

Rättsavdelningen
Martina Holmström
martina.holmstrom@socialstyrelsen.se

Regeringskansliet
Näringsdepartementet
103 33 Stockholm

Socialstyrelsens yttrande över delbetänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53)

Näringsdepartementets diarienummer: N2020/02388

Inledning

Socialstyrelsen är positiv till att rättsläget tydliggörs i fråga om det finns stöd för en vårdgivare att behandla personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning. Socialstyrelsen anser att utredningens förslag kan bidra till ökad tydlighet om det uttryckligen framgår av lagstiftningen att antalsberäkning är ett tillåtet ändamål. Socialstyrelsen anser dock att det behövs ytterligare förtydliganden om vidarebehandlingsgrunderna i det fortsatta lagstiftningsarbetet för att minimera tillämpningssvårigheter. Socialstyrelsen avstyrker förslagen om att i patientdatalagen (2008:355), PDL, ändra tillämpningsområdet och införa en upplysningsbestämmelse till 8 kap. 7 § regeringsformen. Socialstyrelsen lämnar utifrån detta följande synpunkter.

Närmare om vissa överväganden och förslag

Tillägg i patientdatalagens tillämpningsområde

Socialstyrelsen avstyrker utredningens förslag att i förtydligande syfte lägga till personuppgiftsbehandling för antalsberäkning i 1 kap. 1 § PDL. Socialstyrelsen anser att tillägget är onödigt och snarare skulle försvåra tillämpningen. Lagen kan bli svårtillämpad om andra ändamål som hör samman med vidarebehandling också behöver räknas upp i tillämpningsområdet. I sammanhanget kan även erinras om att det framgår av 3 kap. 2 § PDL att en patientjournal även är en informationskälla för bland annat forskning.¹

Personuppgiftsbehandling för antalsberäkning bör utgöra ett i patientdatalagen fastställt ändamål

Utredningen föreslår att det i PDL införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter behandlas för att beräkna hur många personer som genom att uppfylla på förväg uppställda kriterier kan ingå i forskning inom hälso- och sjukvården. Socialstyrelsen anser att de dataskyddsrättsliga övervägandena i huvudsak

¹ Bestämmelsen är tänkt att vara till vägledning för vårdgivaren i dennes informationshantering, se proposition 2007/08:126 Patientdatalag m.m., s. 233.

beskrivs och analyseras väl. Socialstyrelsen delar utredningens bedömning att det finns förutsättningar att i nationell rätt närmare fastställa för vilka syften en behandling är tillåten. Socialstyrelsen instämmer också i utredningens bedömning att antalsberäkning kan anses vara en del av den i 18 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) fastställda uppgiften att medverka vid bland annat planering av dels kliniskt forskningsarbete på hälso- och sjukvårdens område, dels folkhälsovetenskapligt forskningsarbete.

Socialstyrelsen saknar dock en analys och bedömning av hur personuppgiftsbehandling som sker vid antalsberäkning inför klinisk forskning förhåller sig till den grundläggande principen om ändamålsbegränsning (även benämnd finalitetsprincipen) och vidarebehandling enligt vad som följer av artikel 5.1 b och artikel 6.4 samt skäl 50 i dataskyddsförordningen. Av denna princip följer att sådan ytterligare behandling (så kallad vidarebehandling) som sker för bland annat vetenskapliga forskningsändamål eller statistiska ändamål inte ska anses oförenlig med de ursprungliga ändamålen. För sådan ytterligare behandling som inte hindras av finalitetsprincipen krävs det inte någon annan separat rättslig grund än den med stöd av vilken insamlingen av personuppgifter medgavs. En hänvisning till denna princip finns i 2 kap. 5 § PDL. Uppräkningen i 2 kap. 4 § PDL är därför inte en uttömmande beskrivning av för vilka ändamål vårdgivare får behandla personuppgifter. Socialstyrelsen anser att ledning kring vad som avses med sådan vidarebehandling som sker för exempelvis vetenskapliga forskningsändamål bör sökas utifrån en EU-rättslig kontext i fortsatt lagstiftningsarbete, med beaktande av relevanta skäl i dataskyddsförordningen och förslagsvis vägledningar från europeiska organ.²

Som framgår av delbetänkandet gäller inte finalitetsprincipen vid behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister (7 kap. 6 § PDL), till skillnad från övrig personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården. Ändamålen i 7 kap. 4 och 5 §§ PDL är alltså uttömmande. Socialstyrelsen har därför inget att erinra mot förslaget att införa en bestämmelse i 7 kap. där det uttryckligen framgår att personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister även får behandlas för antalsberäkning.

Skyddsåtgärder och ytterligare föreskrifter

Socialstyrelsen instämmer i utredningens bedömning att det inte finns anledning att fastställa ytterligare skyddsåtgärder i PDL för att behandla personuppgifter för antalsberäkning. Socialstyrelsen vill påminna om vikten av att vårdgivare säkerställer att behovs- och riskanalyser genomförs i enlighet med vad som följer av artikel 5.1 f och artikel 32 dataskyddsförordningen, 4 kap. 2 § PDL samt 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget att det i PDL ska införas en upplysningsbestämmelse om att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer

² Se exempelvis The European Data Protection Board (EDPB), Guidelines 03/2020 on the processing of data concerning health for the purpose of scientific research in the context of the COVID-19 outbreak (adopted on 21 April 2020). The European Data Protection Supervisor (EDPS), A Preliminary Opinion on data protection and scientific research (6 January 2020).

med stöd av 8 kap. 7 § regeringsformen kan meddela föreskrifter som närmare reglerar hur personuppgiftsbehandlingen för detta ändamål ska utföras. Socialstyrelsen anser att hänvisningen kan leda till oklarheter i förhållande till befintliga bemyndiganden.

Utredningen föreslår ytterligare reglering på föreskriftsnivå av sådana åtgärder som ska tillämpas specifikt vid antalsberäkning. Socialstyrelsen anser att det är oklart om utredningens avsikt är att nya föreskrifter som särskilt tar sikte på personuppgiftsbehandling för antalsberäkning ska tas fram. Socialstyrelsen vill påminna om att det inte ligger i linje med befintlig reglering att ha detaljstyrande föreskrifter utifrån specifika ändamål. Vidare noterar Socialstyrelsen att utredningen använder benämningen ”skyddsåtgärder” och undrar om det finns någon avsiktlig skillnad i förhållande till ”säkerhetsåtgärder” som följer av befintliga bemyndiganden såsom 3 § patientdataförordningen (2008:360).

Områden som inte berörs

Det framgår uttryckligen av delbetänkandet att nationella myndighetsregister vid bland annat Socialstyrelsen inte omfattas av förslagen. Socialstyrelsen vill dock uppmärksamma utredningen på att uttalanden om att personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inte faller under statistiska ändamål skulle kunna medföra vissa svårigheter för statistikansvariga myndigheter. Detta då det kan skapa oklarhet avseende vilket ändamål som aktualiseras vid personuppgiftsbehandling som sker för antalsberäkning inom ramen för nationella myndighetsregister hos statistikansvariga myndigheter. I linje med tidigare förarbetsuttalanden torde syftet med sådan personuppgiftsbehandling vid en statistikansvarig myndighet vara statistiska ändamål, även om uppgifter därefter är avsedda att lämnas till en beställare för behandling för forskningsändamål.³

Utöver synpunkter på förslagen i nu aktuellt delbetänkande vill Socialstyrelsen uppmärksamma kopplingen till det nyligen remitterade delbetänkandet Informationsöverföring inom vård och omsorg (SOU 2021:4), eftersom bestämmelserna om nationella och regionala kvalitetsregister föreslås flyttas från PDL.

Beslut i detta ärende har fattats av avdelningschefen Erik Höglund. I den slutliga handläggningen har även avdelningschefen Mona Heurgren deltagit. Föredragande har varit juristen Martina Holmström.

För Socialstyrelsen

Erik Höglund

³ Se proposition 2017/18:107 Ändringar i vissa författningar inom Finansdepartementets ansvarsområde med anledning av EU:s dataskyddsreform, s. 28. Se även proposition 2017/18:105 Ny dataskyddslag, s. 124.