

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum x.x.202x

Föreskriften har utfärdats	x.x.202x
Föreskriften träder i kraft	x.x.202x
Gäller	Tills vidare
Rättslig grund	Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 46 § 2 mom. (nedan används även "lagen om sekundär användning")

Föreskrift av tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata:

Datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifterna

1 Bakgrund

Enligt 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning ska Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata Findata (nedan "Tillståndsmyndigheten") meddela föreskrifter om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifterna.

Genom denna föreskrift meddelar tillståndsmyndigheten ovan nämnda föreskrifter. Föreskriftens innehåll finns i bilaga 1.

Föreskriften meddelas i enlighet med 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning. En remissrunda om utkastet till föreskrift ordnades under perioden xx.xx–xx.xx.202x. Under denna period gavs sammanlagt xx utlåtanden. Utlåtandena har beaktats i beredningen av föreskriften.

Begreppen dataanvändningstillstånd och plan för användning av uppgifter definieras i 3 § 1 mom. 8 och 17 punkten i lagen om sekundär användning. Närmare bestämmelser om ansökan om dataanvändningstillstånd finns i 5 kap. i lagen om sekundär användning (43–44 § och 46–54 §). Enligt 46 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska en plan för användning av uppgifterna fogas till en ansökan om dataanvändningstillstånd.

2 Föreskriftens tillämpningsområde

Denna föreskrift är en föreskrift som Tillståndsmyndigheten meddelar om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifterna som avses i 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning.

Bestämmelser om behörighet för behandling av dataanvändningstillstånd finns i 44 § i lagen om sekundär användning.

Tillståndsmyndigheten svarar för ett beslut om dataanvändningstillstånd i alla situationer som avses i 44 § 1 och 2 mom. i lagen om sekundär användning. En personuppgiftsansvarig enligt 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning ansvarar enligt 44 § 3 mom. i samma lag själv för beslutet om dataanvändningstillstånd om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum x.x.202x

personregister hos endast organisationen i fråga och ansökan inte används för att inhämta information från något annat register som omfattas av lagen om sekundär användning.

Om en personuppgiftsansvarig emellertid har överfört sin tillståndsbehörighet till Tillståndsmyndigheten i enlighet med 11 § 3 mom., ansvarar Tillståndsmyndigheten i enlighet med 44 § 3 mom. för beslut om dataanvändningstillstånd även när ansökan om dataanvändningstillstånd gäller endast den ifrågavarande organisationens registeruppgifter.

Föreskriften gäller både Tillståndsmyndigheten och alla de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning som inte har överfört sin tillståndsbehörighet till Tillståndsmyndigheten med stöd av 11 § 3 mom. i lagen om sekundär användning.

Föreskriften ska iakttas av Tillståndsmyndigheten och alla personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning.

3 Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft x.x.202x och gäller tills vidare.

4 Tillämpade rättsnormer

Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019) 46 § 2 mom.

Johanna Seppänen
Direktör

namn xxxxxx
position xxxxx

Denna föreskrift har undertecknats elektroniskt.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Bilaga 1: Ansökan om dataanvändningstillstånd, plan för användning av uppgifterna och begäran om information

Innehåll

Sosiaali- ja terveystietojen tietolupaviranomaisen määräys: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämisuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet	1
1 Tausta	1
2 Määräyksen soveltamisala	1
3 Voimaantulo	2
4 Sovelletut oikeusohjeet	2
Liite 1: Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämisuunnitelman tietosisällöt ja tietorakenteet.....	1
1 Yleistä	2
1.1 Käsitteet	2
2 Tietolupahakemuksen ja tiedonhyödyntämisuunnitelman toimittaminen toimivaltaiselle viranomaiselle	4
2.1 Yleiset periaatteet koskien tietolupahakemuksen, tiedonhyödyntämisuunnitelman sekä tietopyynnön toimitusta ja käsittelyä	4
2.2 Tietosuojavaltuutetun lausunto tietolupahakemuksesta	4
3 Tietolupahakemuksen ja sen liitteenä toimitettavan tiedonhyödyntämisuunnitelman sisältö	5
3.1 Tietolupahakemuksen tiedot	5
3.2 Tiedonhyödyntämisuunnitelma tietolupahakemuksen liitteenä	9
4 Tietojen päivittäminen	10

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

1 Allmänt

Denna bilaga är en föreskrift som Tillståndsmyndigheten meddelar om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifterna som avses i 46 § 2 mom. i lagen om sekundär användning (lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, 552/2019).

Syftet med föreskriften är att

1. säkerställa att den behöriga myndigheten i varje enskilt fall behandlar ansökningar om dataanvändningstillstånd på ett enhetligt och lagenligt sätt, samt
2. göra det möjligt att på ett säkert och effektivt sätt utnyttja social- och hälsovårdens datamaterial.

Tillståndsmyndigheten och alla personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning ska följa föreskriften i denna bilaga om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifterna som ska fogas till den. Genom föreskriften säkerställs att de personuppgiftsansvariga och Tillståndsmyndigheten använder enhetliga bedömningskriterier när de behandlar ansökningar om dataanvändningstillstånd.

Denna föreskrift innehåller närmare anvisningar om datainnehållet, begreppen och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifter. Innan föreskriften utfärdades har Tillståndsmyndigheten hört intressentgrupper och andra parter som är intresserade av föreskriften genom en öppen och offentlig remissrunda i december–januari 2021. Föreskriften kan uppdateras.

I föreskriften om ansökan om dataanvändningstillstånd och plan för användning av uppgifter hänvisas det till följande bestämmelser:

- Lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården, 552/2019 (lag om sekundär användning)
- Dataskyddslagen, 1050/2018
- Europeiska unionens allmänna dataskyddsförordning, GDPR (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning))
- Språklagen, 423/2003

1.1 Begrepp

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Ansökan om dataanvändningstillstånd

Dataanvändningstillstånd definieras i 3 § 1 mom. 8 punkten i lagen om sekundär användning. Dataanvändningstillstånd avser tillstånd enligt lagen om sekundär användning att behandla de sekretessbelagda personuppgifter som anges i tillståndet för det användningsändamål som avses i tillståndet.

Ansökan om dataanvändningstillstånd avser en ansökan om tillstånd för dataanvändning. Med ansökan om dataanvändningstillstånd söker man information på personnivå ur registermaterial som omfattas av lagen om sekundär användning.

Plan för användning av uppgifter

Planen för användning av uppgifter definieras i 3 § 1 mom. 17 punkten i lagen om sekundär användning. Med plan för användning av uppgifter avses en forskningsplan, projektplan eller motsvarande plan av vilken följande uppgifter framgår: Användningsändamål i enlighet med lagen om sekundär användning för de uppgifter som specificerats i tillståndsansökan, all behandling av uppgifter, antingen som personuppgiftsansvarig (eller personuppgiftsansvariga) enligt den allmänna dataskyddsförordningen och som personuppgiftsbiträden, den rättsliga grunden för behandlingen av uppgifter definierat enligt artiklarna 6 och 9 i den allmänna dataskyddsförordningen, samt behandling av uppgifter, inklusive väsentliga arkivering av uppgifter i anslutning till dataskyddet och informationssäkerheten. Uppgifterna i planen för användning av uppgifter ska lämnas in i ansökan om dataanvändningstillstånd eller som bilaga till den. Med planen för användning av uppgifter visar den som ansöker hur skyldigheterna i den allmänna dataskyddsförordningen beaktas och iakttas.

Tillståndsmyndighet

Tillståndsmyndigheten avser Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovården Findata.

Personuppgiftsansvarig

Med personuppgiftsansvarig avses enligt definitionen i artikel 4.7 i den allmänna dataskyddsförordningen en aktör som ensamt eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifter.

Beroende på sammanhanget avses med personuppgiftsansvarig även de myndigheter och organisationer som nämns i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning.

Personuppgiftsbiträden

Med personuppgiftsbiträde avses i enlighet med artikel 4 i den allmänna dataskyddsförordningen en aktör som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvarigas räkning.

Datamaterial på individnivå eller information på personnivå

Material som bildats med dataanvändningstillstånd där en enskild person kan identifieras antingen direkt eller indirekt. Information på individnivå är personuppgifter som avses i den allmänna dataskyddsförordningen.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Tillståndssökande eller sökande

Med tillståndssökande avses den person eller organisation för vilken tillstånd för dataanvändning söks i ansökan om dataanvändningstillstånd.

Tillståndssökandens/sökandens kontaktperson

En person som utses i ansökan om dataanvändningstillstånd och fungerar som sökandens kontaktperson i anslutning till ansökan.

2 Inlämnande av ansökan om dataanvändningstillstånd och plan för användning av uppgifter till den behöriga myndigheten

2.1 Allmänna principer gällande inlämning och behandling av ansökan om dataanvändningstillstånd och planen för användning av uppgifter

I samband med att ansökan om dataanvändningstillstånd tas emot ska identiteten på den person som lämnat in ansökan kontrolleras.

I enlighet med 16 § i lagen om sekundär användning driver Tillståndsmyndigheten ensam eller tillsammans med andra myndigheter ett system för hantering av begäranden om information, via vilket en ansökan om dataanvändningstillstånd eller en begäran om information ska lämnas till Tillståndsmyndigheten. Om sökanden kompletterar sin ansökan ska även kompletteringen skickas till Tillståndsmyndigheten via systemet för hantering av begäranden om information.

Enligt 7 § 1 mom. i lagen om sekundär användning lämnas en tillståndsansökan som gäller andra uppgifter som avses i lagen om sekundär användning och uppgifter som statistikmyndigheterna samlat in för statistiska ändamål till Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd via det hanteringssystem för begäranden om information som avses i 16 § i samma lag.

Sökanden ska enligt språklagen kunna lämna in ansökan antingen på finska eller svenska.

2.2 Dataombudsmannens utlåtande om ansökan om dataanvändningstillstånd

Den myndighet som ansvarar för beslut om dataanvändningstillstånd kan vid behov utnyttja sin rätt enligt 44 § 4 mom. i lagen om sekundär användning att begära utlåtande från dataombudsmannen om en ansökan om dataanvändningstillstånd. Myndigheten kan fritt avgöra om ett utlåtande ska begäras eller inte. Myndigheten är inte skyldig att begära ett utlåtande om den inte anser det nödvändigt. Ett utlåtande kan begäras till exempel om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller en mycket stor mängd registeruppgifter och det råder oklarhet om de är nödvändiga för det ändamål som anges i ansökan. Ett utlåtande kan också behövas till exempel när ansökan om dataanvändningstillstånd används för att ansöka om att material ska lämnas ut identifierbart till tillståndshavaren. I regel kan uppgifter endast lämnas ut i pseudonymiserad form under dataanvändningstillståndet.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Tillstånd för identifierbara uppgifter kan endast beviljas i undantagsfall. I regeringens proposition om lagen om sekundär användning (RP 159/2017) konstateras att detta till exempel skulle vara nödvändigt när uppgifter i elektroniska personregister i en undersökning i enskilda fall måste samköras särskilt med uppgifter ur gamla journalhandlingar eller klienthandlingar inom socialvården.

3 Innehåll i ansökan om dataanvändningstillstånd och den plan för användning av uppgifter som fogas till den

3.1 Uppgifter i ansökan om dataanvändningstillstånd

Uppgifter om tillståndssökanden, kontaktpersonen och den personuppgiftsansvariga

Av ansökan om dataanvändningstillstånd ska tillståndssökanden framgå. Detta kan vara en juridisk eller fysisk person. I ansökan ska också man även uppge den kontaktperson som svarar på förfrågningar om ansökan.

När sökanden är en juridisk person ska sökandens namn, adress och organisationens FO-nummer eller motsvarande kod uppges. Om sökanden är en fysisk person ska sökanden uppge sitt namn och sin adress.

Sökandens kontaktperson ska i ansökan uppge sitt namn och tillräckliga kontaktuppgifter, åtminstone telefonnummer och e-postadress.

I ansökan ska man tydligt uppge en personuppgiftsansvarig eller flera personuppgiftsansvariga i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen. Den personuppgiftsansvariga kan antingen vara en organisation eller en privatperson. Den personuppgiftsansvariga fastställer ändamålen och metoderna för behandlingen av det material som bildas med stöd av beslutet om dataanvändningstillstånd. Det kan finnas fler än en personuppgiftsansvarig och de personuppgiftsansvariga kan vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Då fastställer de tillsammans ändamålen och metoderna för behandlingen av det material som bildas med stöd av beslutet om dataanvändningstillstånd.

Den personuppgiftsansvariga kan vara antingen den som ansöker om tillstånd eller någon annan instans. Om sökanden agerar personuppgiftsbiträde för någon tredje parts (den personuppgiftsansvarigas) räkning, ska sökanden och den personuppgiftsansvariga ingå ett skriftligt avtal om behandling av personuppgifter i enlighet med den allmänna dataskyddsförordningen.

Bindningen mellan den kontaktperson som anges i ansökan och den sökande ska framgå av ansökan. Bindningen kan till exempel grunda sig på ett arbets- eller tjänsteförhållande.

Syftet med användningen av uppgifter

Sökanden ska uppge användningsändamålet enligt lagen om sekundär användning för de uppgifter som söks i ansökan om dataanvändningstillstånd. Dessutom ska helhetsbilden av ansökan motsvara det angivna användningsändamålet enligt lagen om sekundär användning.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Dataanvändningstillstånd kan beviljas för något av följande ändamål:

- vetenskaplig forskning
- statistikföring
- myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter
- undervisning

Av ansökan om dataanvändningstillstånd eller av den plan för användning av uppgifter som fogas till ansökan ska det framgå vad projektet gäller samt varför uppgifterna behövs för det användningsändamål som anges i ansökan om dataanvändningstillstånd.

Vetenskaplig forskning

När användningsändamålet är vetenskaplig forskning ska en forskningsplan ingå i ansökan om dataanvändningstillstånd eller dess bilagor. Den person eller ansvarsgrupp som ansvarar för forskningen ska framgå av ansökan om dataanvändningstillstånd eller dess bilagor. Dessutom ska ansvarspersonens namn, akademiska grad och bakgrundsorganisation anges. I ett lärdomsprov betraktas handledaren som ansvarsperson.

Om forskningen förutsätter forskningstillstånd av den ansvariga organisationen eller målorganisationen ska även forskningstillståndet fogas till ansökan om dataanvändningstillstånd.

Om den lagstiftning som tillämpas på forskningen förutsätter en etisk förhandsbedömning, ska även den etiska kommitténs utlåtande om forskningen fogas till ansökan om dataanvändningstillstånd.

Om forskningsupplägget förutsätter en utvärdering av en humanvetenskaplig etisk kommitté ska den etiska kommitténs utlåtande fogas till ansökan.

Statistikföring

Av ansökan om dataanvändningstillstånd ska det framgå vilken instans som ska genomföra statistikföringen och för vilket ändamål.

Undervisning

Av ansökan om dataanvändningstillstånd ska det framgå att de personuppgifter som har sökts för undervisning används för att framställa undervisningsmaterial för undervisning av personal som behandlar kunduppgifter inom social- och hälsovården och av personer som studerar till en yrkesexamen inom social- och hälsovården. I ansökan om dataanvändningstillstånd ska man beskriva varför tillgången till materialet är nödvändigt för att syftet med undervisningen ska uppnås. Kraven grundar sig på 39 § 1 mom. i lagen om sekundär användning.

Enligt 39 § 2 mom. i lagen om sekundär användning får identifierbara uppgifter dock användas i undervisningssituationer endast om undervisningen inte kan hållas anonym på grund av att fallet i

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

fråga är sällsynt, på grund av undervisningens natur eller av något annat motsvarande skäl. Undervisningspersonalen ska informera dem som följer undervisningen om den lagstadgade sekretessplikten och om sanktionerna för brott mot den.

Myndigheternas planerings- och utredningsuppgifter

Ansökan om dataanvändningstillstånd ska innehålla en motivering till varför de uppgifter som ansökan gäller är nödvändiga för att myndigheterna ska kunna genomföra planerings- och utredningsuppgiften eller det informationsbehov som är syftet med den.

40 § i lagen om sekundär användning innehåller uttryckligen bestämmelser om *myndigheters* planerings- och utredningsuppgifter. Utgångspunkten är att myndigheters uppgifter endast kan utföras av myndigheter. Om myndigheterna inte själva ansöker om dataanvändningstillstånd ska de dock vara personuppgiftsansvariga för materialet. Personuppgiftsansvarig är den instans som fastställer ändamålen och metoderna för behandlingen av personuppgifter. Myndigheterna fastställer behovet och användningsändamålet när det gäller myndigheternas uppgifter. I uppdragsförhållanden är uppdragstagaren då i princip personuppgiftsbiträdet.

Material som är föremål för ansökan om dataanvändningstillstånd

Det material som är föremål för ansökan om dataanvändningstillstånd ska beskrivas antingen i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i bilagan till den så att kriterierna för bildandet av målgruppen och en eventuell kontrollgrupp eller grupp av släktingar, de register från vilka materialet söks och den (de) personuppgiftsansvariga, tidsbegränsningen för urvalet samt innehållet i de uppgifter som ska hämtas framgår.

Om en målgrupp samt en eventuell kontrollgrupp och/eller grupp av släktingar redan har bildats, ska det av ansökan framgå på vilka grunder målgruppen har bildats och huruvida dataanvändningstillstånden för den fortfarande är i kraft. I fråga om en målgrupp som behandlas på basis av samtycke ska en samtyckesblankett lämnas in som omfattar sammanslagning av de uppgifter som söks med de övriga uppgifter om målgruppen som sökanden förfogar över. I fråga om ett eventuellt urval i flera faser ska det framgå i vilken ordning de begärda uppgifterna hämtas.

I ansökan om dataanvändningstillstånd ska man motivera varför de uppgifter som söks behövs för det användningsändamål som anges i ansökan. Den myndighet som behandlar ansökan om dataanvändningstillstånd ska utifrån de uppgifter som anges i ansökan kunna bedöma om de uppgifter ansökan gäller är nödvändiga och ändamålsenliga i förhållande till det användningsändamål som anges i ansökan. Urvalsbeskrivningen ska inte vara för omfattande i när det gäller personuppgifter, detta i enlighet med principen om minimering i den allmänna dataskyddsförordningen.

Övrigt material som ska samköras

Allt annat material som ska samköras med det material som bildas på basis av dataanvändningstillståndet ska räknas upp i ansökan om dataanvändningstillstånd.

I fråga om tillståndspliktigt material ska åtminstone följande uppgifter lämnas antingen i ansökan om dataanvändningstillstånd eller som bilaga till ansökan:

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

- Tillståndsgivare,
- tillståndets diarienummer,
- datum för tillståndsbeslutet och datum då tillståndet upphör att gälla

Ovan nämnda uppgifter ska också lämnas för målgruppens del om målgruppen har bildats med ett tidigare beviljat tillstånd.

Tillståndsmyndigheten har enligt prövning rätt att be sökanden lämna in nämnda tillståndsbeslut eller ytterligare information om tillståndsbesluten.

Om avsikten är att samköra de uppgifter som avses i ansökan om dataanvändningstillstånd med material som samlats in med den registrerades samtycke, eller om den målgrupp för vilken registeruppgifter söks i ansökan om dataanvändningstillstånd har bildats utifrån det material som samlats in med samtycke, ska mallar för de informations- och samtyckesblanketter som använts fogas till ansökan.

Behandling av material

I ansökan om dataanvändningstillstånd eller i den plan för användning av uppgifter som fogas till ansökan ska de personer för vilka man ansöker om rätt att behandla material enligt dataanvändningstillståndet räknas upp.

I ansökan om dataanvändningstillstånd ska man uppge hur länge uppgifterna behöver behandlas för det användningsändamål som anges i ansökan. Dataanvändningstillstånd kan beviljas för högst så lång tid som användningsändamålet förutsätter, i regel för högst fem år åt gången. Genom att dataanvändningstillståndet är tidsbundet säkerställer man att kravet att minimera behandlingen och principen om nödvändighet i den allmänna dataskyddsförordningen uppfylls och att personuppgifter inte sparas eller på annat sätt behandlas längre än nödvändigt. När dataanvändningstillståndets giltighetstid löper ut kan behovet av behandling vid behov bedömas på nytt, och om användningsbehovet fortsätter, kan vid behov också nya villkor ställas på tillståndshavaren genom ett beslut om dataanvändningstillstånd, om det behövs till exempel på grund av att lagstiftningen har ändrats eller av någon annan orsak.

I ansökan om dataanvändningstillstånd ska man beskriva från vilken behandlingsmiljö materialet ska behandlas. Behandlingsmiljön ska vara en informationssäker driftmiljö i enlighet med 20–29 § i lagen om sekundär användning. I första hand överläts materialet för behandling i en informationssäker driftmiljö som förvaltas av Tillståndsmyndigheten. Om man ansöker om att materialet ska behandlas i en annan driftmiljö än en som förvaltas av Tillståndsmyndigheten i enlighet med 20 § 1 mom. i lagen om sekundär användning, ska man i ansökan motivera varför detta är nödvändigt för projektet.

Av ansökan om dataanvändningstillstånd ska det framgå i vilka länder eller från vilka länder uppgifterna behandlas. Även behandling av personuppgifter från utlandet innebär att personuppgifterna överförs till utlandet, även om de personuppgifter som behandlas finns i en driftmiljö med fjärråtkomst i Finland. Om avsikten är att materialet ska behandlas av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde utanför EU- eller EES-området ska något av de skäl till överföring av personuppgifter utanför EU- eller EES-området som anges i kapitel V i den

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

allmänna dataskyddsförordningen framgå av ansökan. I anvisning 05/2021 från Europeiska dataskyddsstyrelsen EDPB av den 18 november 2021 behandlas frågan om överföring av personuppgifter utanför EU eller EES närmare. Länk till anvisningen:

[edpb_guidelinesinterplaychapterv_article3_adopted_en.pdf \(europa.eu\)](https://edpb.europa.eu/interplay/interplay-chapter/article3-adopted_en.pdf)

Av ansökan om dataanvändningstillstånd eller den plan för användning av uppgifter som fogas till ansökan ska det framgå om man vill att uppgifterna ska bevaras efter att tillståndet har upphört. I detta fall ska bevarandet av materialet efter att dataanvändningstillståndet upphört att gälla motiveras antingen med i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i en bilaga till den. Tiden materialet bevaras omfattas också av kraven på informationssäker driftmiljö i 20–29 § i lagen om sekundär användning.

Av ansökan ska det framgå om en personuppgiftsansvarig som utför vetenskaplig forskning eller statistikföring har för avsikt att göra undantag från de registrerades rättigheter enligt artikel 15, 16, 18 eller 21 i den allmänna dataskyddsförordningen. Enligt 31 § i dataskyddslagen förutsätter en begränsning av de registrerades rättigheter att den personuppgiftsansvariga gör en konsekvensbedömning av begränsningen av rättigheterna och skickar konsekvensbedömningen för kännedom till dataombudsmannens byrå.

Enligt 39 § 3 mom. i lagen om sekundär användning har den registrerade inte i artikel 21 i dataskyddsförordningen avsedd rätt att göra invändningar mot behandling av personuppgifter om honom eller henne i undervisningssyfte, om behandlingen av uppgifter är nödvändig på grund av att fallet i fråga är sällsynt.

Ytterligare information

Sökanden ska om han eller hon så önskar kunna lämna fritt formulerad ytterligare information i ansökan om dataanvändningstillstånd, så att väsentliga omständigheter vid behov kan föras fram.

3.2 Plan för användning av uppgifter som bilaga till ansökan om dataanvändningstillstånd

En plan för användning av uppgifter ska fogas till ansökan om dataanvändningstillstånd. Myndigheten kan efter prövning begära uppgifterna i planen för användning av uppgifter av sökanden genom ansökan om dataanvändningstillstånd. En separat bilaga behövs inte om uppgifterna i planen för användning av uppgifter redan framgår av ansökan om dataanvändningstillstånd.

Av planen för användning av uppgifter ska användningsändamålet för de uppgifter som ska hämtas med ansökan om dataanvändningstillstånd samt de personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträdena framgå.

I planen för användning av uppgifter ska man dessutom uppge den rättsliga grunden för behandlingen av personuppgifter både i fråga om det material som ansökan om dataanvändningstillstånd gäller och i fråga om det material som eventuellt ska samköras med det. Med rättslig grund avses en rättslig grund enligt artikel 6.1 i den allmänna dataskyddsförordningen samt en grund enligt 4 § i dataskyddslagen. I fråga om särskilda personuppgifter väljs den rättsliga grunden enligt artikel 9.2 i den allmänna dataskyddsförordningen och 6 § i dataskyddslagen.

Tillståndsmyndigheten för användning av social- och hälsovårdsdata

datum 3.11.2021

Av planen för användning av uppgifter ska det framgå väsentliga omständigheter som gäller dataskydd och informationssäkerhet vid behandlingen av uppgifterna och som omfattar uppgifternas hela livscykel inklusive bevaring och förstöring. Den sökande ska i planen för användning av uppgifter eller någon annanstans i ansökan beskriva den planerade behandlingstiden för materialet, tiden uppgifterna ska bevaras samt tidpunkten när uppgifterna ska förstöras. Uppgifter som lämnats ut genom ett beslut om dataanvändningstillstånd ska förstöras utan dröjsmål efter det att giltighetstiden för beslutet om dataanvändningstillstånd har löpt ut, om man inte i beslutet om dataanvändningstillstånd har beviljats tillstånd att förvara materialet en viss tid. När förvaringstiden löper ut ska uppgifterna förstöras.

Av planen för användning av uppgifter eller en separat bilaga ska det framgå hur de registrerade ska informeras om behandlingen av deras personuppgifter i enlighet med artikel 13 eller 14 i den allmänna dataskyddsförordningen. Till den del de uppgifter som krävs i planen för användning av uppgifter ingår i den dataskyddsanmälan som avses i artikel 13 eller 14 i den allmänna dataskyddsförordningen, kan tillståndssökanden fullgöra sin utredningsskyldighet genom att lämna uppgifterna i dataskyddsanmälan till tillståndsmyndigheten.

Av planen för användning av uppgifter ska det också framgå uppgifter om pseudonymisering och behandlingsmiljö. Materialet överläts till tillståndshavaren för användning i en informationssäker driftmiljö och i princip endast pseudonymiserat. Identifierbara uppgifter kan undantagsvis lämnas ut, om tillståndsmyndigheten bedömer att det användningsändamål som anges i ansökan om dataanvändningstillstånd inte kan förverkligas på något annat sätt. I detta fall är tillståndshavaren skyldig att sörja för informationssäkerheten med ännu större noggrannhet än normalt för att minimera risken för säkerhetsincidenter. Tillståndsmyndigheten ska fästa särskild uppmärksamhet vid i vilken driftmiljö identifierbara uppgifter behandlas. I regel ska identifierbara uppgifter endast lämnas ut till den driftmiljö som Tillståndsmyndigheten tillhandahåller.

Identifierbara uppgifter kan användas i undervisningssituationer om fallet i fråga är sällsynt, på grund av undervisningens natur eller av något annat motsvarande skäl. Fotografier av personer och andra motsvarande identifikationsuppgifter ska bearbetas innan de används i undervisningssituationer så att det är så svårt som möjligt att identifiera personen utifrån dem. Om en person kan identifieras i undervisningsmaterialet, ska i princip endast material som gäller sådana personer som är medvetna om hur uppgifterna om dem används i undervisningen och som har godkänt det användas i undervisningssituationer. Dessutom ska man beakta skyldigheten enligt 39 § 2 mom. i lagen om sekundär användning att informera dem som följer undervisningen om den lagstadgade sekretessplikten och om sanktionerna för brott mot den.

Om dataanvändningstillståndet omfattar flera personuppgiftsansvarigas uppgifter, sammanställs hela materialet i princip alltid av tillståndsmyndigheten i enlighet med 14 § 1 mom. i lagen om sekundär användning eller av en statistikmyndighet i enlighet med 51 § 4 mom. i lagen om sekundär användning.

4 Uppdatering av uppgifter

Den tillståndsmyndighet som tar emot ansökningar om dataanvändningstillstånd ska se till att ansökningsblanketten är aktuell. Organisationen kan genomföra dessa granskningar vid den tidpunkt/de tidpunkter som passar den.