

Läkemedelsverket

Diarienummer:
DI-2021-4199

Ert diarienummer:
4.3.1-2020-017988

Datum:
2021-06-24

Yttrande över Läkemedelsverkets rapport Federerade analyser

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har granskat förslaget utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter.

Läkemedelsverket har i rapporten bland annat redogjort för tre olika modeller för hur personuppgiftsansvaret ser ut för de personuppgiftsbehandlingar som sker vid federerade analyser.

IMY lämnar följande generella synpunkter avseende de föreslagna modellerna för att fastställa personuppgiftsansvaret vid federerade analyser.

Modell 1

Den första modellen för att fastställa personuppgiftsansvaret innebär att forskningshuvudmannen för nod 1 är personuppgiftsansvarig för all personuppgiftsbehandling som sker inom den federerade analysen, d v s även i nod 2 och 3. Forskningshuvudmännen för nod 2 och 3 är personuppgiftsbiträden för behandlingarna i nod 2 och 3.

En fråga som Läkemedelsverket identifierat inom ramen för modell 1 är om den personuppgiftsansvarige forskningshuvudmannen inom ramen för sin verksamhet kan åta sig ansvaret för ett biträdes analys av personuppgifter som biträdet samlat in i egenskap av personuppgiftsansvarig forskningshuvudman. Läkemedelsverkets bedömning är att om det är lagligt och lämpligt att föra över personuppgifter mellan forskningshuvudmännen torde det även vara lämpligt att överföra ansvaret för en personuppgiftsbehandling mellan två huvudmän. IMY konstaterar emellertid att enligt artikel 4.7 i EU:s dataskyddsförordning¹ är en aktör personuppgiftsansvarig när de faktiska omständigheterna är sådana att denne bestämmer ändamål och medel för en behandling av personuppgifter. De inblandande aktörerna kan således inte bestämma att personuppgiftsansvaret ska övergå till en annan forskningshuvudman för att de bedömer att det är lämpligt eller praktiskt att föra över personuppgiftsansvaret.

Postadress:
Box 8114
104 20 Stockholm

Webbplats:
www.imy.se

E-post:
imy@imy.se

Telefon:
08-657 61 00

Läkemedelsverket konstaterar även att de forskningshuvudmän som är personuppgiftsbiträden är personuppgiftsansvariga för behandlingar i tidigare led för de uppgifter som ska föras över till noderna, och att biträdet bland annat måste säkerställa att behandlingen som ska ske i noden inte är oförenlig med de ursprungliga ändamålen för vilka de samlades in. IMY konstaterar emellertid att det är den

¹ 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).

personuppgiftsansvarige, i detta fall forskningshuvudmannen för nod 1, som ska se till att behandlingen inte sker i strid med bestämmelserna i dataskyddsförordningen. IMY bedömer att den omständigheten att forskningshuvudmännen som utför behandlingarna i nod 2 och 3 har sådant faktiskt inflytande över behandlingarna att de bestämmer ändamål och är ansvariga för att identifiera tillämplig rättslig grund snarare är en omständighet som talar för att de är personuppgiftsansvariga för personuppgiftsbehandlingen i nod 2 och 3.

Modell 2

Den andra modellen innebär att forskningshuvudmannen för nod 1 ensam bestämmer över den centrala analysdatorn och de övergripande ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifterna inom den federerade analysen. Forskningshuvudmännen för nod 2 och 3 är däremot personuppgiftsansvariga för de specifika personuppgiftsbehandlingar som sker lokalt i noderna vid de statistiska beräkningarna.

Av rapporten framgår att det är den personuppgiftsansvarige (forskningshuvudmannen för nod 1) som bestämmer att en specifik analys av en specifik samling data ska äga rum i en nod och varför den analysen är nödvändig för att uppnå det övergripande ändamålet med forskningen. Det är dock den personuppgiftsansvarige forskningshuvudmannen (huvudmännen för nod 1, 2 och 3) för noden som beslutar om en specifik analysfråga ska få tillåtelse att köras på noden. Enligt rapporten innebär modell 2 i teorin tydligt avgränsade roller och ansvar.

Enligt IMY:s bedömning framgår det emellertid inte av rapporten på vilket konkret sätt det inflytande som forskningshuvudmannen för nod 1 utövar skiljer sig från det inflytande som forskningshuvudmännen för nod 2 och 3 har. Det inflytande som forskningshuvudman 1 har över behandlingen i nod 2 och 3 talar snarare för att det är fråga om att denne bestämmer ändamål för behandlingen, och således är personuppgiftsansvarig, eventuellt tillsammans med forskningshuvudmännen för nod 2 och 3 i form av ett gemensamt personuppgiftsansvar.

Modell 3

Den tredje modellen innebär att forskningshuvudmännen gemensamt bestämmer över den centrala analysdatorn och de övergripande ändamålen och medlen för behandlingen av personuppgifterna inom den federerade analysen. Respektive forskningshuvudman är däremot personuppgiftsansvarig för de specifika personuppgiftsbehandlingar som sker lokalt i noderna vid de statistiska beräkningarna.

Inte heller i detta sammanhang bedömer IMY att det framgår av rapporten på vilket konkret sätt det inflytande som forskningshuvudmännen har inom ramen för det gemensamma personuppgiftsansvaret skiljer sig från forskningshuvudmännens inflytande över de specifika behandlingarna i noderna. Det kan således ifrågasättas om det finns en sådan skillnad mellan ansvaret för att bestämma ändamål och medel att det handlar om olika personuppgiftsansvar för den övergripande behandlingen och den specifika behandlingen i noderna.

IMY vill även uppmärksamma Läkemedelsverket på att när ett gemensamt personuppgiftsansvar föreligger är de gemensamt personuppgiftsansvariga enligt artikel 26 i dataskyddsförordningen skyldiga att under öppna former fastställa sitt respektive ansvar för att fullgöra skyldigheterna enligt förordningen. Även om

bestämmelsen inte uttryckligen ställer krav på ett skriftligt avtal är det i praktiken svårt att leva upp till kraven i bestämmelsen om inte ansvaret regleras skriftligt.

Slutsats

Sammanfattningsvis konstaterar IMY att då personuppgiftsansvaret uppstår automatiskt när de faktiska omständigheterna är sådana att en aktör bestämmer ändamål och medel med en behandling, finns det ingen möjlighet för de inblandade forskningshuvudmännen att välja hur de vill organisera ansvaret. Det kan endast finnas olika alternativ för ansvarsfördelning om det finns olika alternativ för hur behandlingen av personuppgifter går till, och det därmed är olika aktörer som bestämmer ändamål och medel för de behandlingarna.

Stina Almström, 2021-06-24 (Det här är en elektronisk signatur)