

Socialdepartementet

Remissvar: Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52)

Sammanfattning

- Forte tillstyrker förslaget om att en särskild registerlag införs som möjliggör behandling av personuppgifter vid myndigheten för vård- och omsorgsanalys.
- Forte tillstyrker de förslag om skyddsåtgärder som föreslås i samband med personuppgiftsbehandling vid myndigheten
- Forte är tveksam till om etikprövning ska behövas av vissa typer av projekt. Om det anses nödvändigt bör det tydligare preciseras vilka typer av projekt som kräver etikprövning.
- Forte menar att Etikprövningsmyndigheten har till uppgift att bedöma forskningsetiska frågor, och därför inte bör vara den instans som gör prövning för en myndighets analysuppdrag. Socialstyrelsens rättsliga råd menar Forte vore den mest naturliga instansen.

Bakgrund

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i uppdrag att följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. För att genomföra sitt uppdrag arbetar man med enkäter direkt till patienter, brukare och medborgare, men i hög grad också med registerdata som inhämtas från SCB, socialstyrelsen och andra källor. Många av uppgifterna är av känslig natur och insamling och sammanlänknings av data kan inte alltid genomföras med individens samtycke.

Under flera år har myndigheten framfört behov av ett författningsstöd som gör det möjligt att behandla personuppgifter på ett ändamålsenligt sätt. I detta betänkande föreslås en lag som tillgodoser behovet av behandling av personuppgifter för uppföljning och analys enligt myndighetens instruktion. Lagen kompletterar tillämpliga bestämmelser i EUs dataskyddsförordning. Vissa

skyddsåtgärder föreslås också i hanteringen av personuppgifter, bl.a. pseudonymisering.

Utredningen föreslår att ”särskilt riskfyllda” behandlingar av personuppgifter, med risk för betydande integritetsintrång, ska godkännas genom etisk prövning. Man föreslår att Etikprövningsmyndigheten är den instans som ska göra etikprövningen, men ger också andra möjliga alternativ.

Bedömning

Forte tillstyrker att en särskild registerlag införs som möjliggör behandling av personuppgifter vid myndigheten för vård och omsorgsanalys.

Forte tillstyrker också de förslag om skyddsåtgärder som ges i lagförslaget.

Forte menar att kravet på etikprövning av särskilt känsliga personuppgiftsbehandlingar knappast torde behövas, med de instruktioner myndigheten har, och de skyddsåtgärder som föreslås. Utredningen har dock kommit fram till att sådan hantering är rimlig utifrån kraven i den nya dataskyddsförordningen och dataskyddslagen, och Forte har ingen stark invändning emot en sådan hantering. Dock vill Forte påpeka några kommentarer kring just denna del av utredningen:

1. Det framgår inte helt tydligt vad utredningen menar med ”särskilt riskfyllda behandlingar” av personuppgifter. Det sägs att det gäller uppgifter om hälsa eller etnisk bakgrund och där samtycke inte kan inhämtas. Registerstudier över hälsoförhållanden torde vara mycket vanligt förekommande i myndighetens arbete, men utredningen menar att det bara är ett fåtal projekt varje år som skulle kräva särskild prövning. Utredningen anger att det är särskilt känsligt med omfattande datainsamlingar över många personer, och skriver uttryckligen att det vid insamling av data över färre än 100 personer inte behövs etisk prövning. Problemet är att datamängder som innehåller färre personer har större risk för identifiering och igenkänning än datamängder över hundratusentals personer. Om en viss typ av projekt vid myndigheten anses kräva etisk prövning bör det ges några kriterier för det. Ett rimligare kriterium är när det gäller data från många olika källor som sammanlänkas, snarare än mängden individer.
2. Utredningen menar att Etikprövningsmyndigheten är den lämpligaste instansen för att bedöma integritetsrisker enligt ovan, framförallt för att man har erfarenhet och rutin på etisk granskning. Etikprövningsmyndighetens uppdrag är dock att bedöma forskningsetiska frågor, dvs att väga de risker som kan förekomma i forskningen mot det

vetenskapliga värdet av projekten. Forte anser att det är angeläget att skilja mellan forskningsetik och de integritetsproblem som myndigheters behandling av personuppgifter kan innebära, och att Etikprövningsmyndighetens uppdrag inte bör utvidgas till bedömning av myndighetsutövning.

3. Utredningen ger flera andra förslag till möjliga instanser som kunde göra den etiska prövning som anses nödvändig: Dels Socialstyrelsens rättsliga råd och Socialstyrelsens råd för etiska frågor, men också Forte och Vetenskapsrådets etiska råd liksom några andra myndigheter. Av samma skäl som ovan anser Forte inte att uppdraget ges åt myndigheter som har forskningsfinansiering som huvudsakliga uppdrag. Andra organ som nämns, exempelvis

SMER och SBU, har inte den typen av uppdrag och rutin för ärendehantering som skulle krävas. Av de föreslagna alternativen menar Forte att Socialstyrelsens rättsliga råd vore den mest naturliga instansen. Rådet har omfattande ärendehantering av frågor med juridisk och etisk komplexitet inom hälso- och sjukvården, och i dess olika avdelningar ingår domare, professionsföreträdare och allmänföreträdare. Forte menar att de argument som utredningen anför emot en sådan lösning går att hantera.

Beslut i ärendet har fattats av generaldirektör Ethel Forsberg efter föredragning av huvudsekreterare Peter Allebeck.

Ethel Forsberg
Generaldirektör