

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

Datum 13.5.2022

Föreskriften har utfärdats	13.5.2022
Föreskriften träder i kraft	1.11.2022
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.

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.

Innan föreskriften utfärdades har Tillståndsmyndigheten hört intressentgrupper och andra parter som är intresserade av föreskriften. Hörandet skedde på utlåtande.fi, där utkastet till föreskrift var offentligt framlagt och kunde kommenteras under perioden 8.12.2021–24.1.2022. Under denna period gavs sammanlagt 20 st. utlåtanden. Föreskriften har färdigställts utifrån responsen på utlåtandena.

Föreskriftens innehåll finns i bilaga 1.

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

Datum 13.5.2022

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. Dessa situationer beskrivs i detalj i punkt 2.1 i bilaga 1. 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.

De personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning ansvarar enligt 44 § 3 mom. i samma lag själva för beslutet om dataanvändningstillstånd om en ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i personregister hos endast organisationen i fråga.

Om den personuppgiftsansvarige som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning 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 personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning.

För tydlighetens skull konstateras att föreskriften inte gäller begäran om information som avses i 3 § 9 punkten i lagen om sekundär användning. Ansökningar som gäller begäran om information behandlas alltid i enlighet med 45 § i lagen om sekundär användning av Tillståndsmyndigheten, med de undantag som föreskrivs i 45 § 3 mom. i lagen om sekundär användning och som gäller statistikmyndigheter. Med

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

Datum 13.5.2022

statistikmyndigheter avses Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd till den del de samlar in uppgifter för statistiska ändamål.

3 Ikraftträdande

Denna föreskrift träder i kraft 1.11.2022 och gäller tills vidare.

Föreskriften ska iakttas av Tillståndsmyndigheten och alla personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning från och med 1.11.2022.

Föreskriften kan uppdateras, och uppdateras vid behov.

4 Tillämpade rättsnormer

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

Johanna Seppänen
Direktör

Päivi Lindström
Jurist

Denna föreskrift har undertecknats elektroniskt.

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

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

Innehåll

1 Allmänt	2
1.1 Begrepp	2
2 Allmänt om behandlingen av ansökan om dataanvändningstillstånd	4
2.1 Behöriga myndigheter för behandling av dataanvändningstillstånd	4
2.2 Ansökningens språk	6
2.3 Dataombudsmannens utlåtande om ansökan om dataanvändningstillstånd	7
3 Innehåll i ansökan om dataanvändningstillstånd och den plan för användning av uppgifter som fogas till den	7
3.1 Uppgifter i ansökan om dataanvändningstillstånd	7
3.2 Plan för användning av uppgifter som bilaga till ansökan om dataanvändningstillstånd	12
4 Uppdatering av uppgifter	16

Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata

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

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).

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

Syftet med föreskriften är att säkerställa att den behöriga myndigheten i varje enskilt fall behandlar ansökningar om dataanvändningstillstånd på ett enhetligt och lagenligt sätt. För att underlätta tillämpningen har vissa begrepp och krav i lagen om sekundär användning och den allmänna dataskyddsförordningen förklarats på allmän nivå i föreskriften.

Föreskriften innehåller hänvisningar 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
- Statistiklagen, 280/2004

1.1 Begrepp

Ansökan om dataanvändningstillstånd

Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata

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

Dataanvändningstillstånd definieras i 3 § 1 mom. 8 punkten i lagen om sekundär användning.

Med ansökan om dataanvändningstillstånd ansöker man om tillstånd att behandla sekretessbelagda personuppgifter i registermaterial som omfattas av lagen om sekundär användning. I tillståndet fastställs det användningsändamål enligt lagen om sekundär användning för vilket de personuppgifter som anges i tillståndet får behandlas.

Plan för användning av uppgifter

Planen för användning av uppgifter och de uppgifter som ska lämnas i den definieras i 3 § 1 mom. 17 punkten i lagen om sekundär användning. Planen för användning av uppgifter behandlas i punkt 3.2 i föreskriften.

Tillståndsmyndighet

Tillståndsmyndigheten avser Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovården Findata.

Myndighet eller myndighet som svarar för beslutet om dataanvändningstillstånd

Med begreppen avses beroende på sammanhanget antingen Tillståndsmyndigheten eller någon annan myndighet som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning och som enligt 11 § och 44 § i samma lag är behörig att behandla ansökan om dataanvändningstillstånd i fråga.

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 offentliga myndigheter inom social- och hälsovården 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. Mer information om rollen som

Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata

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

personuppgiftsbiträde finns på dataombudsmannens webbplats <https://tietosuoja.fi/sv/personuppgiftsbitraden>.

Personuppgift

Dataanvändningstillståndet gäller vissa, i tillståndet fastställda och sekretessbelagda personuppgifter. Enligt den allmänna dataskyddsförordningen är personuppgifter uppgifter på basis av vilka man direkt eller indirekt kan identifiera en fysisk person. Även personuppgifter som har pseudonymiserats är enligt den allmänna dataskyddsförordningen personuppgifter. Mer information om begreppet personuppgifter finns på dataombudsmannens webbplats <https://tietosuoja.fi/sv/vad-ar-en-personuppgift>.

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 utsetts i ansökan om dataanvändningstillstånd och fungerar som sökandens kontaktperson i anslutning till ansökan.

2 Allmänt om behandlingen av ansökan om dataanvändningstillstånd

2.1 Behöriga myndigheter för behandling av dataanvändningstillstånd

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

Tillståndsmyndighetens behörighet

Enligt 44 § 1 mom. i lagen om sekundär användning svarar Tillståndsmyndigheten alltid för ett beslut om dataanvändningstillstånd när ansökan om dataanvändningstillstånd gäller

1. sammanställning av uppgifter hos flera av de personuppgiftsansvariga inom den offentliga socialvården eller hälso- och sjukvården som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning
2. uppgifter som registrerats i Kanta-tjänsterna, eller

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

3. registeruppgifter hos en eller flera privata serviceanordnare inom socialvården eller hälso- och sjukvården.

Behörighet för de personuppgiftsansvariga som avses i 6 § 1–8 punkten i lagen om sekundär användning

Om ansökan om dataanvändningstillstånd gäller uppgifter i endast en personuppgiftsansvarigs register inom den offentliga socialvården och hälso- och sjukvården, och ansökan inte gäller uppgifter från något annat register som avses i lagen om sekundär användning, och om det i ansökan eller i planen för användning av uppgifter inte framkommer / kommer fram en avsikt att sammanställa uppgifter med uppgifter av någon annan personuppgiftsansvarig som avses i lagen om sekundär användning, riktas ansökan om dataanvändningstillstånd till den offentlige personuppgiftsansvarige i fråga vars uppgifter ansökan gäller (44 § 3 mom. i lagen om sekundär användning).

Om den personuppgiftsansvarige dock i enlighet med 11 § 3 mom. har överfört sin tillståndsbehörighet till Tillståndsmyndigheten, ansvarar Tillståndsmyndigheten för att fatta beslut om dataanvändningstillståndet i stället för den personuppgiftsansvarige i fråga.

Pensionsskyddscentralens, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdatas och Statistikcentralens behörighet

Enligt 44 § 2 mom. i lagen om sekundär användning och specialmotivering/detaljmotivering i regeringens proposition RP 159/ 2017, Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen har behörighet att fatta tillståndsbeslut i fråga om deras egna material som omfattas av lagen om sekundär användning, om ansökan om dataanvändningstillstånd enbart gäller deras eget material eller samkörda uppgifter från deras material.

Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata och Statistikcentralen fattar tillståndsbeslut för alla sina egna material, även för material som omfattas av lagen om sekundär användning, på basis av annan lagstiftning som gäller dessa, och de tillämpar inte lagen om sekundär användning när de fattar tillståndsbeslut. Därför tillämpas denna föreskrift inte på Pensionsskyddscentralen, Myndigheten för digitalisering och befolkningsdata eller Statistikcentralen.

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

Undantag som gäller statistikmyndigheter

Enligt 7 § 1 mom. i lagen om sekundär användning ska utöver Tillståndsmyndigheten en tillståndsansökan som gäller uppgifter som avses i lagen i fråga och uppgifter som statistikmyndigheterna samlat in för statistiska ändamål lämnas till den statistikmyndighet vars uppgifter ansökan gäller.

Utöver Tillståndsmyndigheten ska enligt 7 § 1 mom. i lagen om sekundär användning en tillståndsansökan som gäller uppgifter som avses i lagen i fråga och uppgifter som statistikmyndigheterna samlat in för statistiska ändamål lämnas till den statistikmyndighet vars uppgifter ansökan gäller.

Med statistikmyndighet avses

1. Statistikcentralen, utom när det gäller uppgifter om dödsorsak, och
2. Institutet för hälsa och välfärd till den del institutet i egenskap av statistikmyndighet samlar in uppgifter för statistiska ändamål. Institutet för hälsa och välfärd fastställer själv vilka av sina register som innehåller uppgifter som institutet i egenskap av statistikmyndighet samlat in för statistiska ändamål.

Enligt 7 § i lagen om sekundär användning svarar Statistikcentralen och Institutet för hälsa och välfärd i egenskap av statistikmyndighet för dataanvändningstillstånd för uppgifter som de i egenskap av statistikmyndigheter för statistiska ändamål samlat in för vetenskaplig forskning.

Statistikmyndigheterna svarar då för sammankörning av de uppgifter dataanvändnings tillstånd har av Tillståndsmyndigheten beviljats med statistikmyndigheternas egna uppgifter samt för uppgifternas pseudonymisering eller anonymisering i enlighet med 51 § 4 mom. i lagen om sekundär användning samt statistiklagen (280/2004).

2.2 Ansökningens språk

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

Den myndighet som ansvarar för beslutet om datanvändningstillstånd kan enligt övervägande ta emot ansökningar även på andra språk.

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

2.3 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.

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.

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 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

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

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.

Dataanvändningstillstånd kan beviljas för något av följande ändamål:

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

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,

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

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. Med forskningstillståndet påvisas att organisationen är medveten om forskningsprojektet och för sin del har förbundit sig att genomföra det. Syftet med kravet är att förebygga situationer där stöd för projektet inte hittas och ansökan om dataanvändningstillstånd visar sig vara onödig.

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

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

anonym på grund av att fallet i 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.

Utformande av material som ansökan om dataanvändningstillstånd gäller (urvalsbeskrivning)

Det material som ansökan om dataanvändningstillstånd gäller ska beskrivas antingen i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i en bilaga till den så att det av beskrivningen framgår vilka uppgifter ansökan gäller (nedan "urvalsbeskrivning"). Urvalsbeskrivningen ska inte vara för omfattande i när det gäller personuppgifter, detta i enlighet med principen om uppgiftsminimering i den allmänna dataskyddsförordningen.

Syftet med urvalsbeskrivningen är å ena sidan att möjliggöra urval av uppgifter ur de personuppgiftsansvarigas personregister, och å andra sidan att varaktigt dokumentera vilka uppgifter den behöriga myndighetens beslut om dataanvändningstillstånd gäller.

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

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.

I urvalsbeskrivningen lämnas till exempel följande uppgifter:

- Vilka personers uppgifter plockas ut? Hur bildas målgruppen? Plockas kontrollpersoner ut till målgruppen? Plockas målgruppens släktingar ut?
- Från vilka register hämtas uppgifterna? Vad heter registren och vilka personuppgiftsansvariga upprätthåller dem?
- Vilka uppgifter hämtas och för vilken tid?
- Om urvalet sker i flera faser ska det framgå i vilken ordning de begärda uppgifterna hämtas.

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. Även tillståndsansökningar som är anhängiga vid andra myndigheter ska nämnas.

- tillståndets diarienummer

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

- Tillståndsgivare,
- tillståndets diarienummer eller annan identifierande uppgift,
- datum för tillståndsbeslutet och datum då tillståndet upphör att gälla

Ovan nämnda uppgifter ska lämnas för en anhängig tillståndsansökan efter det att myndigheten i fråga har beviljat tillståndet.

Ovan nämnda uppgifter ska också lämnas för målgruppen och en eventuell kontrollgrupp eller grupp av släktingar, om de har bildats med ett tidigare beviljat tillstånd. 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.

Tillståndsmyndigheten för social- och hälsovårdsdata

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

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.

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

Med ansökan om dataanvändningstillstånd ska uppgifterna i planen för användning av uppgifter lämnas in. Enligt myndighetens prövning kan uppgifterna i planen för användning av uppgifter begäras antingen som en del av ansökan om dataanvändningstillstånd eller i en separat bilaga.

Med planen för användning av uppgifter visar den som ansöker hur skyldigheterna i den allmänna dataskyddsförordningen och lagen om sekundär användning beaktas och iakttas. I planen för användning av uppgifter ska hela livscykeln för behandlingen av de uppgifter som söks med ansökan om dataanvändningstillstånd beaktas.

Planen för användning av uppgifter ska innehålla följande information:

- Användningsändamål enligt lagen om sekundär användning av uppgifter som söks med ansökan om dataanvändningstillstånd (se Syftet med användningen av uppgifter under punkt 3.1).
- Alla personer som deltar i behandlingen av uppgifterna och deras eventuella arbetsgivare eller annan bakgrundsorganisation.
 - I ansökan ska alla personer som behandlar uppgifterna anges, såväl de som behandlar uppgifterna i egenskap av personuppgiftsansvarig eller företrädare för den personuppgiftsansvarige enligt den allmänna dataskyddsförordningen som de som behandlar uppgifterna i

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

egenskap av personuppgiftsbiträde eller företrädare för
personuppgiftsbiträdet.

- 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. Information om de rättsliga grunderna finns på dataombudsmannens byrås webbplats: <https://tietosuoja.fi/sv/nar-far-personuppgifter-behandlas>
- Av planen för användning av uppgifter ska också framgå hur behandlingsmiljön ser ut och hur materialet ska vara behandlat.
 - Enligt 51 § 3 mom. i lagen om sekundär användning ska det datamaterial som dataanvändningstillståndet avser i första hand lämnas ut för att behandlas i den informationssäkra driftmiljö som avses i 20 § 1 mom. i samma lag och som Tillståndsmyndigheten förvaltar. Om material söks för behandling i en sådan annan informationssäker användningsmiljö som avses i 20 § 3 mom. i lagen om sekundär användning, ska det i ansökan om dataanvändningstillstånd eller i planen för användning av uppgifter i enlighet med 20 § 3 mom. och 51 § 3 mom. i lagen om sekundär användning motiveras varför det är nödvändigt med tanke på projektet.
 - Med en sådan annan informationssäker driftmiljö som avses i 20 § 3 mom. i lagen om sekundär användning avses en informationssäker driftmiljö som uppfyller villkoren i Findatas föreskrift om informationssäkra driftmiljöer och som har auditerats i enlighet med lagen om sekundär användning och antecknats i Valviras register. Mer information finns på Tillståndsmyndighetens webbplats: [Föreskrift om informationsäkra driftmiljöer - Findata](#)
 - I regel kan uppgifter endast lämnas ut i pseudonymiserad form under dataanvändningstillståndet. Tillstånd för identifierbara uppgifter kan endast beviljas i undantagsfall. Om man undantagsvis ansöker om att materialet ska behandlas av tillståndshavaren i identifierbar form, ska det av ansökan framgå motiveringar till varför det är nödvändigt att få identifierbara uppgifter för att genomföra användningsändamålet för uppgifterna. I regeringens proposition om lagen om sekundär användning (RP 159/2017) konstateras att det till exempel skulle

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

vara nödvändigt att få uppgifter i identifierbar form när uppgifter i elektroniska personregister i en undersökning i enskilda fall måste samköras särskilt med uppgifter ur gamla journalhandlingar eller klienthandlingar inom socialvården.

- I ansökan ska det också ingå en beskrivning av de särskilda åtgärder med vilka sökanden sörjer för informationssäkerheten för det identifierbara materialet för att minimera risken för kränkningar av informationssäkerheten.
- 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.
- I ansökan om dataanvändningstillstånd ska man uppge hur länge uppgifterna behöver behandlas för det användningsändamål som anges i ansökan.
 - Dataanvändningstillstånd kan beviljas för viss tid och högst för så lång tid som användningsändamålet för uppgifterna förutsätter. 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 behovet av användning fortsätter kan dataanvändningstillståndets giltighetstid förlängas. Vid behov kan man genom ett beslut om dataanvändningstillstånd ställa nya villkor för tillståndshavaren, om det är nödvändigt till exempel på grund av ändringar i lagstiftningen eller av någon annan orsak.
- I planen för användning av uppgifter eller någon annanstans i ansökan ska förutom materialets planerade behandlingstid även uppgifternas förvaringstid och -plats samt tidpunkten för förstöring av uppgifterna

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

beskrivas. Om sökanden anser att materialet behöver förvaras en tid efter att materialets aktiva användningsändamål enligt 2 § i lagen om sekundär användning har upphört, ska det i ansökan motiveras varför förvaring behövs och hur länge. Uppgifterna får inte förvaras efter att giltighetstiden för beslutet om dataanvändningstillstånd har löpt ut.

- I ansökan ska uppges om förvaringen av uppgifterna sker på en annan plats än den aktiva behandlingen av uppgifterna, så att materialets aktuella behandlingsplats (inklusive förvaringsplatsen) kan antecknas i beslutet om dataanvändningstillstånd. Kraven på en informationssäker driftmiljö i 51 § 3 mom. i lagen om sekundär användning gäller uppgifternas hela livscykel, även förvaringen av dem.
- Tillsammans med ansökan ska man lämna uppgifter om hur den personuppgiftsansvarige sköter sina informationsskyldigheter gentemot de registrerade enligt artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen, och ett dataskyddsmeddelande eller annat motsvarande dokument som används för att informera. Mer information om hur de registrerade informeras finns på dataombudsmannens byrås webbplats: <https://tietosuoja.fi/sv/beratta-om-behandlingen-for-den-registrerade>
- Tillsammans med ansökan ska en konsekvensbedömning avseende dataskydd (DPIA) lämnas in, om den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen förutsätter att en sådan upprättas. Dessutom ska man tillsammans med konsekvensbedömningen skicka information om när DPIA har skickats till dataombudsmannens byrå, om den allmänna dataskyddsförordningen eller dataskyddslagen förutsätter att DPIA lämnas till dataombudsmannen. Mer information om konsekvensbedömningen DPIA finns på dataombudsmannens byrås webbplats: <https://tietosuoja.fi/sv/konsekvensbedomning>
- Av ansökan om dataanvändningstillstånd ska det framgå i vilka länder eller från vilka länder uppgifterna behandlas. 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 allmänna dataskyddsförordningen framgå av ansökan. Även behandling av personuppgifter från tredjeländer innebär att personuppgifterna överförs till tredjeländer, även om de personuppgifter som behandlas finns i en driftmiljö med fjärråtkomst i Finland. 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

Tillståndsmyndigheten för social- och
hälsovårdsdata

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

anvisningen: [edpb_guidelinesinterplaychapterv_article3_adopted_en.pdf \(europa.eu\)](https://edpb.europa.eu/news/news/2020/statement-court-justice-european-union-judgment-case-c-31118-data-protection_en)

- Om Europeiska kommissionens standardbestämmelser fungerar som grund för överföring till ett tredjeland, ska den som överför och tar emot uppgifterna i enlighet med Europeiska domstolens som i Schrems II-målet bedöma om mottagaren faktiskt också kan följa standardbestämmelserna. Mer information om bedömningen finns i Europeiska dataskyddsstyrelsens ställningstagande och i Europeiska dataskyddsstyrelsens rekommendation 01/2020:
 - https://edpb.europa.eu/news/news/2020/statement-court-justice-european-union-judgment-case-c-31118-data-protection_en
 - https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/recommendations/recommendations-012020-measures-supplement-transfer_en
- Av ansökan om dataanvändningstillstånd 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 (DPIA) 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.

4 Uppdatering av uppgifter

Den tillståndsmyndighet som tar emot ansökningar om dataanvändningstillstånd ska se till att ansökningsblanketten är aktuell. Ansökningsblanketten ska uppfylla kraven i Tillståndsmyndighetens gällande bestämmelser om datainnehållet och datastrukturerna i ansökan om dataanvändningstillstånd och i planen för användning av uppgifterna.