



*Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala*

---

2018-12-10

Dnr 2018:AA30

Regeringskansliet  
Socialdepartementet  
103 33 Stockholm

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

(Ert dnr: S2018/03893/FS)

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala lämnar följande yttrande över betänkandet.

**Sammanfattning**

Nämnden anser att det inte finns något skäl att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandling av personuppgifter ska hanteras på ett sätt som avviker från vad som gäller för forskning i allmänhet. Skyddet för den personliga integriteten bör sättas främst oavsett av vem eller för vilket ändamål behandlingen av personuppgifterna sker.

Nämnden tillstyrker förslaget att Etikprövningsmyndigheten ska vara den myndighet som prövar och ger tillstånd till delar av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandling av personuppgifter.

Nämnden anser att det inte finns något skäl till varför den etiska prövningen bara ska gälla *uppgifter om hälsa eller personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung* och inte alla känsliga personuppgifter enligt art. 9.1 i EU:s dataskyddsförordning.

Nämnden ser inte någon anledning till varför behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse för färre än 100 personer inte ska undergå någon etisk prövning (eller kräva samtycke).

Nämnden ifrågasätter förslaget om att vissa projekt som inte innefattar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse ska genomgå etisk prövning.

Nämnden avstyrker förslaget om att ansökan om etikprövning ska göras till Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregion i Stockholm.

## **Inledning**

Utredningen behandlar personuppgiftsbehandling vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och föreslår en lag om behandling av personuppgifter vid myndigheten. Bakgrunden är EU:s dataskyddsförordning, GDPR, som den föreslagna regleringen avser att komplettera. Vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i art 9.1. GDPR ska myndigheten tillämpa etikprövningslagen och inte den föreslagna regleringen.

Det framstår för nämnden som att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i sin analys-, utvärderings- och uppföljningsverksamhet behandlar personuppgifter på ett sätt som i allt väsentligt liknar de registerstudier som de regionala etikprövningsnämnderna prövar idag, dvs. genom samkörning av uppgifter från olika personregister, som innehåller känsliga personuppgifter och/eller lagöverträdelser, i syfte att få ett visst resultat.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys anser dock inte att myndigheten utför någon forskning och därför faller deras studier inte under etikprövningslagen (med undantag för de studier som läggs ut på externa forskare). Utifrån den enskildes perspektiv är det dock inte någon skillnad vad gäller risken för intrång i den personliga integriteten om nu behandlingen av personuppgifterna (samkörningen) sker för forskning eller för något annat ändamål. Risken för intrång i den personliga integriteten torde vara densamma och lika stor. Nämnden anser därför att det inte finns något skäl att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandling av personuppgifter ska hanteras på ett sätt som avviker från vad som gäller för forskning i allmänhet. Skyddet för den personliga integriteten bör sättas främst oavsett av vem eller för vilket ändamål behandlingen av personuppgifterna sker.

## **Extern prövning vid riskfyllda behandlingar utan samtycke**

Utredningen föreslår att en extern prövning ska göras när det gäller ”särskilt riskfyllda behandlingar”. Med detta menas behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser samt behandling av personuppgifter i sådan omfattning att det, med hänsyn till den stora mängden personuppgifter, uppgifternas integritetskänsliga karaktär och behovet av att koppla samman uppgifterna, innebär en kartläggning av enskildas personliga förhållanden och ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen. Behandling av personuppgifter som sker med stöd av den registrerades samtycke föreslås dock inte omfattas av ett krav på extern prövning. Den prövning som föreslås är en etisk prövning och den instans man tänkt sig är den nya Etikprövningsmyndigheten.

Nämnden tillstyrker förslaget att Etikprövningsmyndigheten ska vara den myndighet som prövar och ger tillstånd till delar av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandling av personuppgifter.

Enligt utredningen ska prövningen ske genom en vägning av riskerna med behandlingen av personuppgifter mot det samhälleliga intresset av den kunskap som projektet kan förväntas resultera i istället för det som de regionala etikprövningsnämnderna normalt prövar, dvs. att väga riskerna mot det vetenskapliga värdet. Nämnden är fundersam över vilken prövning som Etikprövningsmyndigheten egentligen ska göra eftersom det förefaller som att de flesta/alla de forskningsstudier man avser bör vara registerstudier. Enligt huvudregeln godkänns idag alla registerforskningsstudier i enlighet med Centrala etikprövningsmyndighetens praxis och vad skulle i så fall nyttan med den externa prövningen vara? Är tanken att prövning ska göras enligt nya rekvisit och parametrar behöver det framgå vilka dessa är. I utredningen anges att projektet bara får godkännas om behandlingen av personuppgifter i projektet är nödvändig och om samhällsintresset av projektet klart väger över den risk för otillbörligt intrång i den personliga integriteten som behandlingen kan innebära. I författningskommentaren s. 282 anges att Etikprövningsmyndighetens och Överklagandenämnden för etikprövnings prövning ska göras *på motsvarande sätt* och enligt samma kriterier som vid bedömning av forskningsprojekt, med hänvisning till 4, 5 och 7 §§ i den föreslagna lagen. Sedan upprepas på s. 283 att avvägningen ska göras mellan riskerna och det samhälleliga intresset av den kunskap som projektet kan förväntas resultera i. Man utvecklar detta genom att ange att om det förväntade resultatet kan ske på annat sätt med mindre integritetsrisker får det inte godkännas. En helhetsbedömning ska göras där det beaktas hur viktig kunskapen som projektet kan ge är och säkerheten vid behandlingen. Nämnden saknar dock konkreta kriterier för detta. Ska man vid prövningen t.ex. beakta antalet forskningspersoner eller uppgifter med hänsyn till att utredningen har valt att dra en gräns vid fler eller färre än 100 personer utan att detta motiveras närmare?

Nämnden anser vidare att det inte finns något bärande skäl till varför denna prövning - utifrån den enskilde registrerades perspektiv (det som lagstiftningen ska skydda) – ska avvika från vad som gäller enligt etikprövningslagen. Risker för intrång i den personliga integriteten torde vara lika stora oavsett var och i vilket syfte behandlingen sker. Det innebär att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behandling av känsliga personuppgifter och lagöverträdelser, *oavsett den enskildes samtycke*, ska omfattas av den etiska prövningen. Samma regler måste gälla.

### **Känsliga personuppgifter**

Nämnden anser att det inte finns något skäl till varför den etiska prövningen bara ska gälla *uppgifter om hälsa eller personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung* och inte alla känsliga personuppgifter enligt art. 9.1 i EU:s dataskyddsförordning. I utredningen anges att det inte har framkommit att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har ett påtagligt behov att utan samtycke behandla andra typer av känsliga personuppgifter (s. 199 x). Även om behovet inte är påtagligt så verkar det oklokt att inte inkludera alla typer av känsliga personuppgifter när nu frågan regleras. I annat fall blir ju en konsekvens att behandling av uppgifter om t.ex. sexuell läggning (utan den

enskildes samtycke) måste genomgå sedvanlig prövning enligt etikprövningslagen.

Nämnden ser inte heller någon anledning till varför behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelse för färre än 100 personer inte ska undergå någon etisk prövning (eller kräva samtycke). Gränsdragningen motiveras inte och nämnden ifrågasätter utredningens argument att "Behandling som innefattar få registrerade innebär att risken för att det sker integritetsintrång generellt sätt är mindre" (s. 206 m). Det framgår inte heller av utredningen att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys skulle ha behov av att göra analyser/utvärderingar/uppföljningar på/av så små grupper.

Nämnden ifrågasätter slutligen att vissa projekt som inte innefattar känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelse ska genomgå etisk prövning (se förslagets 7 § och avsnitt 13.3). Detta avviker från vad som gäller enligt etikprövningslagen idag. Ett motsvarande forskningsprojekt faller nämligen inte under etikprövningslagen och kan därmed inte få ett godkännande eller ett avslag av Etikprövningsmyndigheten. Det enda som myndigheten kan göra med en sådan ansökan från en forskare är att, om forskaren så begär, lämna ett rådgivande yttrande.

### **Ansökan om etikprövning**

Inom ramen för det som utredningen benämner Alternativ A föreslår utredningen att det i förordning ska klargöras att ansökan ska göras till Etikprövningsmyndighetens verksamhetsregion i Stockholm (se s. 187 och 189). Utredningen utvecklar inte detta förslag överhuvudtaget. Det är även i övrigt oklart vad som ligger bakom förslaget. Etikprövningsmyndigheten kommer att vara en enrådighetsmyndighet med säte i Uppsala. Prövningen av ansökningar kommer i och för sig att ske i avdelningar i myndighetens verksamhetsregioner, varav en sådan region finns i Stockholm. Samtliga ansökningar till Etikprövningsmyndigheten kommer dock att fördelas internt av myndigheten i den ordning som myndigheten själv reglerar, bl.a. med beaktande av de tidsfrister som gäller för handläggningen. Vidare har regeringen i propositionen En ny organisation för etikprövning av forskning som avser människor slagit fast att ärenden om etikprövning som huvudregel bör fördelas slumpmässigt mellan Etikprövningsmyndighetens avdelningar utanför den verksamhetsregion som forskningshuvudmannen tillhör eller där forskningen ska bedrivas (se bl.a. prop. 2017/2018:45 s. 21). Eftersom Myndigheten för vård- och omsorgsanalys är en myndighet med verksamhet främst i Stockholm är den föreslagna ordningen inte förenlig med de principer som ska gälla för Etikprövningsmyndighetens ärendefördelning. Det framstår även i övrigt som tveksamt att styra ansökningar till en särskild enhet inom en myndighets interna organisationsstruktur.

Mot bakgrund av det anförda avstyrker nämnden förslaget.

## **Avslutande anmärkningar**

I övrigt har nämnden inte några synpunkter.

Detta yttrande har beslutats av nämndledningen.

För Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala

Johan Modin  
Administrativt ansvarig ordförande