Regionrådsberedningen

SKRIVELSE
2019-01-16

LS 2018-1099

Regionstyrelsen

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

Föredragande regionråd: Anna Starbrink

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52)

Förslag till beslut

Regionrådsberedningen föreslår att regionstyrelsen beslutar följande.

Yttrande lämnas till Socialdepartementet över betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU:2018:52) enligt bilagt yttrande.

Regionrådsberedningens motivering

I betänkandet föreslås en lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och en anslutande förordning samt vissa följdändringar i etikprövningslagen. Genom förslagen får myndigheten bland annat ett särskilt lagstöd för behandling av känsliga personuppgifter utan att den registrerade har samtyckt till behandlingen. Detta är ett viktigt led i Region Stockholms arbete för att kunna kvalitetssäkra regionens verksamheter. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys är den enda statliga myndighet som följer vårdens kvalitet och ser till patientens perspektiv, det är därför av särskild stor vikt att de nu också får tillgång till denna typ av data.

Särskild hänsyn har tagits till integritetsaspekterna av omfattande automatiserad behandling av personuppgifter. Den föreslagna regleringen ska även säkerställa ett långsiktigt och hållbart integritetsskydd. Balansen mellan patientsäkerheten och integritetsaspekten är alltid viktig att beakta.

Regionstyrelsen har granskat betänkandet med utgångspunkt från de verksamheter som bedrivs av Region Stockholm och har inte något att invända mot de förslag som betänkandet lämnar.

Beslutsunderlag

Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52)

Irene Svenonius

Anna Starbrink

Gustaf Drougge

Landstingsstyrelsen
Landstingsstyrelsens förvaltning
SLL Juridik
Anne Rundquist

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2018-12-14

LS 2018-1099

Regionstyrelsen

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

Ärendebeskrivning
Socialdepartementet har berett landstinget möjlighet att yttra sig över betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52)

Beslutsunderlag
Landstingsdirektörens tjänsteutlåtande
Förslag till yttrande
Sammanfattning av betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52)

Förslag till beslut
Regionstyrelsen beslutar följande.

Yttrande lämnas till Socialdepartementet över betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys enligt bilagt yttrande.

Förvaltningens förslag och motivering
Sammanfattning
I betänkandet föreslås en lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och en kompletterande förordning. I betänkandet föreslås också vissa följdändringar i etikprövningslagen. De förslag som läggs fram innebär att Myndigheten för vård- och omsorgsanalys ges möjlighet att behandla personuppgifter på ett för uppföljnings- och analysverksamheten ändamålsenligt och effektivt sätt samtidigt som vissa restriktioner och skyddsåtgärder införs för att motverka intrång i den personliga integriteten. Det finns från landstingets utgångspunkt inte något att invända mot de förslag som betänkandet

innehåller. Förslaget till en ny lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys med anslutande förordning samt följdändringar i etikprövningslagen tillstyrks.

Bakgrund
I betänkandet föreslås en lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys och en anslutande förordning samt vissa följdändringar i etikprövningslagen. Förslagen innebär att myndigheten ges möjlighet att behandla personuppgifter på ett för uppföljnings- och analysverksamheten ändamålsenligt och effektivt sätt, samtidigt som vissa restriktioner och skyddsåtgärder införs för att motverka intrång i den personliga integriteten. Genom förslagen får myndigheten bl. a ett särskilt lagstöd för behandling av känsliga personuppgifter utan att den registrerade har samtyckt till behandlingen. Förslagen underlättar också den prövning som andra myndigheter kan behöva göra inför ett utlämnande av personuppgifter till myndigheten. Särskild hänsyn har tagits till integritetsaspekterna av omfattande automatiserad behandling av personuppgifter och till att den föreslagna regleringen ska säkerställa ett långsiktigt och hållbart integritetsskydd.

Överväganden
Förvaltningen har granskat betänkandet med utgångspunkt från de verksamheter som bedrivs av landstinget och har inte något att invända mot de förslag som betänkandet lämnar.

Ekonomiska konsekvenser
Beslutet medför inga ekonomiska konsekvenser.

Malin Frenning
Landstingsdirektör

Anne Rundquist
Chefsjurist

Beslutsexpediering:
Akt
Socialdepartementet

Godkänd av Malin Frenning, 2018-12-14

Landstingsstyrelsen

YTTRANDE
2019-01-29

LS 2018-1099

Socialdepartementet

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

Stockholms läns landsting har beretts möjlighet att yttra sig över betänkandet Behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (SOU 2018:52).

Landstinget har granskat betänkandet med utgångspunkt från de verksamheter som bedrivs av landstinget. De lagändringar som föreslås i betänkandet innebär bl. a att myndigheten får ett särskilt lagstöd för sin behandling av personuppgifter vilket underlättar den prövning som andra myndigheter kan behöva göra inför ett utlämnande av personuppgifter. Särskild hänsyn har också tagits till integritetsaspekterna av omfattande automatiserad behandling av personuppgifter. Landstinget har inget att invända mot de förslag som betänkandet lämnar.

Sammanfattning

Det behövs en registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

Socialdataskyddsutredningen har utrett behovet av en registerförfattning för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Myndigheten har enligt sin instruktion till uppgift att följa upp och analysera verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv. Att göra uppföljningar ur de perspektiven innebär i sig att myndigheten behöver kunna rikta sig till patienter, brukare och medborgare med frågor, men också att frågeställningar på andra sätt behöver betraktas med dessa grupper som utgångspunkt. För att kunna fullgöra sin arbetsuppgift behöver myndigheten därför behandla vissa känsliga personuppgifter, personuppgifter från socialtjänsten och omsorgen samt, i enstaka fall, uppgifter om lagöverträdelser. Med hänsyn till den omfattning av personuppgifter det kan bli fråga om, uppgifternas delvis känsliga karaktär, behovet av att personuppgifterna i vissa fall sammankopplas och omständigheten att behandlingen inte alltid kan ske med samtycke, blir resultatet i vissa fall det som enligt 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen kan betraktas som en kartläggning av enskildas personliga förhållanden och ett betydande intrång i den personliga integriteten.

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har möjlighet att i sin analysverksamhet behandla personuppgifter, även känsliga sådana, med stöd av regleringen i dataskyddsförordningen och dataskyddslagen. Det finns emellertid en överenskommelse mellan regering och riksdag om att myndighetsregister med ett stort antal registrerade och ett särskilt känsligt innehåll ska regleras särskilt i lag, dvs. inte bara av den generella dataskyddsregleringen. Utredningen bedömer att den behandling av personuppgifter myndigheten behöver göra är

sådan att den i vissa situationer faller under den överenskommelsen. Behandlingen bör, på grund av sin karaktär, vidare kringgärdas av mer specifika restriktioner och skyddsåtgärder än som följer av den allmänna dataskyddsregleringen. Utredningen föreslår därför en lag om behandling av personuppgifter vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

Lagens tillämpningsområde

Lagen ska vara tillämplig vid behandling av personuppgifter i verksamhet vid Myndigheten för vård- och omsorgsanalys som avser uppföljning och analys av verksamheter och förhållanden inom hälso- och sjukvård, tandvård och omsorg ur ett patient-, brukar- och medborgarperspektiv. Endast sådan behandling av personuppgifter som är helt eller delvis automatiserad samt behandling av personuppgifter som ingår eller är avsedda att ingå i ett register (en strukturerad samling av personuppgifter som är tillgängliga för sökning eller sammanställning enligt särskilda kriterier) ska omfattas.

Lagens bestämmelser om skyddsåtgärder ska tillämpas på uppgifter om både levande och avlidna personer.

Förhållandet till annan reglering

Den föreslagna lagen kompletterar de direkt tillämpliga bestämmelserna i EU:s dataskyddsförordning. Dessutom gäller dataskyddslagen, med generella kompletterande bestämmelser, om inte annat följer av den föreslagna lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den.

Vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter som avses i artikel 9.1 i dataskyddsförordningen (känsliga personuppgifter) eller personuppgifter om lagöverträdelser som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden, ska inte den föreslagna lagen gälla. Då ska myndigheten i stället tillämpa etikprövningslagen.

Krav på extern etisk prövning vid riskfyllda behandlingar utan samtycke

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys har i uppdrag att göra analyser och uppföljningar inom flera sektorer och uppdraget kräver att flera sorters personuppgifter behandlas för olika konkreta ändamål som i praktiken svårligen låter sig sammanfattas på ett sådant sätt att behandlingen kan begränsas på förhand genom lagstiftning. En ändamålsbestämmelse i lag med förutsättningar för att behandling ska få ske skulle därför behöva vara så allmänt hållen att man, enligt utredningens bedömning, inte kan överlåta åt myndigheten att själv tillämpa den i de fall det gäller mer integritetskänslig behandling av personuppgifter. Utredningen har därför kommit fram till att det bästa sättet att tillfredsställande reglera när myndigheten ska få utföra särskilt riskfyllda behandlingar är att föreskriva att det i varje enskilt fall ska göras en bedömning av en extern oberoende och kompetent instans. Med särskild riskfyllda behandlingar avses här 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 bör dock inte omfattas av ett krav på extern prövning, eftersom sådan behandling inte bedöms förknippad med samma risker för den personliga integriteten och då den registrerade själv genom sitt samtycke då förfogar över bedömningen.

Känsliga personuppgifter

Utredningen föreslår att myndighetens projekt som innefattar behandling av uppgifter om hälsa eller personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung ska genomgå en extern etisk prövning. Behandling av känsliga personuppgifter med stöd av den registrerades uttryckliga samtycke ska dock inte omfattas av kravet på etisk prövning. Utredningen föreslår därför en bestämmelse som innebär att känsliga

personuppgifter får behandlas bara med stöd av uttryckligt samtycke eller, i fråga om uppgifter om hälsa eller personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung, om projektet har prövats och godkänts vid en etisk prövning. Behandling av uppgifter om hälsa eller personuppgifter som avslöjar etniskt ursprung om färre än 100 personer i ett projekt behöver dock inte genomgå etisk prövning.

Uppgifter om lagöverträdelser

I vissa projekt kan det finnas behov av att behandla uppgifter om lagöverträdelser. Behov kan exempelvis uppstå i analyser av socialtjänstens arbete med unga lagöverträdare eller vårdpåföljder. Utredningen anser, trots att det inte finns något krav på särskilda skyddsåtgärder vid myndigheters behandling av uppgifter om lagöverträdelser enligt dataskyddsförordningen, att det är rimligt att även låta behandling av uppgifter om lagöverträdelser omfattas av kravet på extern etisk prövning. Om den registrerade har lämnat sitt samtycke till behandlingen av personuppgifter, ska någon sådan prövning dock inte krävas. Utredningen föreslår därför en bestämmelse som innebär att uppgifter om lagöverträdelser får behandlas bara med stöd av samtycke eller om projektet har prövats och godkänts vid en etisk prövning. Behandling av uppgifter om lagöverträdelser om färre än 100 personer i ett projekt behöver dock inte genomgå etisk prövning.

Behandling av andra personuppgifter i etikgodkända projekt

Det är utredningens uppfattning att en extern etisk prövning utgör en garanti för att samtlig behandling av personuppgifter, inte enbart behandling av känsliga personuppgifter och uppgifter om lagöverträdelser, inom ett godkänt projekt är välgrundad och proportionerlig. Har projektet vid prövningen ansetts motivera behandling av känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser, är det också befogat att behandla andra personuppgifter i projektet. Utredningen föreslår därför en bestämmelse som innebär att andra personuppgifter än sådana som är känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser får behandlas utan de registrerades

samtycke i ett projekt, om projektet har prövats och godkänts vid en etisk prövning.

Möjlighet till etisk prövning för att ett projekt ska kunna genomföras

Vissa projekt kan omfatta enbart behandling av personuppgifter som inte är känsliga personuppgifter eller uppgifter om lagöverträdelser. Om behandlingen av dessa personuppgifter är så omfattande att den får anses innebära en kartläggning av enskildas personliga förhållanden och ett sådant betydande intrång i den personliga integriteten som avses i 2 kap. 6 § andra stycket regeringsformen, är den inte tillåten utan lagstöd. Utredningen föreslår därför att sådana projekt som myndigheten bedömer inte kan genomföras på grund av den nämnda bestämmelsen ska kunna genomgå en extern etisk prövning och att behandlingen av personuppgifterna ska vara tillåten om projektet godkänns vid en sådan prövning.

Prövningen av etiska frågor

Utredningens föreslår i första hand att prövningen av myndighetens projekt ska göras av Etikprövningsmyndigheten eller Överklagandenämnden för etikprövning. Utredningen finner att Etikprövningsmyndigheten och Överklagandenämnden för etikprövning har den sammansättning, kompetens och organisation som krävs för att hantera ansökningar om etikprövning. Om den etablerade etikprövningsorganisationen inte anses lämplig, bör prövningen utföras av ett annat särskilt organ som är en statlig myndighet eller ett organ som är knutet till en annan statlig myndighet än Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Det särskilda organet för prövning av etiska frågor bör ha företrädare för såväl det allmänna som forskningen, och kompetens att pröva etiska frågeställningar.

Etikprövningsmyndighetens prövning av myndighetens projekt ska göras med tillämpning av etikprövningslagen på motsvarande sätt och utifrån motsvarande kriterier som vid bedömningen av projekt som avser forskning. I stället för att, som när det gäller forskning, väga riskerna mot det vetenskapliga värdet, ska myndigheten väga riskerna med behandlingen av personuppgifter mot det

samhälleliga intresset av den kunskap som projektet kan förväntas resultera i. Om ett annat särskilt organ gör prövningen, ska ett projekt få godkännas bara om behandlingen av personuppgifter i projektet är nödvändig och om samhällsintresset av projektet klart väger över den risk för otillbörligt intrång i enskildas personliga integritet som behandlingen kan innebära. Ett godkännande ska få förenas med villkor. Efter prövningen måste myndigheten följa de eventuella villkor som godkännandet förenats med samt övrig gällande rätt. Regeringen föreslås få meddela föreskrifter om det särskilda organet.

Skyddsåtgärder

Ändamålsbestämning för varje projekt

Utredningen gör bedömningen att det inte är möjligt att för myndighetens verksamhet i lag fastställa tillräckligt avgränsade och förutsägbara ändamål för den behandling av personuppgifter som ska vara tillåten. I stället för att i lagen ange ändamål föreslår utredningen därför att myndighetschefen ska besluta om särskilda ändamål för behandlingen av personuppgifter i varje enskilt uppföljnings- och analysprojekt. Utan ett sådant beslut ska personuppgifter inte få behandlas i uppföljnings- och analysverksamheten. Beslutet ska offentliggöras på lämpligt sätt.

Utredningen föreslår att för att personuppgifter som har samlats in för ett beslutat ändamål i ett projekt ska få behandlas för ett annat ändamål, krävs att myndighetschefen beslutar om det. Innan beslut fattas måste beaktas att personuppgifter som har samlats in för ett visst ändamål i ett projekt får användas för andra ändamål bara om det är förenligt med tillämpliga regler, t.ex. den s.k. finalitetsprincipen och kravet på etisk prövning.

Personuppgifter som får behandlas

I syfte att skapa en tydlig ram för behandlingen av personuppgifter föreslår utredningen att myndighetschefen, utöver att fastställa särskilda ändamål för behandlingen av personuppgifter, för varje projekt även ska besluta om vilka kategorier av personuppgifter som

får behandlas om vilka kategorier av personer. Utan ett sådant beslut får personuppgifter inte behandlas i verksamheten med uppföljning och analys. Beslutet ska offentliggöras på lämpligt sätt.

Pseudonymisering

Pseudonymiserade uppgifter är uppgifter som inte direkt kan hänföras till en person men som kan återidentifieras med hjälp av kompletterande uppgifter som förvaras separat. Pseudonymisering nämns särskilt i artikel 25 och 32 i dataskyddsförordningen som ett exempel på en lämplig teknisk och organisatorisk åtgärd som den personuppgiftsansvarige ska vidta.

Utredningen föreslår ett krav på pseudonymisering av de personuppgifter som myndigheten behandlar inom ramen för den föreslagna lagen. Om ändamålet med behandlingen av personuppgifter i något fall inte kan uppnås med pseudonymiserade uppgifter, får myndighetschefen dock möjlighet att i ett enskilt fall besluta om att personuppgifter inte behöver pseudonymiseras. Efter pseudonymisering ska personuppgifter göras identifierbara igen endast om det finns starka skäl för detta. För att tydliggöra hanteringen ska myndighetschefen besluta om riktlinjer och villkor för när och hur pseudonymiserade personuppgifter får göras identifierbara. Myndighetschefen ska dessutom införa ett förbud mot att, i andra fall än de som uttryckligen framgår av de av myndighetschefen beslutade riktlinjerna och villkoren, sammanföra pseudonymiserade personuppgifter med personuppgifter som är direkt hänförliga till individer.

Behörighetsstyrning

Myndigheten ska begränsa behörigheten att ta del av personuppgifter till vad som behövs för att den enskilde tjänstemannen ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter. För att det ska bli tydligt vad som gäller i fråga om behörighetstilldelning ska myndighetschefen bestämma villkoren för tilldelning av behörighet för åtkomst till personuppgifter.

För att kunna upptäcka och åtgärda obehörig åtkomst som inte förhindrats av tekniska begränsningar ska åtkomsten till personuppgifter registreras, lämpligen i en logg. Det ska med hjälp av loggen

också finnas en funktion vid myndigheten som regelbundet kontrollerar om någon obehörig åtkomst till personuppgifterna har förekommit.

Gallring och bevarande

Personuppgifter ska, i enlighet med principen om lagringsminimering i artikel 5.1 e i dataskyddsförordningen, inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. Utredningen föreslår att myndigheten som huvudregel ska gallra personuppgifter senast sex månader efter att ett projekt är slutfört. För eventuella behov av undantag från huvudregeln föreslår utredningen att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (Riksarkivet) ska kunna meddela föreskrifter eller i ett enskilt fall besluta om att gallring ska ske senast vid en viss tidpunkt.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska dessutom ha möjlighet att besluta att personuppgifter som ingår i ett projekt som är slutfört – och som myndigheten därför är skyldig att gallra – ska få bevaras för arkivändamål av allmänt intresse, vetenskapliga eller historiska forskningsändamål eller statistiska ändamål.

Utlämnande av personuppgifter från Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys

För att kunna fullgöra sitt uppdrag behöver Myndigheten för vård- och omsorgsanalys samla in personuppgifter, även vissa känsliga personuppgifter, från andra aktörer än den registrerade själv. Utredningen har haft i uppdrag att särskilt bedöma om myndigheten kan få nödvändiga personuppgifter från Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån. De aktuella personuppgifterna är hos Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån skyddade av sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen, s.k. statistiksekretess. För personuppgifterna gäller alltså som huvudregel absolut sekretess. Undantag

gäller dock för uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Utredningen bedömer att Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån kan lämna ut nödvändiga personuppgifter till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys med stöd av undantaget för uppgifter som behövs för statistikändamål (24 kap. 8 § tredje stycket offentlighets- och sekretesslagen). Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån kan också, med stöd av samma bestämmelse, lämna ut personuppgifter som inte är direkt hänförliga till den enskilde, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. De berörda myndigheterna delar utredningens bedömningar. Eventuella hinder mot utlämnande kan vanligtvis lösas genom en dialog mellan utlämnande och mottagande myndighet. Utredningen lämnar således inte något författningsförslag i denna del.

Ikraftträdande

Utredningen föreslår att den nya lagstiftningen ska träda i kraft den 1 juli 2019. Några särskilda övergångsbestämmelser bedöms inte behövas.

Konsekvenser

Myndigheten för vård- och omsorgsanalys kan behöva vidta åtgärder för att anpassa verksamheten utifrån de föreslagna kraven på skyddsåtgärder och utbilda medarbetare. Eventuella kostnader för detta bedöms dock rymmas inom befintliga anslag. Inte heller kravet på etikprövning bedöms medföra någon ökad kostnad för myndigheten.

Kravet på etikprövning medför att Etikprövningsmyndigheten kommer att pröva ett något ökat antal ansökningar om etikprövning och att Överklagandenämnden för etikprövning kan komma att få en marginell ökning av antalet ärenden. Förslagen bedöms dock inte medföra annat än en sådan marginell ökning av Etikprövnings-

myndighetens och Överklagandenämnden för etikprövnings kostnader att den ryms inom befintliga anslag, jämte de avgifter som får tas ut.

I övrigt förväntas förslagen inte få några negativa konsekvenser.