

Regionstaben
Regionstab Kansli

Yttrande över betänkandet **Behandling av personuppgifter vid myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52).**

Förslag till beslut

Regionstyrelsen antar yttrandet som sitt svar över betänkandet *Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys*. Yttrandet överlämnas till Socialdepartementet.

Paragrafen förklaras omedelbart justerad.

Bakgrund

Region Kalmar län har fått möjlighet att yttra sig över betänkandet. I betänkandet har behovet av en registerförfattning för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys utretts. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har till uppgift att följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv. För att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter behöver Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandla stora mängder personuppgifter *där* samtycke inte alltid är möjligt att inhämta *där* personuppgifter i vissa fall kan sammankopplas med varandra *och* som i flera fall är av känslig karaktär. Mot bakgrund av detta kommer utredningen fram till att det behövs en särskild registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

I utredningens förslag krävs det i vissa fall en extern etisk prövning före det att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys får påbörja en riskfylld behandling av personuppgifter.

10.3-10.3.5 Vilken oberoende instans ska göra prövningen?

Utredningens bedömning är att det krävs en extern prövning i varje enskilt fall för att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys ska få utföra särskilt riskfyllda behandlingar.

Som huvudalternativ för att genomföra denna prövning presenterar utredningen Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning.¹ Det finns fördelar med att den etablerade etikprövningsorganisationen genomför den externa prövningen eftersom det redan finns en stor vana vid att hantera ansökningar om etikprövning inom föreslagen organisation. Vid ett sådant förfarande skulle samma formella och

¹ Ändringar av etikprövningsorganisationen har trätt i kraft vid den tidpunkt som utredningens förslag angående Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kommer att gälla.

materiella bestämmelser tillämpas på Myndigheten för vård- och omsorgsanalys ansökningar som på övriga forskningsprojektsansökningar.

Yttrande

Region Kalmar län tillstyrker utredningens förslag om att Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden inom ramen för Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor ska genomföra den externa prövningen av ett projekt där det innebär att en riskfylld behandling av personuppgifter kommer att inledas utan samtycke från de registrerade. Region Kalmar län delar utredningens bedömning att en prövning bör göras av ett befintligt organ med vana av att pröva etiska frågeställningar samt att prövningen görs mot ett beprövat och väl fungerande regelverk.

I övrigt har Region Kalmar län inga synpunkter.

Anders Falck
Regionjurist

Bilaga

Sammanfattning