även att Fux och Corbascio återkommande (och förgäves) efterfrågat information om patientfall och vetenskapligt underlag beträffande transplantationsmetoden, men nekats detta av den ansvarige kirurgen.<sup>65</sup> Otillräckligheten hos det vetenskapliga underlaget, och därmed intresset av att med utgångspunkt i Patient 1:s faktiska vårdförlopp söka undvika samma utfall för Patient 3, blev även helt klart för Fux då han i februari 2014 deltog i obduktionen av Patient 1. Han avlägsnade den då helt avlossnade plastluftstrupen, som legat omgiven av nekrotisk och svårt inflammerad vävnad, och kunde konstatera att den helt saknade cellinväxt eller andra tecken på att i något avseende ha omvandlats till en biologiskt funktionell luftstrupe.

---

<sup>65</sup> Se t.ex. bilaga 1 s. 7.



Fux och Corbascio har alltså ställts inför den sannolikt unika situationen att det enda befintliga underlaget utifrån vilket de kunde förutse sin patients utveckling fanns i en enda patientjournal tillhörande en annan patient. Ovan har redogjorts för mycket starka skäl för att läsning i detta syfte varit tillåten även i avsaknad av uttrycklig instruktion från vårdgivaren, men att vårdgivarens riktlinjer i vart fall inte talar emot det. I avsaknad av viljeyttring från vårdgivaren kan Fux och Corbascio knappast klandras för att de utgått från den tolkning som var nödvändig för fullgörandet av deras två mest fundamentala skyldigheter som legitimerade läkare.

### 3.8. Sammanfattning – inre sekretess

I vården av Patient 3 konfronterades Fux och Corbascio med många hinder och försvårande omständigheter, där en av de mest betydande var avsaknaden av vetenskap och evidens för att behandla en patient i hennes tillstånd. De hade dock tillgång till information om ett av de få patientfall i världen som skulle kunna vara instruktivt för vårdförloppet. Något uttalande om att det skulle ha varit otillåtet att ta del av uppgifterna i den patientens journal fanns vare sig i vårdgivarens riktlinjer (som de för övrigt vidhåller att de aldrig fått ta del av), i PDL (vars regler för övrigt konstaterats otillräckliga och var under översyn), eller i någon av de andra rättskällor där frågan kunde förväntas tas upp. De rättskällorna innehöll däremot en tydligt formulerad, genomgående princip om att åtkomst till patientjournaler som behövdes av HOSP för att kunna utföra en trygg och säker vård i det direkta patientarbetet var tillåten, medan granskning av journaler i ett syfte som mer allmänt var till nytta för vårdgivaren betraktades som mindre angelägen och därför skulle begränsas till att utföras av en viss krets. De har då, med rätta, antagit att deras behov av information om Patient 1:s vård hörde till den förstnämnda kategorin. Ingenting i det successiva förtydligande av rättsläget som skett sedan dess tyder på att denna uppfattning saknat stöd. De har därutöver stärkts i uppfattningen bl.a. av att deras verksamhetschef varit löpande informerad om vården av Patient 3, och att åtkomsten var uppenbart nödvändig för att de skulle kunna förutse Patient 3:s utveckling och därigenom kunna vårda henne i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Sammanfattningsvis finns det utifrån dessa förutsättningar ingen grund för att kritisera Fux och Corbascio för åtkomsten till Patient 1:s journal.

## 4. Sammanfattning

### 4.1. Ingen motsättning mellan integritet och patientsäkerhet

I detta dokument har prövats om visseblåsarnas agerande brutit mot någon av de regler som är avsedda att tillvarata integriteten för patienter och andra vars personuppgifter hanteras inom hälso- och sjukvården. Den starka slutsatsen är att visseblåsarna inte gjort sig skyldiga till något regelbrott.

## PM – Ingen juridisk grund för kritik mot visselblåsare

Institutet för Medicinsk Rätt AB

Jurist Oskar Höllgren

---



Det torde vara uppenbart att den HOSP som konfronteras med den mängd irregulariteter och varningssignaler som visselblåsarna mötte, handlar i enlighet med såväl patientsäkerheten som allmänt vedertagna uppfattningar om medicinsk etik genom att slå larm och proaktivt söka bästa möjliga sätt att handlägga drabbade patienter. Som har visats i detta dokument är detta perspektiv också väl integrerat i de bestämmelser, förarbeten, och andra rättskällor som beskriver såväl sekretess enligt OSL som inre sekretess enligt PDL. Påståendet att den som agerar på sätt som visselblåsarna därigenom skulle bryta mot sina lagstadgade åligganden är därför inte bara felaktigt, utan riskerar därtill att skada förtroendet för det medicinska regelverket hos de medicinska professionerna, som leds att tro att hälso- och sjukvårdens integritetsskydd är blint för de realiteter som vården består av.