



LUNDS
UNIVERSITET

YTTRANDE

Diarienummer V 2023/948

Datum 2023-06-14

Juridiska fakultetsstyrelsen
Vilhelm Persson, Professor

Remiss: Promemorian En registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

S2023/01369

Juridiska fakultetsstyrelsen får härmed avge följande yttrande.
Yttrandet har utarbetats av professor Vilhelm Persson.

I promemorian föreslås en ny lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Lagen avses komplettera EU:s dataskyddsförordning. Förslaget syftar till att ge myndigheten möjlighet att behandla de personuppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna utföra sitt uppdrag på ett så ändamålsenligt sätt som möjligt samtidigt som enskildas personliga integritet värnas. Fakultetsstyrelsen anser givetvis att det är angeläget att detta syfte uppfylls. Mot bakgrund av att myndighetens verksamhet kräver omfattande behandlingar av integritetskänsliga personuppgifter förefaller det också lämpligt att behandlingen regleras i en särskild lag. Fakultetsstyrelsen har emellertid vissa kommentarer till den närmare utformningen av lagförslaget.

I 3 § föreslås att lagens bestämmelser och viss annan dataskyddsreglering ska gälla i tillämpliga delar även för behandling av uppgifter om avlidna personer. Därmed utvidgas alltså tillämpningsområdet till att omfatta mer än personuppgifter. I promemorian beskrivs vissa grunder för bedömningen av vad som avses med tillämpliga delar (s. 42 och 125). Fakultetsstyrelsen anser att dessa grunder bör återspeglas i själva lagtexten.

Formuleringen av förslaget till 6 § andra stycket kan möjligen ge intrycket att personuppgifter enbart får behandlas för att framställa statistik. Därför kan ett ”även” läggas till för att förtydligas att även annan behandling är tillåten.

Vidare bör övervägas om förhållandet mellan de föreslagna 6 och 9 §§ kan tydliggöras. Det framstår som en grundläggande regel för hela lagen att enbart personuppgiftsbehandling som sker för något av ändamålen i 6 § är tillåten. Därför förefaller den i 9 § andra stycket intagna hänvisningen till 6 § överflödig. Vidare skulle 9 § få en rakare och kanske tydligare utformning om de kategorier personuppgifter som myndigheten inte får utföra sökningar på skulle räknas upp, i stället för att det införs ett generellt förbud och omfattande undantag.

Enligt delegation

Vilhelm Persson



LUNDS
UNIVERSITET

BESLUT

Diarienummer V 2023/948

Datum 2023-06-22

Rektor

Yttrande över En registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Ert dnr S2023/01369

Bakgrund

Lunds universitet har anmodats att ge synpunkter på rubricerad remiss. Yttranden har inkommit från Medicinska fakulteten samt från Juridiska fakulteten. Yttrandena bifogas.

Beslut

Beslut om att avge detta yttrande med bifogade bilagor har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter hörande av representant för Lunds universitets studentkårer och efter föredragning av utredare Jessica Salomonsson Enetoft, Universitetsledningens stab.

Erik Renström



LUNDS
UNIVERSITET

REMISSVAR

Diarienummer V 2023/948

Datum 2023-06-08

Medicinska fakulteten
Dekanus

Yttrande – Remiss av en registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Medicinska fakulteten vid Lunds universitet har tagit del av förslaget till en ny lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, och välkomnar sammantaget förslaget som läggs fram i promemorian (S2023/01369). Medicinska fakulteten vill härmed lämna följande synpunkter på förslaget, uppdelat i allmänna synpunkter och specifika synpunkter på författningsförslaget:

Allmänna synpunkter:

1. Som redovisas i promemorians kapitel 5 har behovet av en särskild reglering av personuppgiftsbehandlingen vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys påpekats i flera tidigare utredningar. Medicinska fakulteten anser att syftet med lagförslaget, en reglering av behandlingen av personuppgifter i syfte att kunna presentera en bättre och med utförlig statistik över vårdens kvalitet och i vilken mån denna når eftersatta grupper och deras behov, är mycket lovvärt. Utredaren påpekar särskilt (sid 27) att behandlingen av personuppgifter hos myndigheten kan för vissa frågeställningar leda till att mer fördjupande och användbara resultat kan presenteras, att mer precisa slutsatser kan dras, och att mer konkreta rekommendationer kan lämnas i myndighetens rapporter. Utredaren konstaterar vidare att personuppgiftsbehandling också kan vara nödvändig för att myndigheten ska kunna säkra kvaliteten i sina analyser.

Medicinska fakulteten instämmer i dessa påpekanden, men hade i sammanhanget gärna sett en fördjupad jämförelse i promemorian av projekt som bedrivs vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och forskningsprojekt baserade på register som bedrivs vid Sveriges universitet och högskolor samt andra forskningsinstitutioner. Som nämns i promemorian (sid 16) har det förekommit att myndigheten tagit hjälp av externa forskare vid universitet och högskolor som utför forskning inom de aktuella områdena och dessa har utfört studier åt myndigheten. I förlängningen hade Medicinska fakulteten välkomnat en liknande reglering för forskningsprojekt baserade på nationella register som nu föreslås för utredningsprojekt vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. I den aktuella promemorian saknar Medicinska fakulteten en mer heltäckande genomgång av hur personuppgiftsbehandlingen vid andra myndigheter, såsom Folkhälsomyndigheten, regleras och vilket behov av ytterligare registerlagar på andra områden som eventuellt finns.

2. På flera ställen i promemorian (t.ex. sid 44–45 samt 66) påpekas att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i enlighet med uppgiftsminimeringsprincipen i EU:s dataskyddsförordning inte får samla in fler personuppgifter än nödvändigt i förhållande till vad som är ändamålet med behandlingen. Det framgår emellertid inte av promemorian hur bedömningen av vad som är nödvändiga uppgifter ska göras, vilket är särskilt viktigt att klargöra då personuppgifterna är känsliga eller särskilt skyddsvärda eller behöver lämnas ut ifrån andra myndigheter. Vid handläggning av uttag för forskningsändamål är sådana bedömningar en tids- och resurskrävande uppgift hos registerhållande myndigheter. Medicinska fakulteten skulle därför välkomna ytterligare förtydliganden i förslaget kring hur bedömningen av uppgiftsminimeringen och processen för datauttag kommer att se ut.

3. I kapitel 9 diskuteras bredare konsekvenser av lagförslaget, men utan att närmare beröra hur förslaget påverkar verksamheten vid andra myndigheter. Medicinska fakulteten gör bedömningen att registerhållare som Socialstyrelsen och SCB redan idag är hårt belastade av ärenden som rör registeruttag och anser att väntetiderna vid handläggning av uttag för forskningsändamål vid dessa myndigheter är oacceptabelt långa. Medicinska fakulteten befarar att förslaget i promemorian kommer att leda till undanträngningseffekter vid registerhållande myndigheter som ytterligare försvårar möjligheterna att bedriva samhällsviktning forskning med hjälp av register. Medicinska fakulteten skulle därför välkomna om dessa aspekter berördes i promemorian samt att frågor om resurstillskott och effektivisering av handläggning av registeruttag väcktes.
4. I forskningsprojekt som bedrivs med registeruppgifter som grund förekommer det, efter förnyad etikprövning och sekretessbedömning, att uppgifter lämnas vidare till en annan forskningshuvudman som önskar besvara en ny eller angränsande forskningsfråga. Medicinska fakulteten är av uppfattningen att en sådan, strikt reglerad, återanvändning av redan länkade registeruppgifter har flera fördelar kopplade till kvalitet och effektivitet i dataanvändningen. På motsvarande sätt anser Medicinska fakulteten att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys bör ges möjlighet att behandla förfrågningar som inkommer till myndigheten om utlämnande för forskningsändamål hos en forskningshuvudman av personuppgifter som myndigheten besitter. Medicinska fakulteten skulle gärna se att promemorian kompletterades med en diskussion av sådana möjligheter till återanvändning av registeruppgifter, eftersom Medicinska fakulteten anser att detta skulle kunna bidra till viktig ny, forskargenerad, kunskap om vårdens kvalitet och i vilken mån denna når eftersatta grupper och deras behov.

Specifika synpunkter på författningsförslaget (kapitel 2):

1. Medicinska fakulteten välkomnar att behandlingen av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys i huvudsak endast får göras i projekt (11 §), att vad som anses vara ett projekt definieras i lagförslaget (10 §) samt att personuppgifter som samlas in för att behandlas i ett projekt som huvudregel inte får behandlas i ett annat projekt. Medicinska fakulteten välkomnar också förslaget att myndigheten åläggs att fastställa nya projekt och att information om vad som fastställts sedan tillgängliggörs på myndighetens webbplats (12 §). Det framgår emellertid inte av förslaget hur fastställda projekt vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys ska kommuniceras till övriga berörda myndigheter, eller i vilken utsträckning registerhållande myndigheter och huvudmän kommer att behöva göra en egen bedömning av projektet och behovet av personuppgifter. Medicinska fakulteten anser att detta är särskilt viktigt att klargöra för projekt som omfattar känsliga personuppgifter eller andra särskilt skyddsvärda personuppgifter såsom uppgifter om lagöverträdelser. Medicinska fakulteten anser vidare att det är viktigt att myndighetens behov av personuppgifter klargörs i förhållande till huvudmännen för de över 100 nationella kvalitetsregister som inte alls nämns i promemorian men som ofta är en betydelsefull källa till information i utredningar av vården och omsorgens funktionssätt och kvalitet.

2. Enligt författningsförslaget får det fastställda syftet med ett projekt inte ändras (12 §). Medicinska fakulteten förväntar emellertid att vissa av projekten som fastställs vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kommer att löpa över längre tid, i likhet med forskningsprojekt som bedrivs med registeruppgifter som grund. I sådana forskningsprojekt är det vanligt att ytterligare personuppgifter tillförs efter att ändringsansökan skickats in och godkänts vid Etikprövningsmyndigheten. Medicinska fakulteten förutser att även Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kommer att behöva utveckla rutiner för att hantera ändringar och tillägg i projekt som löper över längre tid och skulle gärna se att förslaget kompletterades med lämpliga procedurer för detta utöver de som redan nämns i avsnitt 6.11.
3. I författningsförslaget görs undantag för bearbetning av personuppgifter som behövs för omvärldsbevakning och planering av verksamheten som också föreslås bli tillåten (11 §, sista stycket). Medicinska fakulteten har inget att invända mot dessa undantag, men skulle gärna se att exempel på situationer då personuppgifter behöver behandlas för omvärldsbevakning preciserades i promemorian.

Medicinska fakultetens remissvar är skrivet av professor Jonas Björk och seniorprofessor Peter Nilsson.

Kristina Åkesson
Dekan

Birgitta Larsson
Utredare