

Regeringskansliet, Socialdepartementet

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

Datainspektionen har granskat betänkandet huvudsakligen utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Datainspektionen lämnar följande synpunkter.

Utredningen har i sitt betänkande föreslagit en särskild s.k. registerlag för den behandling som sker inom Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Vårdanalys). Dataskyddsförordningen både ger möjlighet till samt i vissa fall kräver kompletterande nationell lagstiftning. Det är dock viktigt att komma ihåg att sådan lagstiftning endast är just kompletterande och att det primärt är dataskyddsförordningen som ska tillämpas på aktuell personuppgiftsbehandling. Den personuppgiftsansvariga måste i första hand hitta det rättsliga stödet i dataskyddsförordningen.

Datainspektionen anser att det är bra att det utreds dels vilken behandling av personuppgifter som behöver ske hos Vårdanalys, dels behovet av kompletterande nationell reglering. Datainspektionen delar utredningens bedömning att Vårdanalys behöver en kompletterande nationell reglering.

Som förslaget till lag är utformat riskerar den dock att ge sken av att ge ett självständigt stöd för den aktuella behandlingen, trots att det anges i lagförslagets 2 § att lagen kompletterar dataskyddsförordningen. Som exempel på detta kan nämnas lagförslagets 6 § som anger att i de fall känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser efter etikgodkännande får behandlas i ett projekt så får även andra personuppgifter behandlas utan samtycke från de registrerade. All behandling av personuppgifter, såväl känsliga personuppgifter, uppgifter om

lagöverträdelser samt alla övriga personuppgifter, måste uppfylla samtliga krav i dataskyddsförordningen. En sådan skrivning som bl.a. återfinns i lagförslagets 6 § riskerar att ge tillämparen intrycket att det räcker med ett etikgodkännande för att behandlingen ska ha ett rättsligt stöd, vilket kan leda till att dataskyddsförordningen inte tillämpas i sin helhet.

I betänkandet föreslås vidare att projekt som visserligen innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser men som endast omfattar uppgifter om färre än 100 personer inte behöver godkännas vid en etisk prövning (lagförslagets 4 och 5 §§). Datainspektionen anser att även sådan behandling kan vara mycket integritetskänslig. Behandlingen av personuppgifter måste dessutom i varje enskilt fall, oavsett mängd eller typ av personuppgifter, uppfylla kraven i dataskyddsförordningen. Utformningen av dessa lagförslag riskerar att ge sken av att ge ett självständigt stöd för behandling av såväl känsliga personuppgifter som uppgifter om lagöverträdelser, endast på den grund att behandlingen rör färre än 100 personer. Även dessa förslag kan således ses som ett exempel på lagförslagets bristande förankring i den primära regleringen i dataskyddsförordningen.

I lagförslagets 7 § anges att om Vårdanalys bedömer att ett projekt, som endast innehåller andra uppgifter än känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser, inte kan genomföras på grund av 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, får personuppgifterna behandlas om projektet har godkänts vid en etisk prövning. Datainspektionen vill först och främst peka på att kraven i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen riktar sig till lagstiftaren. För det fall en behandling av personuppgifter anses utgöra ett sådant betydande intrång i den registrerades personliga integritet som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen får begränsningar enligt 2 kap. 20 och 21 §§ regeringsformen endast göras i lag och efter att ha vägt behovet av behandlingen mot det intrång den innebär för den registrerade. Denna skyldighet åvilar lagstiftaren och det kan inte överlämnas till Vårdanalys att göra en sådan proportionalitetsbedömning. Det kan även tilläggas att en etisk prövning inte kan ersätta det krav på en proportionalitetsbedömning av lagstiftaren som ställs i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Kravet på en etisk prövning kan dock vara en del av en avvägning mellan behovet av en behandling av personuppgifter och de risker en sådan behandling medför för den enskildes personliga integritet.

I betänkandet gör utredningen bedömningen dels att Vårdanalys kan behandla känsliga personuppgifter med stöd av undantaget för behandling för statistikändamål, dels att Socialstyrelsen och SCB kan lämna ut uppgifter

till Vårdanalys med stöd av undantaget för uppgift som behövs för statistikändamål (24 kap. 8 § tredje stycket offentlighet- och sekretesslagen). Datainspektionen vill här peka på att det rättsliga stödet för en myndighets behandling av personuppgifter, både den rättsliga grunden enligt artikel 6 och eventuella undantag för behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9, måste ligga inom ramen för det uppdrag som myndigheten har. Datainspektionen kan konstatera att Vårdanalys enligt sin myndighetsinstruktion har till uppgift att följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg. I Vårdanalys uppdrag ligger således inte att framställa statistik. Enligt Datainspektionen torde det således inte vara möjligt för Vårdanalys att behandla känsliga personuppgifter med stöd av undantaget för behandling för statistikändamål. Av samma skäl torde det inte heller vara möjligt för Socialstyrelsen och SCB att lämna ut nödvändiga personuppgifter till Vårdanalys endast med stöd av undantaget för uppgifter som behövs för statistikändamål.

Utredningen anger i betänkandet att vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter ska inte den föreslagna lagen gälla. Då ska Vårdanalys istället tillämpa etikprovninglagen. Detta anges i den föreslagna lagens 2 § sista stycke: "Vid forskning gäller lagen (2003:460) om etikprovning av forskning som avser människor". För det första kan det konstateras att av styckets ordalydelse endast kan utläsas en upplysning med innebörd att vid forskning ska etikprovninglagen gälla, inte att detta innebär att den föreslagna lagen inte ska tillämpas. Datainspektionen vill även påpeka att frågan om tillämplig lagstiftning inte är en fråga om etikprovninglagen eller dataskyddslagstiftningen. Vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål som innefattar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser ska den personuppgiftsansvarige både tillämpa etikprovninglagen och dataskyddsförordningen med eventuell kompletterande lagstiftning. Vill man begränsa den föreslagna lagens tillämpningsområde bör man således endast ange att den inte ska gälla för sådan behandling av personuppgifter som avser forskning, förslagsvis i lagförslaget 1 § om tillämpningsområde.

Datainspektionen kan konstatera att förslagen i betänkandet har ett flertal brister. Mot denna bakgrund kan Datainspektionen inte tillstyrka förslaget i sin nuvarande utformning.

---

Detta beslut har fattats av enhetschefen Katarina Tullstedt efter föredragning av juristen Ulrika Harnesk.

*Katarina Tullstedt, 2019-01-31 (Det här är en elektronisk signatur)*