



Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Remissyttrande över departementspromemorian En registerlag för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys (Ds 2023:10)

(Socialdepartementets dnr: S2023/01369)

Från de utgångspunkter som Etikprövningsmyndigheten har att beakta föranleder innehållet i promemorian följande anmärkningar.

På s. 16 i promemorian anförs följande:

”Eftersom det inte finns någon särskild reglering om behandling av personuppgifter vid myndigheten tillämpar myndigheten enbart den allmänna dataskyddsregleringen vid behandling av personuppgifter. Som ett sätt att lösa sina uppgifter när den allmänna dataskyddsregleringen inte tillåter viss behandling av personuppgifter vid myndigheten 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. Forskningen etikprövas då i enlighet med lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor.”

Etikprövning krävs om det som ska göras utgör forskning i enlighet med den definition av begreppet som finns i 2 § etikprövningslagen. Ska liknande uppdrag lämnas till externa forskare i framtiden kommer etikprövning alltså behöva ske även då. Den nu föreslagna lagen tar inte sikte på möjligheten för Myndigheten för vård- och omsorgsanalys att bedriva forskning.

6 § i den föreslagna lagen reglerar för vilka primära ändamål personuppgifter får behandlas inom lagens tillämpningsområde. Det anges i författningskommentaren att ändamålen återspeglar Myndigheten för vård- och omsorgsanalys behov av att behandla personuppgifter för att utföra sitt uppdrag enligt 1–3 §§ i myndighetens instruktion. Detta stämmer dock inte fullt ut. Bland annat tar 6 § inte sikte på myndighetens uppgift att inom sitt verksamhetsområde bedriva omvärldsbevakning och genomföra internationella jämförelser (3 § 3 i instruktionen) eller uppgiften att ange i en särskild analys- och granskningsplan vilken huvudsaklig inriktning verksamheten ska ha under året (4 § i instruktionen). En anledning till detta kan vara att den föreslagna registerlagen enligt 1 § gäller behandling av personuppgifter som avser uppföljning och analys, men inte t.ex. myndighetens administrativa verksamhet. Det förhållandet att 11 § andra stycket i den föreslagna lagen



uttryckligen tar sikte på den behandling av personuppgifter som utförs för omvärldsbevakning eller planering av Myndigheten för vård- och omsorgsanalys verksamhet innebär dock att det råder osäkerhet kring vad lagen avses omfatta. Detta bör därför klargöras i det fortsatta arbetet.

För Etikprövningsmyndigheten

Johan Modin
Direktör