Tredjelandsöverföring vid klinisk forskning - en utredning avseende specifika scenarion

Projektrapport

2024-02-28

Kliniska Studier Sverige Forum Söder Projektbeställare/Projektledare

Rapporten sammanställd av extern leverantör, Secure State Cyber AB

Innehåll

1. Inledning 5

1.1 Bakgrund 5

1.2 Syfte 5

1.3 Avgränsning 5

2. DSF:s territoriella tillämpningsområde 6

2.1 Artikel 3 i DSF 6

2.1.1 Parternas roller 7

2.1.2 ”Ett verksamhetsställe inom EU/EES” 8

2.1.3 ”Inom ramen för arbetet” på ett verksamhetsställe inom EU/EES 8

3. Tredjelandsöverföring 9

3.1 EDPB:s riktlinjer rörande överföringar av personuppgifter till ett tredjeland 9

4. Krav vid tredjelandsöverföring 10

4.1 Kapitel V i DSF 10

4.1.1 Adekvat skyddsnivå 12

4.1.2 Standardavtalsklausuler 12

4.1.3 Rättsligt bindande instrument, administrativa överenskommelser och ad-hoc avtalsklausuler 13

4.2 Transfer Impact Assesment (TIA) 14

4.2.1 Schrems II-domen och ett nytt adekvansbeslut 14

4.2.2 EDPB:s rekommendationer avseende TIA 15

4.2.3 Krav på TIA i standardavtalsklausulerna 16

4.2.4 Båda parternas skyldighet att genomföra TIA 17

5. Sammanfattande analys av de krav som gäller vid en tredjelandsöverföring och i förhållande till olika roller 17

5.1.1 Part omfattas av artikel 3.1 i DSF, är personuppgiftsansvarig och dataexportör 17

5.1.2 Part omfattas av artikel 3.1 i DSF, är personuppgiftsansvarig men inte dataexportör 20

5.2 Rättsliga företrädare 22

6. Bedömning av scenarion 24
6.1 Scenario 1A. – Regionen anlitar part i tredjeland för uppdrag (klinisk forskning och klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning), singelcenter, prövarinitierad 24
6.1.1 Omständigheter 25
6.1.2 Parternas roller enligt DSF 25
6.1.3 Territoriell tillämpning av DSF 26
6.1.4 Tredjelandsöverföring 26
6.1.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 26
6.2 Scenario 1B. – Regionen anlitar part i tredjeland (klinisk forskning och klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning), multicenter, prövarinitierad 28
6.2.1 Omständigheter 29
6.2.2 Parternas roller enligt DSF 29
6.2.3 Territoriell tillämpning av DSF 30
6.2.4 Tredjelandsöverföring 30
6.2.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 31
6.3 Scenario 2A.1 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland och företrädare i EU/EES, multicenter, industriinitierad 33
6.3.1 Omständigheter 34
6.3.2 Parternas roller enligt DSF 34
6.3.3 Territoriell tillämpning av DSF 34
6.3.4 Tredjelandsöverföring 35
6.3.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 35
6.4 Scenario 2A.2 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland med företrädare i EU/EES med databas, multicenter, industriinitierad 36
6.4.1 Omständigheter 37
6.4.2 Parternas roller enligt DSF 37
6.4.3 Territoriell tillämpning av DSF 38

6.4.4 Tredjelandsöverföring 38
6.4.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 38
6.5 Scenario 2B. - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland och Co-sponsor i EU/EES, singelcenter 39
6.5.1 Omständigheter 40
6.5.2 Parternas roller enligt DSF 40
6.5.3 Territoriell tillämpning av DSF 40
6.5.4 Tredjelandsöverföring 41
6.5.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 41
6.6 Scenario 2C.1. - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland, co-sponsor i EU/EES samt ytterligare part, multicenter 42
6.6.1 Omständigheter 43
6.6.2 Parternas roller enligt DSF 43
6.6.3 Territoriell tillämpning av DSF 44
6.6.4 Tredjelandsöverföring 44
6.6.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 44
6.7 Scenario 2C.2 - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland, co-sponsor i EU/EES samt ytterligare part där databas finns, multicenter 46
6.7.1 Omständigheter 47
6.7.2 Parternas roller enligt DSF 47
6.7.3 Territoriell tillämpning av DSF 48
6.7.4 Tredjelandsöverföring 48
6.7.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 48
6.8 Scenario 3 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland som anlitar part i Schweiz för datahantering, singelcenter, industriiniterad 50
6.8.1 Omständigheter 51
6.8.2 Parternas roller enligt DSF 51

6.8.3 Territoriell tillämpning av DSF 51
6.8.4 Tredjelandsöverföring 52
6.8.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 52
6.9 Scenario 4 - Registerforskningsdatabas, t.ex. över sällsynta sjukdomar. Data samlas in i register inom och utom EU under forskningsprojekt, multicenter, prövarinitierad 53
6.9.1 Omständigheter 54
6.9.2 Parternas roller enligt DSF 54
6.9.3 Territoriell tillämpning av DSF 54
6.9.4 Tredjelandsöverföring 54
6.9.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås 55

1. Inledning

1.1 Bakgrund

Efter rapporten ”Personuppgiftsansvar vid klinisk forskning – en bedömningsmodell” (fortsatt benämnd Personuppgiftsansvarsrapporten)[1] har det framkommit ett behov av en beskrivning av de legala förutsättningarna för tredjelandsöverföringar inom ramen för klinisk forskning och specifika scenarion.

1.2 Syfte

Syftet med denna rapport är att besvara följande frågor utifrån scenariobeskrivningarna i avsnitt 6: (1) vilken aktör eller vilka aktörer är (a) personuppgiftsansvarig, (b) gemensamt personuppgiftsansvarig, eller (c) personuppgiftsbiträde för vilken behandling, (2) för vilka aktörer är EU:s allmänna dataskyddsförordning (fortsatt benämnd DSF) tillämplig och vilka skyldigheter medför detta för aktörerna, (4) mellan vilka aktörer sker en tredjelandsöverföring och (5) vilka avtal avseende personuppgifter kan och bör tecknas mellan aktörerna och vilka övriga åtgärder bör vidtas.

Ett land som inte är del av EU/EES är att betrakta som ett tredjeland. Exempelvis är USA, Kina och Indien tredjeländer i förhållande till EU/EES. När personuppgifter överförs till ett så kallat tredjeland aktualiseras kapitel V i DSF; *Överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer*. De delar i rapporten som avser att bestämma rollerna (personuppgiftsansvarig/personuppgiftsbiträde) och DSF:s tillämplighet syftar ytterst till att besvara frågan om när det är fråga om tredjelandsöverföringar i olika scenarion och vad det innebär för den aktör som överför uppgifterna.

1.3 Avgränsning

Vid fastställandet av personuppgiftsansvaret och övriga roller i denna rapport är utgångspunkten de bedömningar som har gjorts i relation till de olika scenarion som finns i den tidigare framtagna Personuppgiftsansvarsrapporten.

[1] https://kliniskastudier.se/forum-soder/forskningsstod-och-radgivning/personuppgiftshantering-gdpr

I denna rapport kommer det inte att ges någon närmare beskrivning av begreppen personuppgiftsansvarig, personuppgiftsbiträde och gemensamt personuppgiftsansvarig och det kommer inte heller att redogöras för hur rollerna fastställs. Läsaren är i stället hänvisad till Personuppgiftsansvarsrapporten för information rörande detta.

I DSF regleras överföring av personuppgifter till internationella organisationer på samma sätt som överföring av personuppgifter till tredjeland. Överföring till internationella organisationer omfattas dock inte av denna rapport.

För scenariona i denna rapport beror DSF:s tillämpning på om den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är etablerad i unionen eller inte (se artikel 3.1 i DSF). Andra bestämmelser avseende DSF:s territoriella tillämplighet blir inte aktuella.

Rapporten behandlar huvudsakligen överföringsverktygen beslut om adekvat skyddsnivå (adekvansbeslut) och standardavtalsklausuler. Detta då det är dessa överföringsverktyg som i dagsläget kan övervägas i aktuella scenarion. Framöver, när sådana har utarbetats, kan det även bli möjligt att använda sig av certifieringsmekanismer eller uppförandekoder. De särskilda situationerna i artikel 49 kan inte användas på en regelbunden basis och är därför inte lämpliga vid forskningsprojekten.

2. DSF:s territoriella tillämpningsområde

2.1 Artikel 3 i DSF

DSF:s territoriella tillämpningsområde anges i artikel 3. I artikelns första punkt anges att DSF ska tillämpas på behandlingen av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs på personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen inom EU/EES, oavsett om behandlingen utförs i EU/EES eller inte. Det behöver avgöras om DSF är tillämplig i förhållande till en aktör för att kunna bedöma om en exportering av personuppgifter utanför EU/EES utgör en tredjelandsöverföring. Är inte DSF tillämplig på överföringen av personuppgifterna gäller inte heller reglerna om tredjelandsöverföring i DSF.

Enligt artikel 3.1 är det avgörande a) att den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet bedriver verksamhet på ett verksamhetsställe inom EU/EES och att b) behandlingen av personuppgifter görs inom ramen för den verksamheten. Om en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde är etablerat såväl inom som utanför EU/EES, ska DSF således inte tillämpas på den behandling som sker endast inom ramen för den verksamhet som bedrivs vid verksamhetsstället i tredjeland.

Europeiska dataskyddsstyrelsen (fortsatt EDPB) rekommenderar en tredelad metod när det gäller att fastställa om en behandling av personuppgifter omfattas av artikel 3.1 i DSF.[2] Denna tredelade metod innebär att först fastställa rollerna (personuppgiftsansvar och om någon är personuppgiftsbiträde, sedan om parterna har verksamhetsställe i EU/EES och slutligen om behandlingen av personuppgifter sker inom ramen för arbetet på verksamhetsstället.

2.1.1 Parternas roller

DSF innehåller olika bestämmelser för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden.

När en personuppgiftsansvarig som omfattas av DSF anlitar ett personuppgiftsbiträde som inte är etablerad i EU/EES för att utföra hela eller delar av behandlingen för dennes räkning fortsätter behandlingen att omfattas av DSF. Personuppgiftsbiträdet blir den personuppgiftsansvariges förlängda arm och ska åläggas att följa dataskyddsförordningens bestämmelser för behandlingen genom personuppgiftsbiträdesavtalet.

När en personuppgiftsansvarig som inte omfattas av DSF anlitar ett personuppgiftsbiträde med ett verksamhetsställe inom EU/EES för att utföra personuppgiftsbehandling för den ansvarige räkning är det endast personuppgiftsbiträdets behandling av personuppgifterna som omfattas av DSF.[3]

[2] Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. en kommentar, Sören Öman, s. 53—54 och EDPB:s riktlinjer 3/2018 om den allmänna dataskyddsförordningens territoriella tillämpningsområde (artikel 3), s. 5.
[3] EDPB:s riktlinjer 3/2018, s. 11 —14.

Se avsnitt 5 nedan för en närmare beskrivning av personuppgiftsansvariges och personuppgiftsbiträdens skyldigheter.

2.1.2 ”Ett verksamhetsställe inom EU/EES”

I skäl 22 i DSF klargörs att ett verksamhetsställe ”innebär det faktiska och reella utförandet av verksamhet med hjälp av en stabil struktur. Den rättsliga formen för en sådan struktur, oavsett om det är en filial eller ett dotterföretag med status som juridisk person, bör inte vara den avgörande faktorn i detta avseende”.

Det kan räcka med att en part utanför EU/EES har en anställd eller ett ombud i EU/EES för att det ska räknas som en stabil struktur om den anställda eller ombudet agerar med en tillräcklig grad av stabilitet.[4]

Om en anställd eller ett ombud å andra sidan är verksam inom EU/EES men behandlingen av personuppgifter inte sker inom ramen för en verksamhet inom EU/EES leder inte den anställdes närvaro i EU/EES till att behandlingen omfattas av DSF.

2.1.3 ”Inom ramen för arbetet” på ett verksamhetsställe inom EU/EES

Det är inte nödvändigt att personuppgiftsbehandlingen utförs av verksamhetsstället i EU/EES; den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet är föremål för skyldigheterna enligt DSF om behandlingen sker ”inom ramen för arbetet på” verksamhetsstället inom EU/EES.

Betydelsen ”inom ramen för arbetet på” får dock inte tolkas för brett. Tanken är inte att all närvaro i EU/EES med de mest avlägsna kopplingar till personuppgiftsbehandlingen vid en enhet utanför EU/EES räcker för att behandlingen ska omfattas av DSF.

Enligt EDPB kan följande faktorer bidra till bedömning av om behandlingen sker inom ramen för en personuppgiftsansvarigs eller ett personuppgiftsbiträdes verksamhetsställe inom EU/EES:

[4] EU-domstolens dom Weltimmo (C-230/14), p.29 och EDPB:s riktlinjer 3/2018, s. 7.

i) Förhållandet mellan en personuppgiftsansvarig/ett personuppgiftsbiträde utanför EU/EES och verksamhetsstället i EU/EES

Om det finns en direkt koppling mellan den behandling av personuppgifter som utförs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde utanför EU/EES och verksamheten vid ett verksamhetsställe inom EU/EES gäller DSF avseende behandlingen som görs av enheten utanför EU/EES, oavsett om verksamhetsstället inom EU/EES deltar i behandlingen eller inte.

ii) Uppbärande av intäkter

Om verksamhetsstället i EU/EES uppbär intäkter i EU/EES i en sådan utsträckning att verksamheten kan anses vara direkt kopplad till den behandling av personuppgifter som sker utanför EU/EES kan det tyda på att behandlingen ska anses utföras inom ramen för arbetet på verksamhetsstället inom EU/EES. DSF ska därför tillämpas på behandlingen.[5]

3. Tredjelandsöverföring

3.1 EDPB:s riktlinjer rörande överföringar av personuppgifter till ett tredjeland

DSF innehåller inte någon definition av begreppet ”överföring av personuppgifter till ett tredjeland" som anges i artikel 44 i DSF. EDPB har dock antagit riktlinjen ”05/2021 on the Interplay between the application of Article 3 and the provisions on international transfers as per Chapter V of the GDPR”. I riktlinjen anges tre krav som alla måste vara uppfyllda för att en tredjelandsöverföring ska anses föreligga:

1. Den som exporterar personuppgifterna (en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde) omfattas av DSF avseende den aktuella behandlingen.

[5] EDPB:s riktlinjer 3/2018, s. 7—9.

2. Den personuppgiftsansvarige eller personuppgiftsbiträdet (exportören) lämnar genom överföring eller på annat sätt ut personuppgifter till en annan personuppgiftsansvarig, gemensamt personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde (importören).

3. Importören befinner sig i ett tredjeland eller är en internationell organisation, oavsett om importören omfattas av artikel 3 DSF avseende den aktuella behandlingen.

EDPB:s riktlinjer klargör att en tredjelandsöverföring äger rum både när en exportör skickar/överför personuppgifterna och när personuppgifterna görs tillgängliga för åtkomst till en importör i ett tredjeland. Vidare framgår av riktlinjerna (men även artikel 44 i DSF) att en överföring inte endast kan utföras av en personuppgiftsansvarig utan också av ett personuppgiftsbiträde.

Riktlinjerna innehåller flera exempelsituationer på vad som utgör en tredjelandsöverföring. Exempelvis anser EDPB inte att det är fråga om en tredjelandsöverföring när personuppgifter lämnas direkt av den registrerade på eget initiativ till en mottagare i tredjeland. Ett annat exempel är när ett företag skickar en anställd på tjänsteresa till ett tredjeland och den anställde ansluter sig på distans via bärbar dator till företagets nätverk och får tillgång till personuppgifter som finns i arbetsgivarens databas. Eftersom informationen skickas internt inom samma företag och inte till en annan personuppgiftsansvarig eller personuppgiftsbiträde är det inte fråga om en tredjelandsöverföring. Datadelning mellan företag i samma koncern som är separata personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden kan dock enligt riktlinjen utgöra en tredjelandsöverföring.

Enligt riktlinjerna betraktas en behandling som en överföring även om importören i ett tredjeland omfattas av DSF enligt artikel 3 i DSF. Det avgörande är att importören befinner sig i ett tredjeland.

4. Krav vid tredjelandsöverföring

4.1 Kapitel V i DSF

Genom DSF har alla EU-medlemsstater och EES-länder ett likvärdigt skydd för personuppgifter. Därför kan personuppgifter föras över fritt inom detta område

utan begränsningar. Utanför EU/EES finns däremot inga generella bestämmelser som ger motsvarande skydd för personuppgifter. Därför måste det säkerställas att personuppgifterna skyddas på annat sätt.

Kapitel V i DSF innehåller bestämmelser om under vilka förutsättningar det är tillåtet att föra över personuppgifter till tredjeländer. Syftet med kapitlet är att säkerställa att den skyddsnivå som garanteras genom DSF inte undergrävs när personuppgifter överförs till ett tredjeland.

De så kallade överföringsverktyg i kapitel V som gör det tillåtet att föra över personuppgifter till ett tredjeland är:

- Artikel 45 - Beslut från EU-kommissionen om att adekvat skyddsnivå föreligger för ett tredjeland, visst territorium eller en eller flera sektorer i ett tredjeland.
- Artikel 46 - I avsaknad av ett beslut om adekvat skyddsnivå får en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde endast överföra personuppgifter till ett tredjeland efter att ha vidtagit lämpliga skyddsåtgärder, och på villkor att lagstadgade rättigheter för registrerade och effektiva rättsmedel för registrerade finns tillgängliga. Sådana lämpliga skyddsåtgärder kan tillhandahållas genom
  - Bindande företagsbestämmelser som är godkända av tillsynsmyndighet
  - Standardavtalsklausuler
  - Godkända uppförandekoder eller certifieringsmekanismer
  - Rättsligt bindande instrument mellan myndigheter
  - Avtalsklausuler (Ad hoc-avtalsklausuler) som godkänts av tillsynsmyndighet
  - Administrativ överenskommelse mellan myndigheter som godkänts av tillsynsmyndighet
- Artikel 49 - För det fall att det inte finns ett beslut om adekvat skyddsnivå eller om det inte går att använda lämpliga skyddsåtgärder får, endast i frånvaron av nyss nämnda, undantagen som anges i artikeln användas.

4.1.1 Adekvat skyddsnivå

EU-kommissionen publicerar en lista över vilka länder som har adekvat skyddsnivå på sin webbplats Adequacy decisions. EU-kommissionen ska hålla denna lista uppdaterad.

Värt att notera är att EU-kommissionen för USA:s del har fattat ett beslut om adekvat skyddsnivå som innebär att överföring av personuppgifter från EU/EES är tillåten om den sker till amerikanska organisationer som är anslutna till ett särskilt rättsligt ramverk, EU-USA Data Privacy Framework (EUDPF). Vilka företag som har certifierat sig framgår av en sökbar lista på webbplatsen www.dataprivacyframework.gov.

4.1.2 Standardavtalsklausuler

I juni 2021 antog EU-kommissionen standardavtalsklausuler för överföring av personuppgifter till tredjeland i enlighet med DSF.

Om en part inom EU/EES ingår ett avtal, som innehåller dessa standardavtalsklausuler med en part i ett tredjeland så är det som regel tillåtet att överföra personuppgifter dit. Dock kan kompletterande skyddsåtgärder behöva vidtas för att personuppgifterna i praktiken ska få ett skydd som är likvärdigt med det som gäller inom EU/EES.

Standardavtalsklausulerna innehåller skyldigheter dels för personuppgiftsansvariga och personuppgiftsbiträden som vill föra över personuppgifter till länder utanför EU/EES (dataexportören), dels för personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden som tar emot sådana uppgifter (dataimportören). Klausulerna reglerar också andra frågor kring överföringen, till exempel de registrerades rättigheter och hur tvister med anledning av avtalet ska lösas. Klausulerna kan tas med i ett avtal som innehåller andra bestämmelser men får inte ändras. Vidare är standardavtalsklausulerna anpassade efter olika överföringssituationer. Det finns standardavtalsklausuler som täcker följande situationer:

överföring från

(i) personuppgiftsansvarig till personuppgiftsansvarig,
(ii) personuppgiftsansvarig till personuppgiftsbiträde,
(iii) personuppgiftsbiträde till personuppgiftsbiträde och
(iv) personuppgiftsbiträde till personuppgiftsansvarig.

I standardavtalsklausulerna är de obligatoriska villkoren för personuppgiftsbiträdesavtal i artikel 28.2 och 28.4 integrerade. Detta innebär att parterna inte behöver ingå något separat personuppgiftsbiträdesavtal. Standardavtalsklausulerna kan dock bifogas till ett personuppgiftsbiträdesavtal. Det är även möjligt för flera parter att ansluta sig till samma avtal.

Standardavtalsklausulerna kan endast användas när personuppgifter överförs från en exportör vars behandling omfattas av DSF till en importör vars behandling inte omfattas av DSF. EU-kommissionen bedriver ett arbete med att ta fram standardavtalsklausuler som täcker även de fall då DSF ska tillämpas på importörens behandling (enligt artikel 3). Det ska dock noteras att standardavtalsklausulerna även omfattar de fall då en dataexportör i tredjeland vars behandling omfattas av artikel 3 i DSF överför personuppgifter till en dataimportör i samma eller annat tredjeland som inte omfattas av artikel 3 i DSF.

Standardavtalsklausulerna innehåller också krav om att en ”Transfer Impact Assessment” (förkortat TIA, se avsnitt 4.2) ska genomföras av dataexportören och dataimportören gemensamt och innan parterna ingår avtal om klausulerna. [6]

4.1.3 Rättsligt bindande instrument, administrativa överenskommelser och ad-hoc avtalsklausuler

Myndigheter och offentliga organ kan, förutom att använda övriga tillgängliga överföringsverktyg, överföra personuppgifter till myndigheter och offentliga organ eller internationella organisationer i tredjeländer på basis av ett rättsligt bindande och verkställbart instrument mellan offentliga myndigheter eller organ enligt artikel 46 (2) a) i DSF eller lämpliga skyddsåtgärder i form av bestämmelser som införs i administrativa överenskommelser (samförståndsavtal) mellan offentliga myndigheter eller organ vilka inbegriper verkställbara och faktiska rättigheter för registrerade enligt artikel 46 (3) b) i DSF.

Dessa instrument kan vara antingen bilaterala eller multilaterala internationella avtal. Det rättsligt bindande och verkställbara instrumentet behöver inte godkännas av tillsynsmyndigheten, det vill säga Integritetsskyddsmyndigheten

[6] https://commission.europa.eu/publications/standard-contractual-clauses-international-transfers_en och EU-kommissionens ”The new standard contractual clauses — questions and answers”.

(IMY). De administrativa överenskommelserna förutsätter dock ett tillstånd från tillsynsmyndigheten. Administrativa överenskommelser behandlas i enlighet med den mekanism för enhetlighet som föreskrivs om i artikel 63 i DSF.

4.2 Transfer Impact Assesment (TIA)

4.2.1 Schrems II-domen och ett nytt adekvansbeslut

I juli 2020 meddelade EU-domstolen den så kallade Schrems II-domen (C-311/18). I domen ogiltigförklarade EU-domstolen Privacy Shield som använts vid överföring av personuppgifter till USA. Däremot konstaterar EU-domstolen att standardavtalsklausulerna fortsatt var giltiga gentemot USA, givet att de kunde verkställas efter överföringen.

EU-domstolen angav att det är dataexportören som är ansvarig för att säkerställa från fall till fall, och i förekommande fall i samarbete med dataimportören i tredjelandet,[7] om ett tredjelands lag eller praxis inkräktar på standardavtals-klausulernas effektivitet. Om så bedöms vara fallet ska dataexportören vidta kompletterande skyddsåtgärder för att skyddet ska nå den nivå som krävs enligt unionsrätten. EU-domstolen angav att för det fall att dataexportören inte kan vidta kompletterande åtgärder som är tillräckliga för att säkerställa ett likvärdigt skydd skulle dataexportören avbryta eller upphöra med överföringen av personuppgifter till det tredjelandet.[8]

Bedömningen avseende kompletterande åtgärder ska genomföras även i förhållande till övriga överföringsverktyg i artikel 46 DSF.[9]

Sedan den 10 juli 2023, finns ett nytt adekvansbeslut (EU-USA Data Privacy Framework, EU-DPF) i förhållande till USA. Beslutet gäller endast i förhållande till de organisationer som har anslutit sig till ramverket. Om mottagaren av personuppgifterna inte har anslutit sig till ramverket kan inte adekvansbeslutet göra en överföring laglig. I stället ska något av de andra överföringsverktyg som

[7] Den som överför personuppgifter är dataexportör och den som tar emot dem är dataimportör. Normalt rör det sig om juridiska personer.
[8] EU-domstolens dom (C-311/18) Schrems II och EDPB:s rekommendationer 01/2020 om åtgärder som komplement till överföringsverktyg för att säkerställa överensstämmelsen med EU-nivån för skydd av personuppgifter, s. 3 och 12 och EDPB:s Vanliga frågor om EU-domstolens dom i mål C-311/18, s. 2—6.
[9] EDPB:s riktlinjer 05/2021, s. 6.

anges i artikel 46 i DSF användas och en Transfer Impact Assessment, TIA genomföras. Dataexportören kan basera en del av sin analys och bedömning i det enskilda fallet på EU-kommissionens bedömning av amerikansk lagstiftning i sitt beslut om adekvat skyddsnivå. [10]

4.2.2 EDPB:s rekommendationer avseende TIA

Efter Schrems II-domen antog EDPB rekommendationer[11] för att hjälpa dataexportörer (det vill säga personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden) med uppgiften att bedöma tredjeländer och identifiera lämpliga kompletterande åtgärder. Rekommendationerna innehåller sex steg som dataexportören ska utföra, en så kallad TIA. Stegen gäller för samtliga aktörer och överföringsverktyg och är i korthet följande:

1. Kartlägg vilka överföringar som ska ske.

2. Identifiera det överföringsverktyg som ska används bland de som framgår av kapitel V i DSF. Har EU-kommissionen redan förklarat att det land, den region eller den sektor som personuppgifterna ska överföras till har en adekvat skyddsnivå enligt artikel 45 i DSF behöver inga ytterligare åtgärder vidtas, förutom att övervaka att beslutet om adekvat skyddsnivå fortsatt är giltigt. Finns inte ett sådant beslut ska något av överföringsverktygen i artikel 46 i DSF användas. För det fall att ett överföringsverktyg enligt artikel 46 inte kan användas kan i stället ett av de undantag som anges i artikel 49 i DSF åberopas, förutsatt att kraven i dessa är uppfyllda.

3. Utvärdera mottagarlandets lagstiftning och praxis för att se om ett tillräckligt skydd för personuppgifterna kan garanteras och utvärdera effektiviteten i överföringsverktyget som används.

4. Om personuppgifterna inte kan garanteras ett tillräckligt skydd i mottagarlandet så ska nödvändiga kompletterande åtgärder identifieras och vidtas för att höja skyddsnivån för de överförda personuppgifterna till EU:s normer för väsentlig likvärdighet. De ”kompletterande åtgärder” är kompletterande i förhållande till de skyddsåtgärder som överföringsverktyget i artikel 46 i DSF redan tillhandahåller och till alla andra tillämplig säkerhetskrav (till exempel tekniska skyddsåtgärder) i

[10] EDPB:s informationsblad ”Information note on data transfers under the GDPR to the United States after the adoption of adequacy decision on 10 July 2023”.
[11] EDPB:s rekommendationer 01/2020 om åtgärder som komplement till överföringsverktyg för att säkerställa överensstämmelsen med EU-nivån för skydd av personuppgifter.

DSF.

5. Vidta de formella förfarandeåtgärder som krävs för antagandet av de kompletterande åtgärderna.

6. Omvärdera skyddsnivån med lämpliga mellanrum.

En TIA är således en konsekvensbedömning avseende överföringen av personuppgifter till ett tredjeland och syftar till att bedöma om en tredjelandsöverföring är tillåten eller inte. I denna utvärdering bedöms aspekter som det aktuella tredjelandets rättssystem och dess förenlighet med europeisk dataskyddsreglering samt möjliga kompletterande skyddsåtgärder.

Bedömningen ska fastställa huruvida lagstiftning och/eller praxis i det mottagande tredjelandet påverkar effektiviteten i det överföringsverktyg i artikel 46 DSF som används för överföringen och om kompletterande åtgärder kan vidtas för att säkerställa ett väsentligen likvärdigt skydd av uppgifterna som inom EU. Syftet är att hindra eller begränsa myndigheters åtkomst till uppgifterna som överförs. Om ett adekvat skydd inte kan säkerställas ska överföringen av personuppgifter till tredjelandet enligt DSF inte genomföras.

I bilaga 2 till rekommendationerna ger EDPB exempel på kompletterande åtgärder (tekniska, avtalsrättsliga och organisatoriska) som dataexportören kan överväga i steg fyra då denne ska identifiera och vidta kompletterande åtgärder. Värt att notera är att enbart avtalsrättsliga och organisatoriska åtgärder i allmänhet inte kommer att vara tillräckliga för att hindra myndigheters åtkomst till personuppgifter i tredjelandet baserat på problematisk lagstiftning eller praxis. Däremot kan det finnas situationer där tekniska åtgärder kan hindra eller begränsa myndigheternas åtkomst till personuppgifter i tredjelandet. I sådana situationer kan avtalsrättsliga eller organisatoriska åtgärder komplettera de tekniska åtgärderna och förstärka personuppgifternas övergripande skyddsnivå.[12]

4.2.3 Krav på TIA i standardavtalsklausulerna

Efter Schrems II-domen har EU-kommissionen infört krav på att genomföra en TIA vid användning av standardavtalsklausulerna. Dataimportören ska även garantera att denne i samband med bedömningen har gjort sitt yttersta för att

[12] EDPB:s rekommendationer 01/2020.

ge dataexportören relevant information och fortsatt ska samarbeta med dataexportören för att säkerställa efterlevnaden. Vidare åläggs dataimportören skyldigheter i förhållande till dataexportören (och denne i förhållande till den personuppgiftsansvarige för det fall att dataexportören är ett personuppgiftsbiträde) till exempel att meddela om ändring av lagar i tredjelandet eller en begäran om utlämnande av personuppgifter till myndighet.[13]

4.2.4 Båda parternas skyldighet att genomföra TIA

Den danska tillsynsmyndigheten, Datatilsynet, har uttalat att då artikel 44 i DSF utgör en skyldighet för både den personuppgiftsansvarige och personuppgiftsbiträdet, är båda parter skyldiga att se till att det genomförs en TIA. Detta gäller även i de fall det i praktiken är personuppgiftsbiträdet som ingår standardavtalsklausuler med eventuella underbiträden i tredjeland. Skyldigheten för den personuppgiftsansvarige består i så fall i att säkerställa och kunna visa för tillsynsmyndigheten att personuppgiftsbiträdet har upprättat en TIA samt att detta överföringsunderlag är effektivt mot bakgrund av alla omständigheterna kring överföringen, inklusive genomförandet av kompletterande åtgärder vid behov.[14]

5. Sammanfattande analys av de krav som gäller vid en tredjelandsöverföring och i förhållande till olika roller

Nedan följer en redogörelse för de krav som aktualiseras vid en tredjelandsöverföring i relation till rollerna personuppgiftsansvarig, personuppgiftsbiträde, dataexportör och att DSF är tillämplig för behandlingen.

5.1.1 Part omfattas av artikel 3.1 i DSF, är personuppgiftsansvarig och dataexportör

För det fall att den personuppgiftsansvarige omfattas av DSF enligt artikel 3.1 i DSF så ska denne inte enbart uppfylla de specifika kraven som gäller för tredjelandsöverföringar utan även samtliga tillämpliga övriga bestämmelser i

[13] https://commission.europa.eu/publications/standard-contractual-clauses-international-transfers_en och EU-kommissionens ”The new standard contractual clauses — questions and answers overview”, s. 12.
[14] https://www.datatilsynet.dk/hvad-siger-reglerne/vejledning/cloud/om-begrebet-dataeksportoer

DSF och kompletterande nationella lagstiftningar. Kraven varierar beroende på vilka personuppgifter som behandlas och behandlingens natur.

Exempelvis måste en behandling av personuppgifter alltid uppfylla de grundläggande principerna i artikel 5.1 och ha en rättslig grund enligt artikel 6.1. Innefattar behandlingen särskilda kategorier av personuppgifter (känsliga personuppgifter) så måste bestämmelserna i artikel 9 följas, ska person- eller samordningsnummer behandlas krävs att vissa förutsättningar är uppfyllda enligt artikel 87 DSF och 3 kap. 10 § dataskyddslagen och så vidare. [15]

I enlighet med artikel 32 DSF har den personuppgiftsansvarige (och personuppgiftsbiträden) en generell skyldighet att vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa att personuppgifterna behandlas på ett säkert sätt, det vill säga ges en lämplig säkerhetsnivå. Principen om ansvarsskyldighet framgår av artiklarna 5.2 och 24 i DSF Principen innebär att den personuppgiftsansvarige är skyldig att implementera lämpliga och effektiva tekniska och organisatoriska åtgärder i syfte att kunna säkerställa och visa att behandlingen uppfyller kraven i DSF. För att en personuppgiftsansvarig ska kunna bestämma lämplig skyddsnivå måste en bedömning göras av vilka risker den aktuella behandlingen innebär.

Den personuppgiftsansvarige är ansvarig för att all behandling av personuppgifter som utförs på dennes vägnar av ett personuppgiftsbiträde (inklusive eventuella underbiträden) följer bestämmelserna i DSF.[16] I relation till artikel 32 i DSF, som ålägger både den personuppgiftsansvarige och dess personuppgiftsbiträde en skyldighet att vidta nödvändiga tekniska och organisatoriska åtgärder för att upprätta en lämplig nivå för behandlingens säkerhet, så kommer i de fall personuppgiftsbiträdet tillhandahåller (merparten av) den tekniska infrastrukturen den personuppgiftsansvariges uppgift i praktiken att bestå i att säkerställa och kunna visa för tillsynsmyndigheten att personuppgiftsbiträdet har upprättat en lämplig nivå för behandlingens säkerhet.[17]

Vidare är den personuppgiftsansvarige, enligt artikel 28.1 i DSF, skyldig att endast anlita personuppgiftsbiträden (inklusive underbiträden) som ger

[15] Dataskyddsförordningen (GDPR)m.m. en kommentar, Sören Öman, s. 508.
[16] Artiklarna 5 och 24.1 f) i DSF och Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. en kommentar, Sören Öman, s. 401 f.
[17] https://www.datatilsynet.dk/hvad-siger-reglerne/vejledning/cloud/om-begrebet-dataeksportoer

tillräckliga garantier för att införa lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder, så att behandlingen uppfyller kraven i DSF (inklusive behandlingens säkerhet) och säkerställa skyddet av de registrerade personernas rättigheter.[18] Den personuppgiftsansvarige behöver således bedöma och även kunna bevisa att garantierna som lämnats är tillräckliga.

Den personuppgiftsansvarige måste även ingå så kallade personuppgiftsbiträdesavtal som styr personuppgiftsbiträdets behandling av personuppgifterna. Avtalet ska vara skriftligt och bindande.
När standardavtalsklausuler används för en tredjelandsöverföring behöver inget separat personuppgiftsbiträdesavtal ingås avseende den behandlingen.
Om personuppgiftsbiträdet ska utföra fler behandlingar för den personuppgiftsansvariges räkning behövs dock ett personuppgiftsbiträdesavtal som täcker dessa. Ett sådant avtal kan inkludera standardavtalsklausuler.

Ett personuppgiftsbiträdesavtal ska, enligt artikel 28.4 i DSF, även upprättas då ett personuppgiftsbiträde anlitar ett annat personuppgiftsbiträde (underbiträde) för att utföra en specifik behandling, på den personuppgiftsansvarigas vägnar. Underbiträdet ska i avtalet åläggas samma skyldigheter i fråga om dataskydd som de som fastställs i avtalet mellan personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträdet. Personuppgiftsbiträdet ansvarar för att ett sådant avtal upprättas mellan parterna, den personuppgiftsansvarige har dock det yttersta ansvaret för att säkerställa att sådana avtal finns i samtliga led.[19] För att den personuppgiftsansvarige ska uppfylla sin ansvarsskyldighet behöver denne ha möjlighet att kunna inhämta och granska de personuppgiftsbiträdesavtal som upprättats mellan personuppgiftsbiträdet och eventuella underbiträden.

För det fall att den personuppgiftsansvarige genomför en tredjelandsöverföring, ska kraven i kapitel V i DSF följas. Den personuppgiftsansvarige ansvarar, i egenskap av dataexportör, för att genomföra en TIA (i samråd med parten i tredjeland). För det fall att det tredjelandet inte har ansetts ha en adekvat skyddsnivå ska lämpligt överföringsverktyg enligt artikel 46 i DSF identifieras. Inom ramen för en TIA ska det också bedömas om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas, det vill säga utöver överföringsverktyget enligt artikel 46 i DSF, för att säkerställa att personuppgifterna får samma skyddsnivå som inom EU/EES. Bedömningen görs utifrån omständigheterna för

[18] Artikel 28 DSF och EDPB:s riktlinjer 07/2020, s. 35.
[19] Artikel 28 DSF och EDPB:s riktlinjer 07/2020, s. 35.

överföringen och vilken lagstiftning och praxis som mottagaren av uppgifterna och/eller den aktuella överföringen omfattas av. En kompletterande åtgärd är bara effektiv om den – enskilt eller i kombination med andra åtgärder – är inriktad på de specifika brister som identifierats i bedömningen av tredjelandets lagar och praxis som är tillämpliga på överföringen. Om ett adekvat skydd inte kan säkerställas med hjälp av de kompletterande åtgärderna ska överföringen av personuppgifter till tredjelandet enligt inte genomföras.

Tredjelandsöverföringen kan även nå upp till en sådan nivå av risk att en konsekvensbedömning ska göras. Detta om tredjelandsöverföringen gör det svårare för de registrerade att utöva sina rättigheter.[20]

Den personuppgiftsansvarige ska även enligt artikel 13 och 14 i DSF informera de registrerade om tredjelandsöverföringen, till vilka länder överföringen ska ske, till vilken mottagare, med stöd av vilket överföringsverktyg och om potentiella kompenserande skyddsåtgärder som tillämpas.

5.1.1.1 Datadelningsavtal

Om två eller fler personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med och medlen för personuppgiftsbehandlingen har de ett gemensamt personuppgiftsansvar. Det kan till exempel gälla en gemensamt genomförd tredjelandsöverföring. Vid gemensamt personuppgiftsansvar ska de personuppgiftsansvariga ingå ett ”inbördes arrangemang” i enlighet med artikel 26 i DSF. Rekommendationen är att detta arrangemang regleras genom ett skriftligt avtal där det närmare framgår vem som har att hantera vilken del av personuppgiftsansvaret och gemensamt framtagna instruktioner kring vem som ska utföra vad i samband med personuppgifts-behandlingen. Gemensamt personuppgiftsansvar innebär ett solidariskt ansvar för att uppfylla skyldigheterna enligt DSF men det praktiska utförandet och ansvaret sinsemellan är nödvändigt att reglera.

5.1.2 Part omfattas av artikel 3.1 i DSF, är personuppgiftsansvarig men inte dataexportör

I de fall den personuppgiftsansvariges behandling omfattas av artikel 3.1 i DSF men det är personuppgiftsbiträdet som exporterar personuppgifterna till

[20] Jämför skäl 91 i DSF.

tredjeland är det personuppgiftsbiträdet som ska bedöma lagstiftningen i det tredjelandet och om den inskränker effektiviteten i överföringsverktyget samt vidta eventuella kompletterande säkerhetsåtgärder.

Den personuppgiftsansvarige har kvar sina skyldigheter enligt dataskyddsförordningen, bland annat att säkerställa och kunna visa att dataskyddsförordningen följs. Därmed ska den personuppgiftsansvarige granska och ta ansvar för personuppgiftsbiträdets bedömningar.

När ett personuppgiftsbiträde har ett verksamhetsställe inom EU/EES enligt artikel 3.1 och utför behandling för en personuppgiftsansvarig som inte omfattas av DSF gäller följande bestämmelser i DSF direkt för personuppgiftsbiträdet:

- Artikel 28.2–28.6 i DSF, avseende de skyldigheter som ska åläggas personuppgiftsbiträdet i ett personuppgiftsbiträdesavtal. Eftersom den personuppgiftsansvarige i detta scenario inte omfattas av DSF undantas dock de som avser bistånd till den personuppgiftsansvarige att efterleva dennes skyldigheter enligt DSF.[21]

- Artiklarna 29 och 32.4 i DSF, av vilka framgår att personuppgiftsbiträdet endast får behandla personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning i enlighet med dennes instruktioner, om inte unionens eller medlemsstatens lagstiftning kräver annat.

- Artikel 30.2 i DSF, om att personuppgiftsbiträdet ska föra register över alla olika typer av behandling som utförs för en personuppgiftsansvarigs räkning.

- Artikel 31 i DSF om samarbete med tillsynsmyndigheten.

- Artikel 32 i DSF, av vilken framgår att personuppgiftsbiträdet ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken.

[21] Personuppgiftsbiträden som omfattas av DSF ansvarar för att ett personuppgiftsbiträdesavtal enligt artikel 28.3 i DSF upprättas, se EDPB:s riktlinjer 07/2020, p. 103. Det yttersta ansvaret bör dock den personuppgiftsansvarige ha för det fall att både denne och personuppgiftsbiträdet omfattas av DSF, se Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. en kommentar, Sören Öman, s. 419. Upprättas inte ett avtal riskerar personuppgiftsbiträdet att behandla personuppgifterna under eget personuppgiftsansvar om denne inte kan visa att behandlingen utförs för den personuppgiftsansvariges räkning.

- Artikel 33 i DSF om att personuppgiftsbiträdet ska underrätta den personuppgiftsansvarige utan onödigt dröjsmål efter att ha fått vetskap om en personuppgiftsincident.
- Artiklarna 37 och 38 i DSF, enligt vilka personuppgiftsbiträdet i vissa fall ska utnämna ett dataskyddsombud.
- Bestämmelserna om överföring av personuppgifter till tredjeländer i enlighet med kapitel V i DSF.

I egenskap av dataexportör ska personuppgiftsbiträdet genomföra en TIA innan den överför personuppgifter till tredjeland. Denna ska genomföras i samverkan med dataimportören. För det fall att det tredjelandet inte har ansetts ha en adekvat skyddsnivå ska parten besluta om vilket överföringsverktyg enligt artikel 46 i DSF som ska användas och vidta eventuellt ytterligare säkerhetsåtgärder. Om ett adekvat skydd inte kan säkerställas med hjälp av de kompletterande åtgärderna ska överföringen av personuppgifter till tredjelandet inte genomföras.

5.2 Rättsliga företrädare

En sponsor för en klinisk prövning som inte är etablerad i EU/EES ska utse en s.k. rättslig företrädare inom EU/EES (i enlighet med EU förordningar 536/2014 (CTR), 2017/745 (MDR) och 2017/746 (IVDR). Detta innebär att den rättsliga företrädaren är ansvarig för att se till att sponsorns skyldigheter i enlighet med CTR fullgörs och att kommunikation enligt CTR till sponsorn ska gå till den rättsliga företrädaren. I stället för en rättslig företrädare kan en kontaktperson utses, i de medlemsstater som bestämt det. Bedömningen är att detta troligen inte påverkar personuppgiftsansvaret, då den rättsliga företrädarens ansvar inte innefattar att fatta egna beslut om studiens inriktning, det vill säga att bestämma ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter.

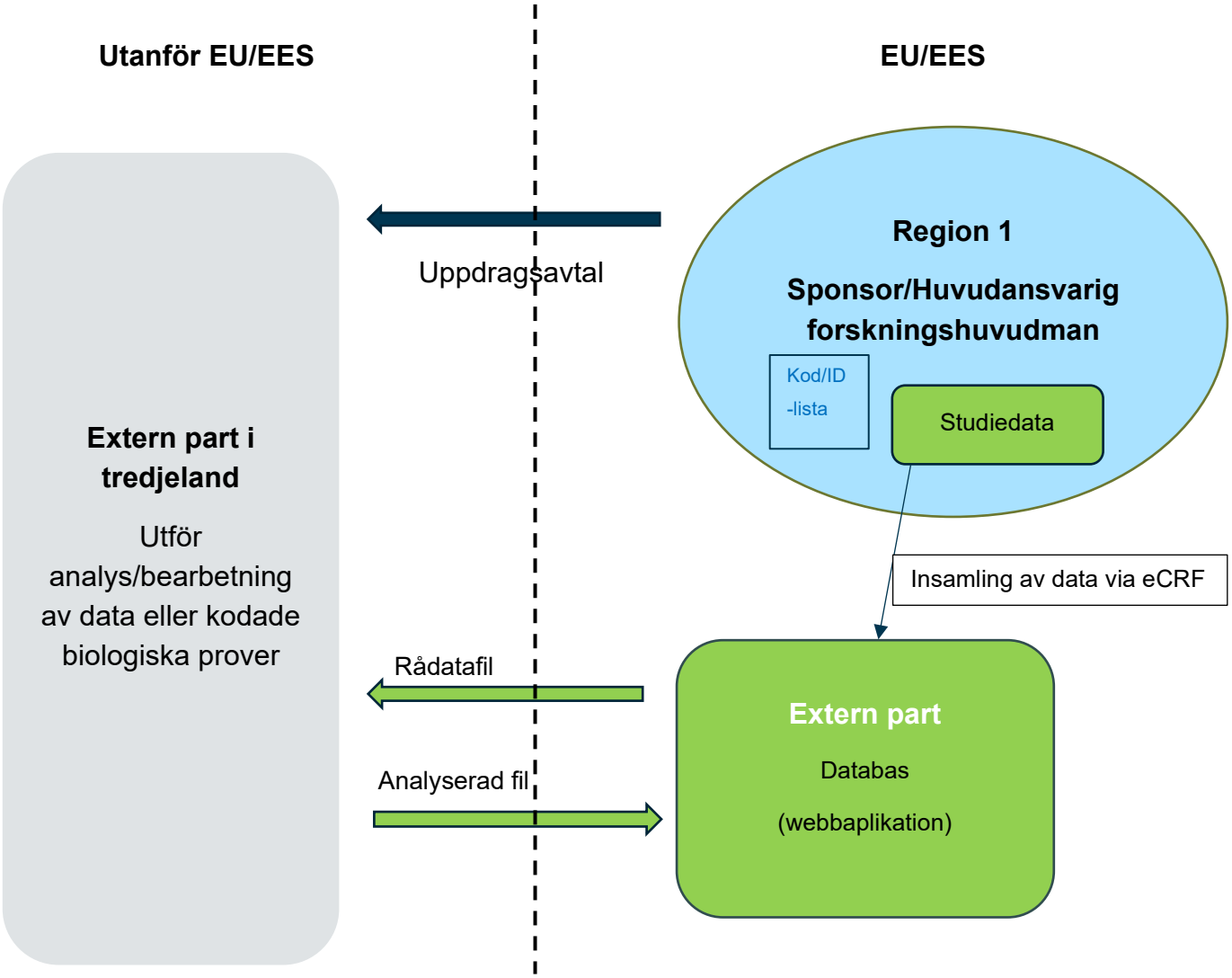
Sponsorns skyldigheter enligt CTR, som alltså den rättsliga företrädaren blir ansvarig för fullgörandet av, handlar bland annat om ansökan till CTIS, säkerställande att den kliniska prövningen genomförs som det är tänkt och att information, inklusive personuppgifter, skyddas och behandlas korrekt, registrering av incidenter och rapportering av incidenter. Enligt artikel 75 CTR ska bestämmelsen om rättslig företrädare inte påverka sponsorns civilrättsliga eller straffrättsliga ansvar.

Enligt 4 kap. 3 § läkemedelsförordningen får Läkemedelsverket besluta att sponsor inte behöver utse en rättslig företrädare utan i stället minst en kontaktperson. Bedömningen är att varken förekomsten av en rättslig företrädare eller kontaktperson i sig medför att en sponsor som inte är etablerad i EU/EES anses etablerad i EU/EES.[22]

[22] Jämför med EDPB:s uttalande angående kravet på rättslig företrädare för personuppgiftsansvariga eller personuppgiftsbiträden som inte är etablerade i union, Riktlinjer 3/2018 om den allmänna dataskyddsförordningens territoriella tillämpningsområde (artikel 3), Version 2.1, 12 november 2019, s.25: ”Det är värt att notera att en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde utan verksamhetsställe inom unionen som skriftligen har utsett en företrädare i unionen i enlighet med artikel 27 i dataskyddsförordningen inte omfattas av artikel 3.1, vilket innebär att det faktum att man har en företrädare i unionen inte betyder att denne utgör en personuppgiftsansvarigs eller ett personuppgiftsbiträdes ”verksamhetsställe” i enlighet med artikel 3.1.”

6. Bedömning av scenarion

6.1 Scenario 1A. – Regionen anlitar part i tredjeland för uppdrag (klinisk forskning och klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning), singelcenter, prövarinitierad



6.1.1 Omständigheter

Regionen, i egenskap av vårdgivare, är både sponsor och ansvarig forskningshuvudman. Regionen utför forskningen. När det gäller klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning så representerar sponsorn och prövaren samma juridiska person. Prövaren är anställd av regionen och samlar in forskningsdata på en vårdinrättning (ett prövningsställe) via eCRF. Forskningsdata lagras i en databas hos en extern part (till exempel ett universitet) inom EU/EES, men analysen och bearbetningen av data sker hos en extern part i ett tredjeland. Överföring av data sker från databasen (det vill säga från den extern parten) till den externa parten i tredjeland som utför bearbetning och analys av data. Det finns inget adekvansbeslut för det tredjelandet.

6.1.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.1, 5.5 och 5.9 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Regionen är personuppgiftsansvarig för samtliga behandlingar. Regionen bestämmer ändamål och medel för behandlingen.

Den externa parten i tredjeland är att betrakta som ett personuppgiftsbiträde då analysen och bearbetningen av data sker för den personuppgiftsansvariges räkning.

Den externa parten som lagrar data i EU/EES är också att betrakta som ett personuppgiftsbiträde. Detta då tjänsten som den externa parten tillhandhåller i huvudsak utgörs av personuppgiftsbehandling för Regionens räkning, det vill säga den externa parten behöver inte personuppgifterna för att kunna utföra sin verksamhet. Regionen registrerar personuppgifterna i databasen och data lagras på servrar som den externa parten tillhandahåller. Den externa parten utför eventuellt underhåll i förhållande till databasen och ger support i förhållande till den. Regionen bestämmer således ändamålen med behandlingen (forskning) och medlen för detta (val av system och instruktioner). Den externa parten tillhandahåller databasen och lagringen av den på regionens vägnar.

6.1.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionen är etablerad inom EU/EES. För det fall att databasen och lagringen av den tillhandahålls av en extern part är även denna part att etablerad inom EU/EES.

Regionens behandling i form av insamling och registrering av forskningsdata och den externa partens behandling i form av exempelvis organisering, strukturering/lagring av forskningsdata, eventuellt läsning vid underhåll, och support får anses ske inom ramen på respektive verksamhetsställe i EU/EES. DSF är därmed tillämplig enligt artikel 3.1 i DSF på den behandling som sker av regionen och den externa parten inom EU/EES.

Den externa tredje parten i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.1.4 Tredjelandsöverföring

Det sker en tredjelandsöverföring när den externa parten i EU/EES överför personuppgifter från databasen till den externa parten utanför EU/EES.

Det sker ingen tredjelandsöverföring från den externa parten i tredjeland då denna sänder analyser av data tillbaka till databasen. Detta eftersom personuppgifterna denna gång överförs till EU/EES.

6.1.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Regionen måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsansvariga enligt DSF för sin behandling och den externa parten måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF.

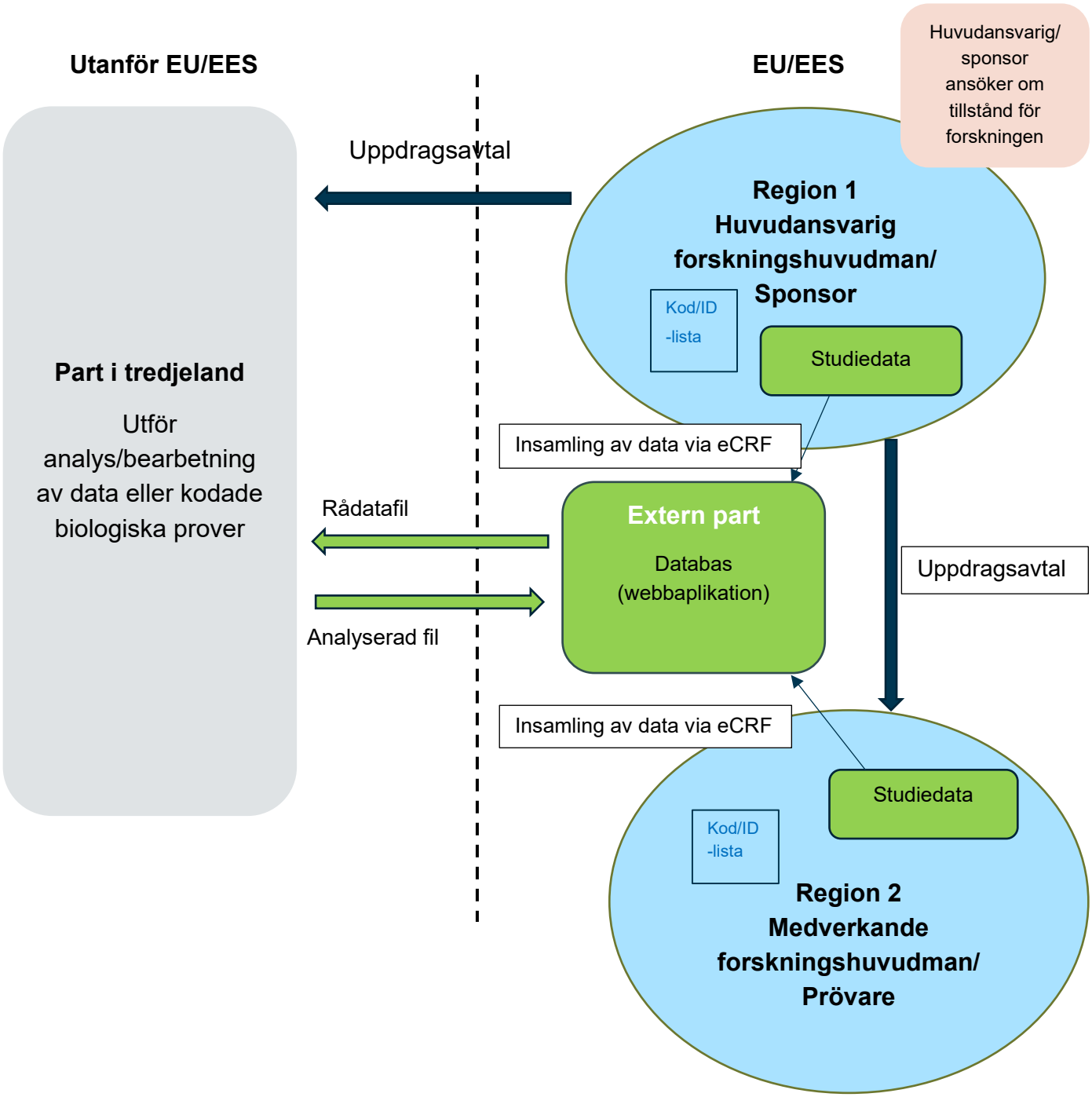
Regionen ska se till att behandlingarna följer bestämmelserna i DSF och säkerställa skyddet för de personuppgifterna. Detta ansvar har regionen även om ett personuppgiftsbiträde/personuppgiftsbiträden anlitas för att utföra hela eller delar av personuppgiftsbehandlingen. Regionen ska även kunna redovisa regelefterlevnad i samtliga led av behandlingen oavsett om personuppgifterna behandlas inom EU/EES eller i tredjeland.

Överföringen till den externa parten i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav vid tredjelandsöverföring. Standardavtalsklausuler kan användes som överföringsverktyg i den beskrivna situationen, då det rör sig om överföring från ett personuppgiftsbiträde som omfattas av DSF till ett annat personuppgiftsbiträde som befinner sig i tredjeland.

Den externa parten i EU/EES ska genomföra en TIA i egenskap av dataexportör (i samarbete med den externa parten utanför EU/EES, som är dataimportör.) Regionen behöver dock, med anledning av ansvarsskyldigheten, säkerställa att personuppgiftsbiträdet har genomfört en TIA innan tredjelandsöverföring sker. Den personuppgiftsansvarige ska även säkerställa att överföringsverktyget som dataexportören använder sig av är effektivt mot bakgrund av alla omständigheterna vid överföringen, inklusive genomförandet av kompletterande åtgärder vid behov Det ingår i regionens roll som personuppgiftsansvarig att, i enlighet med artiklarna 13 och 14 i DSF, informera de registrerade, forskningspersonerna, om tredjelandsöverföringen. Informationen ska innefatta till vilket land överföringen ska ske, till vilken mottagare, med stöd av vilket tillämpligt överföringsverktyg (exempelvis med stöd av standardavtalsklausuler) och om de potentiella kompenserande skyddsåtgärder som tillämpas.

Regionen ska ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal med parten. Det framgår av artikel 28 vilka villkor som är obligatoriska i ett sådant avtal. Standardavtalsklausulerna innefattar dessa villkor och kan ersätta personuppgiftsbiträdesavtalet avseende tredjelandsöverföringen.

6.2 Scenario 1B. – Regionen anlitar part i tredjeland (klinisk forskning och klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning), multicenter, prövarinitierad



6.2.1 Omständigheter

Region ett är sponsor och huvudansvarig forskningshuvudman. Region två är prövare och medverkande forskningshuvudman. Forskningsdata lagras på en databas inom EU/EES, men analysen och bearbetningen av data sker hos en extern part i ett tredjeland. Det tredjelandet omfattas inte av ett adekvansbeslut. Uppdragsavtal har upprättats mellan Region ett och parten i tredjeland. Databasen kan vara belägen och lagras hos Region ett eller hos en extern part i EU/EES. För det fall att databasen tillhandahålls av en extern part sker lagring, underhåll och eventuell support av den externa parten. Region två överför forskningsdata till en databas inom EU/EES. Region ett eller den externa parten i EU/EES överför sedan data till parten i tredjeland.

6.2.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.3, 5.6 och 5.9 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

När det gäller prövarinitierad klinisk läkemedels- och medicinteknisk prövning har sponsorn och övriga prövare vanligen ett gemensamt personuppgiftsansvar. Dock behöver en bedömning göras i varje enskilt fall utifrån de övriga prövarnas delaktighet i planeringen av prövningen och framtagande av protokollet. Om övriga prövare har ett liten eller ingen medverkan tyder det vanligen på att sponsorn är ensam personuppgiftsansvarig.

När det gäller klinisk forskning har det i avsnitt 5.6 i Personuppgiftsansvarsrapporten konstaterats att det vanligen är ett gemensamt forskningsprojekt som utgår från ett gemensamt deltagande och ansvarstagande forskningshuvudmännen emellan. Enligt rapporten har huvudansvarig forskningshuvudman och medverkande forskningshuvudmän ett gemensamt personuppgiftsansvar för de personuppgifter som tillförs databasen. Dock behöver det göras en bedömning i varje enskilt fall avseende inflytandet för att avgöra vilken part eller vilken grupp av parter som ska anses vara personuppgiftsansvarig. Detta skulle innebära att Region ett och Region två antingen är gemensamt personuppgiftsansvariga eller att Region ett är personuppgiftsansvarig och Region två är ett personuppgiftsbiträde.

Det gemensamma personuppgiftsansvaret avser den sammantagna informationsmängden som tagits in i forskningsdatabasen. De delmängder av forskningsdatabasen som varje klinik själv förfogar över bör vara dess eget ansvar och de personuppgifter som behandlats genom att föras in i

patientjournaler ansvarar respektive vårdgivare för enligt Patientdatalagen, PDL.

Den externa parten i tredjeland är att betrakta som ett personuppgiftsbiträde. Parten är personuppgiftsbiträde till Region ett eller till båda regionerna. Detta för att analysen och bearbetningen av data sker för antingen Region etts eller båda regionernas räkning.

För det fall att databasen tillhandahålls och lagras hos en extern part (inom EU/EES) så är även denna part att betrakta som ett personuppgiftsbiträde. Detta då tjänsten som den externa parten tillhandhåller i huvudsak utgörs av personuppgiftsbehandling för regionens eller regionernas räkning. Den externa parten behöver inte personuppgifterna för att kunna utföra sin egna verksamhet, och bestämmer inte över ändamålet och medlen för behandlingen.

6.2.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerade inom EU/EES. I exemplet är i förekommande fall även den externa part som tillhandahåller och lagrar. databasen etablerad inom EU/EES. Regionernas behandling i form av insamling och registrering av forskningsdata sker inom ramen för verksamheten på respektive verksamhetsställen i EU/EES.

Den externa parten i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.2.4 Tredjelandsöverföring

För det fall att databasen finns hos Region ett utför regionen en tredjelandsöverföring till den externa parten i tredjeland när data överförs från databasen. Regionen i egenskap av dataexportör och personuppgiftsansvarig överför personuppgifter till en annan separat part vilken är ett personuppgiftsbiträde (och dataimportör). Personuppgiftsbiträdet (och i detta fall dataimportören) är etablerat i ett tredjeland.

Region två företar ingen tredjelandsöverföring då regionen inte överför personuppgifterna till en part som är etablerad i tredjeland.

För det fall att databasen finns hos en extern part och överföringen av data görs från denna part till den externa parten i tredjeland så sker även i detta fall en tredjelandsöverföring. Den externa parten, som är ett personuppgiftsbiträde och dataexportör, omfattas av DSF för behandlingen. Den externa parten överför personuppgifter till en annan separat part vilken är ett personuppgiftsbiträde (och dataimportör).

Det sker ingen tredjelandsöverföring från den externa parten i tredjeland då denna sänder analyser av data tillbaka till databasen. Detta eftersom överföringen sker till EU/EES.

6.2.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Region ett/regionerna måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsansvariga enligt DSF för sin behandling och den externa parten i EU/EES (och eventuellt Region två) måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF.

För det fall att regionerna anses ha ett gemensamt personuppgiftsansvar är det en stark rekommendation att ett skriftligt avtal om gemensamt personuppgiftsansvar upprättas och undertecknas regionerna emellan. Avtalet ska reglera vem av parterna som har att hantera vilken del av personuppgiftsansvaret och vem som ska utföra vad i samband med personuppgiftsbehandlingen.[31]

För det fall att Region två är att betrakta som ett personuppgiftsbiträde ska Region ett upprätta och ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal med Region två.

Region ett ska som personuppgiftsansvarig se till att behandlingarna följer bestämmelserna i DSF och har en skyldighet att säkerställa skyddet för de personuppgifter som organisationen ansvarar för. Detta ansvar har Region ett/regionerna även om ett personuppgiftsbiträde anlitas för att utföra hela eller delar av personuppgiftsbehandlingen. Region ett/regionerna ska även kunna redovisa regelefterlevnad i samtliga led av behandlingen oavsett om personuppgifterna behandlas inom EU/EES eller i tredjeland.

Region ett/regionerna behöver bedöma och kunna visa att biträdet eller biträdena har lämnat tillräckliga garantier kring efterlevnad av DSF och behandlingens säkerhet.

Överföringen till den externa parten i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och de krav som gäller för personuppgiftsbehandlingen enligt DSF.

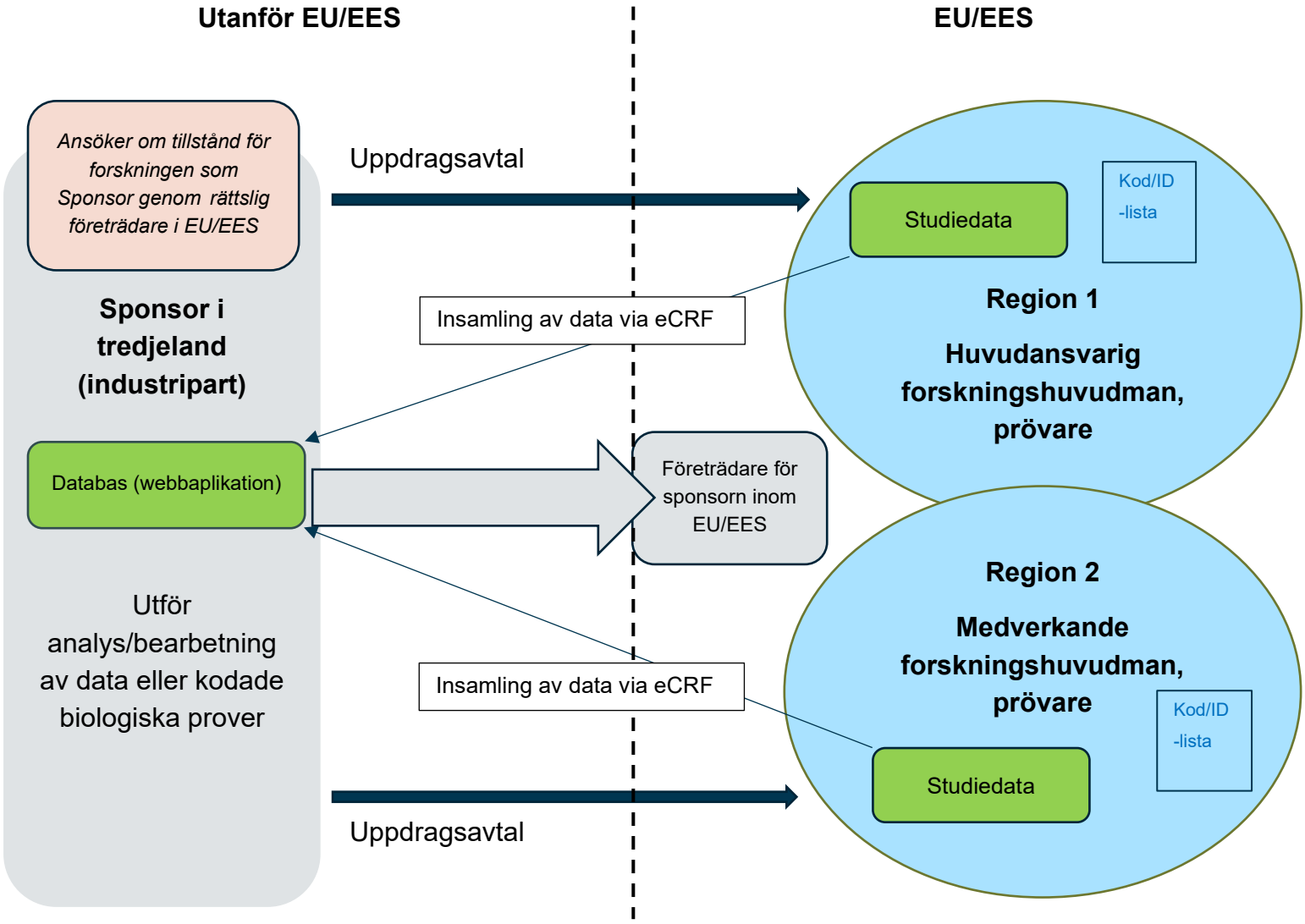
För det fall att databasen finns hos Region ett och det är denne som överför personuppgifterna till parten i tredjeland så är det Region ett som måste genomföra en TIA och bedöma vad som krävs för en överföring till ett specifikt tredjeland. Detta gäller oavsett om regionerna har ett gemensamt personuppgiftsansvar eftersom det endast är Region ett som är dataexportör. Region ett ansvarar som dataexportör för att, inom ramen för TIA:n, identifiera vilket överföringsverktyg som kan användas. I detta fall skulle regionen exempelvis kunna använda sig av standardavtalsklausuler. Inom ramen för TIA:n ska regionen också bedöma om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas, för att säkerställa att personuppgifterna får samma skyddsnivå som inom EU/EES.

För det fall att databasen finns hos en extern part i EU/EES ska denne genomföra en TIA i egenskap av dataexportör (i samarbete med importören). Region ett/regionerna behöver dock, med anledning av ansvarsskyldigheten, säkerställa att personuppgiftsbiträdet genomfört en TIA innan tredjelandsöverföring sker. Den personuppgiftsansvarige ska även säkerställa att överföringsverktyget som dataexportören använder sig av är effektivt mot bakgrund av alla omständigheterna vid överföringen, inklusive genomförandet av kompletterande åtgärder vid behov.

Region ett/regionerna behöver även, som personuppgiftsansvarig, informera de registrerade om tredjelandsöverföringen, i enlighet med de krav som framgår av artiklarna 13 och 14 i DSF. Bland annat ska regionen eller regionerna informera om till vilket land överföringen ska ske, till vilken mottagare, med stöd av vilket överföringsverktyg (exempelvis med stöd av standardavtalsklausuler) och om de kompletterande skyddsåtgärder som tillämpas.

Region ett/regionerna behöver även ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal med den externa parten. Det framgår av artikel 28 vilka de obligatoriska villkor som ska innefattas i avtalet är. Standardavtalsklausulerna innefattar de villkoren avseende tredjelandsöverföringen.

6.3 Scenario 2A.1 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland och företrädare i EU/EES, multicenter, industriinitierad



6.3.1 Omständigheter

Det är en aktör (industri) som är sponsor och etablerad i tredjeland. Det finns inget beslut om adekvat skyddsnivå från EU-kommissionen rörande landet. Sponsorn har en rättslig företrädare inom EU/EES. En annan aktör (Vårdgivare/Region ett) är huvudansvarig forskningshuvudman. Då detta är en multicenterstudie så innefattar prövningen även en annan deltagande klinik från en annan forskningshuvudman (Vårdgivare/Region två). Region två är en så kallad medverkande forskningshuvudman. Regionerna ett och två är etablerade inom EU/EES. Regionerna överför forskningsdata till sponsorns databas. Databasen är belägen hos sponsorn (det vill säga inga underbiträden anlitas för detta). Sponsorn har ingått uppdragsavtal med regionerna var för sig.

6.3.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.4 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Vanligen är sponsorn ensamt personuppgiftsansvarig. En bedömning behöver dock göras i varje enskilt fall och i undantagsfall kan prövarna, framför allt en koordinerande prövare, haft sådant inflytande att ett gemensamt personuppgiftsansvar uppstår med sponsorn. Detta scenario kommer dock att utgå från att sponsorn är ensamt personuppgiftsansvarig.

Regionerna är att betrakta som personuppgiftsbiträden. Detta eftersom sponsorn huvudsakligen bestämmer över prövningens utformning (framtagande av hypes och protokoll) och medlen för detta (val av system och instruktioner) och prövarna endast agerar på uppdrag av denne.

6.3.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerad inom EU/EES. Regionernas behandling i form av insamling och registrering av forskningsdata sker inom ramen för verksamheten på respektive verksamhetsställen i EU/EES.

Den externa parten i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.3.4 Tredjelandsöverföring

Regionerna utför en tredjelandsöverföring då forskningsdata överförs till databasen hos sponsorn i tredjeland. Detta då regionerna är dataexporterande personuppgiftsbiträden som omfattas av DSF för den behandlingen. Dataimportören (sponsorn) är en personuppgiftsansvarig som är etablerat i ett tredjeland.

6.3.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

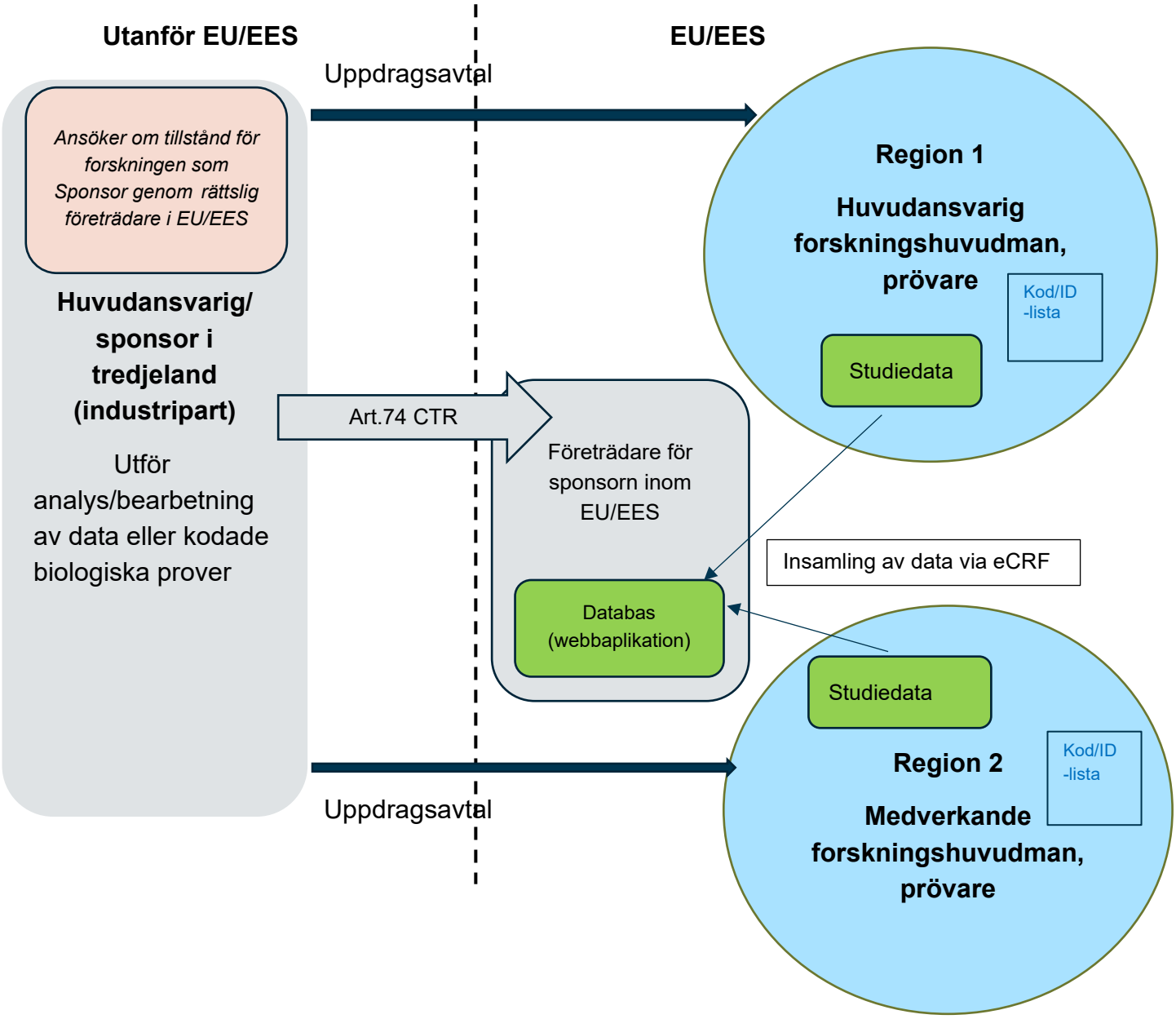
Regionerna måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling.

Regionerna måste var för sig se till att ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås mellan sponsorn och var och en av regionerna.

Regionernas överföringar av forskningsdata till sponsorn i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav avseende personuppgiftsbehandlingen som personuppgiftsbiträden ansvarar för. Regionerna, i egenskap av dataexportörer, måste var för sig bedöma vad som krävs för en överföring till det specifika tredjelandet.

Regionerna ansvarar således för att genomföra en TIA (i samråd med sponsorn) och på så vis identifiera vilket överföringsverktyg som kan användas. I detta fall skulle regionerna kunna använda sig av standardavtalsklausuler. Inom ramen för en TIA ska regionerna också bedöma om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas.

6.4 Scenario 2A.2 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland med företrädare i EU/EES med databas, multicenter, industriinitierad



6.4.1 Omständigheter

Det är en aktör (industri) som är sponsor och etablerad i tredjeland (det finns inget beslut om adekvat skyddsnivå från EU-kommissionen rörande landet). Sponsorn har en rättslig företrädare inom EU/EES enligt artikel 74 CTR. Det finns en aktör (Vårdgivare/Region ett) som är huvudansvarig forskningshuvudman. Då detta är en multicenterstudie så innefattar prövningen även ytterligare en annan deltagande klinik från en annan forskningshuvudman (Vårdgivare/Region två) Region två är en så kallad medverkande forskningshuvudman. Regionerna ett och två är etablerade inom EU/EES. Regionerna överför forskningsdata till en databas som finns hos den rättsliga företrädaren. Sponsorn har ingått uppdragsavtal med regionerna var för sig.

6.4.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.4 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Vanligen är sponsorn ensamt personuppgiftsansvarig. En bedömning behöver dock göras i varje enskilt fall och i undantagsfall kan prövarna, framför allt den koordinerande prövaren, ha haft sådant inflytande att ett gemensamt personuppgiftsansvar uppstår med sponsorn. Detta scenario kommer dock att utgå från att sponsorn är personuppgiftsansvarig.

Regionerna är att betrakta som personuppgiftsbiträden. Detta eftersom sponsorn bestämmer över prövningens ändamål och medel och prövarna endast agerar på uppdrag av sponsorn.

I rollen som rättslig företrädare ligger inte i sig att denne är vare sig personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde för den personuppgiftsbehandling som äger rum inom ramen för forskningsstudien. I detta fall har dock den rättsliga företrädaren tagit hand om lagringen av forskningsdata i en databas. Detta är inte en del av den personuppgiftsansvariges skyldigheter enligt CTR, vilka är vad den rättsliga företrädaren ska ha ansvar för. Den rättsliga företrädaren har därmed en utvidgad roll i detta scenario och får i det närmaste ses som ett personuppgiftsbiträde till sponsorn i den delen, förutsatt att lagringen sker i enlighet med sponsorns instruktioner.

6.4.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerade inom EU/EES. Regionernas behandling i form av insamling och registrering av studiedata sker inom ramen för verksamheten på respektive verksamhetsställen i EU/EES. DSF är därmed tillämplig enligt artikel 3.1 i DSF på den behandling som sker av regionerna.

Den externa parten i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.4.4 Tredjelandsöverföring

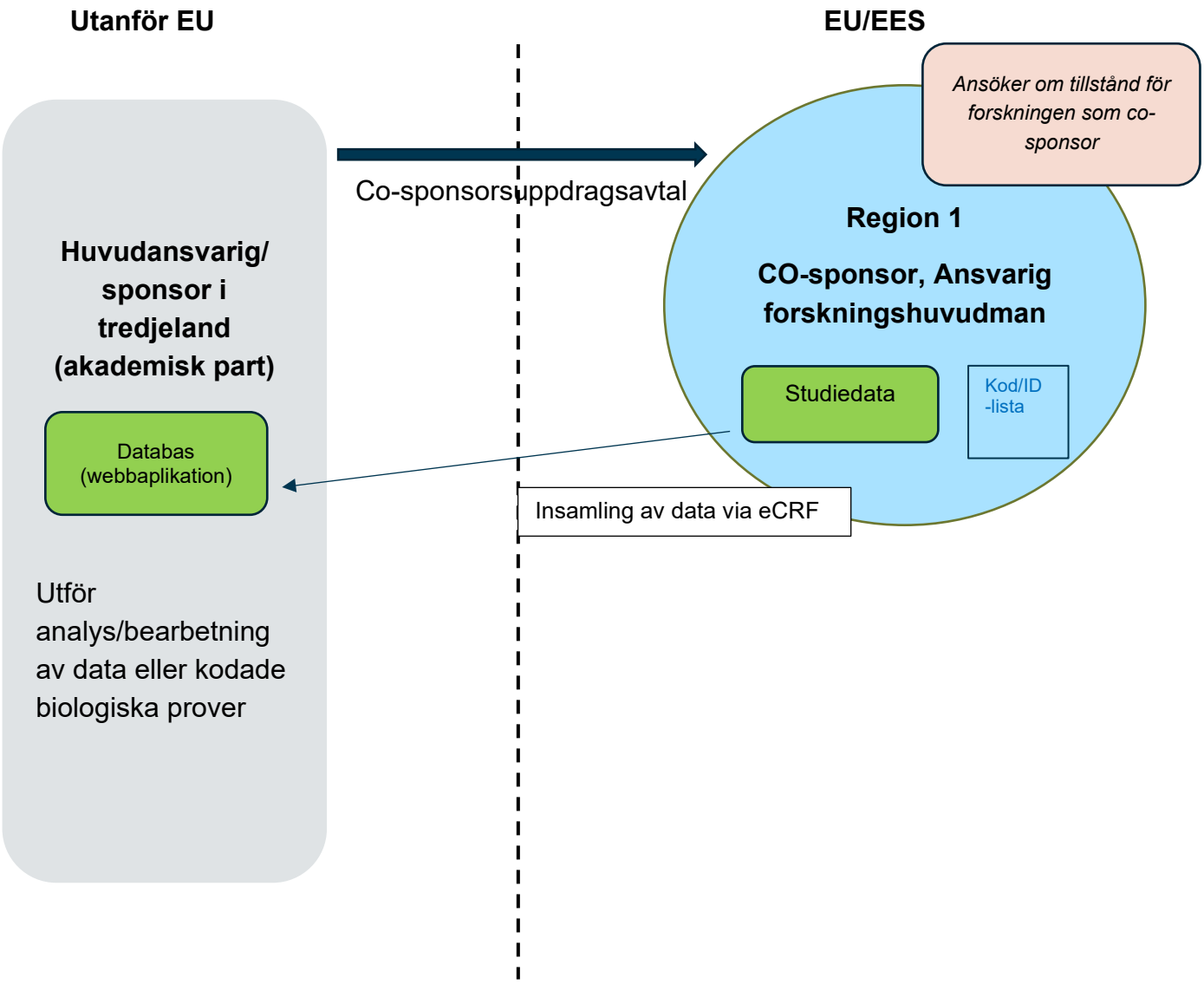
Databasen finns hos den rättsliga företrädaren inom EU/EES. Regionerna överför forskningsdata till databasen hos den rättsliga företrädaren. Denne tillgängliggör personuppgifterna till sponsorn. Den rättsliga företrädaren är i den delen sannolikt ett personuppgiftsbiträde till sponsorn. Det ligger i den rättsliga företrädarens roll att den är etablerad inom EU/EES och behandlingen sker sannolikt inom ramen för dess verksamhet inom EU/EES. Därmed är förutsättningarna uppfyllda för att överföringen av personuppgifter från databasen ska utgöra en tredjelandsöverföring.

6.4.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Regionerna måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling. Se avsnitt 5 för en närmare redogörelse av de skyldigheter som gäller för personuppgiftsbiträden enligt DSF då personuppgiftsansvarig inte omfattas av DSF.

Regionerna som omfattas av DSF för behandlingen måste var för sig se till att ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås med sponsorn. Ett sådant avtal ska finnas mellan sponsorn och var och en av regionerna.

6.5 Scenario 2B. - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland och Co-sponsor i EU/EES, singelcenter



6.5.1 Omständigheter

Det är en aktör (akademisk part) som är sponsor och etablerad utanför EU/EES. Det tredjelandet saknar beslut om adekvat skyddsnivå. Sponsorn ger i uppdrag till en svensk aktör (vårdgivare/Region ett) att vara co-sponsor enligt artikel 72 i CTR och huvudansvarig forskningshuvudman för prövningen i Sverige. Ett uppdragsavtal har ingåtts mellan sponsorn och Region ett. Region ett överför forskningsdata till sponsorns databas i tredjeland. Databasen finns hos sponsorn (det vill säga inga underbiträden anlitas).

6.5.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.3 och 5.7 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Vanligen är den huvudansvariga sponsorn i tredjeland ensamt personuppgiftsansvarig. Detta eftersom den nationelle sponsorn (det som kallas co-sponsorn) vanligen inte har varit medverkande i framtagandet av hypotes eller protokoll. En bedömning behöver dock göras i varje enskilt fall och i undantagsfall kan den nationelle co-sponsorn ha varit delaktig i framtagandet utav protokollet på så vis att ett gemensamt personuppgiftsansvar uppstår. Detta scenario kommer dock att utgå från att sponsorn är ensamt personuppgiftsansvarig.

Region ett blir att betrakta som ett personuppgiftsbiträde. Detta eftersom regionen inte har varit delaktig i att ta fram hypotes eller protokollet och därmed inte anses förfoga över ändamålet eller medlen med behandlingen.

6.5.3 Territoriell tillämpning av DSF

Region ett är etablerad inom EU/EES. Regionen får anses ha ett verksamhetsställe inom EU/EES.

Regionens behandling i form av insamling och registrering av forskningsdata sker inom ramen för verksamheten på verksamhetsstället i EU/EES. DSF är därmed tillämplig enligt artikel 3.1 i DSF på den behandling som sker av regionen.

Sponsorn i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.5.4 Tredjelandsöverföring

Databasen finns hos sponsorn i tredjeland. Regionen överför forskningsdata till databasen. Regionen företar en då denne såsom personuppgiftsbiträde (och dataexportör) omfattas av DSF för dess behandling, överför personuppgifter till en annan separat part vilken är personuppgiftsansvarig (och dataimportör) och etablerat i ett tredjeland.

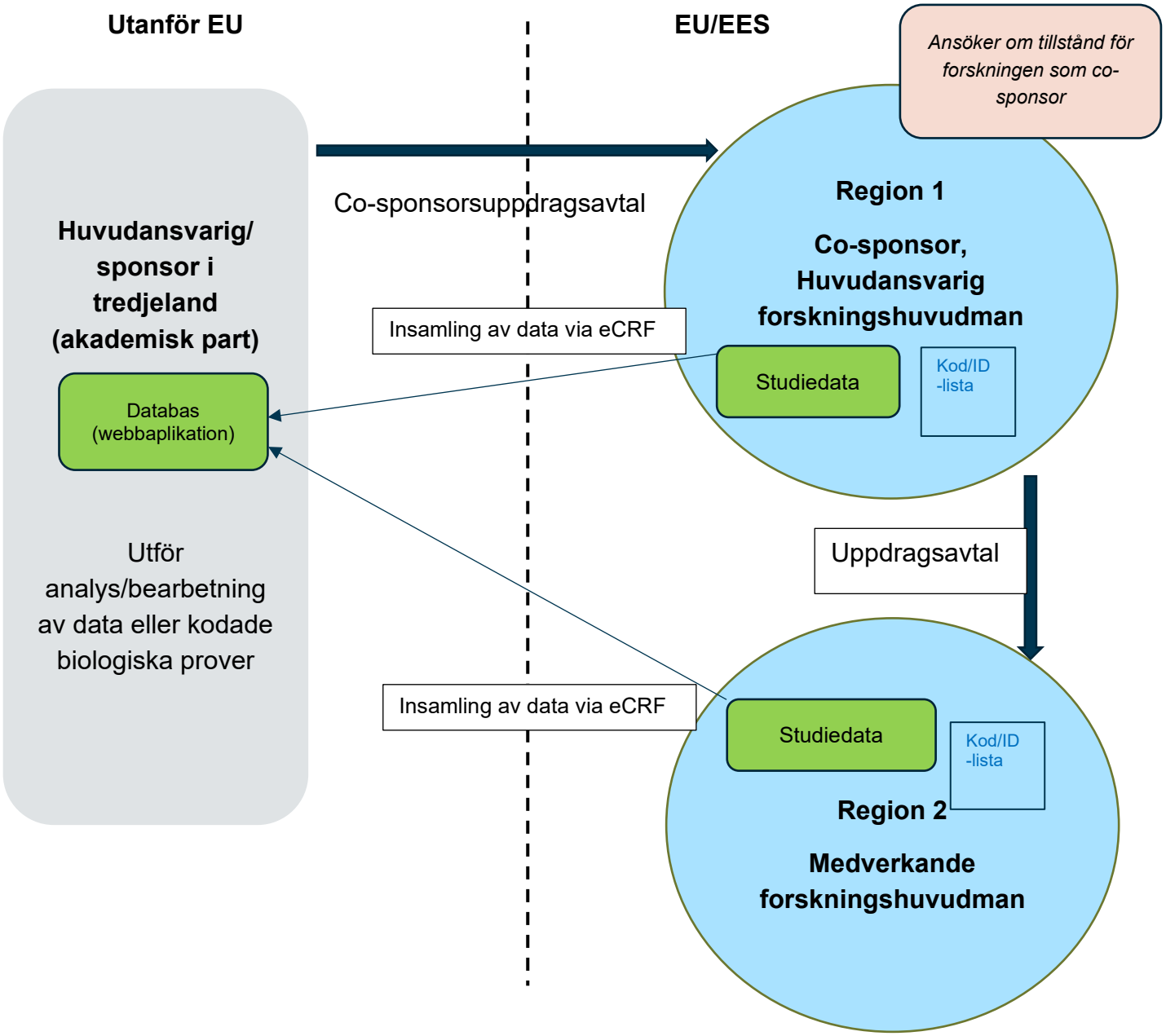
6.5.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Region ett måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling. Se avsnitt 5 för en närmare redogörelse av de skyldigheter som gäller för personuppgiftsbiträden enligt DSF då den personuppgiftsansvarige inte omfattas av DSF.

Regionen (personuppgiftsbiträdet) omfattas av DSF för behandlingen och ansvarar därmed för att ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås med sponsorn.

Regionens överföring av studiedata till sponsorn i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav enligt DSF. Regionen, i egenskap av dataexportör, måste bedöma vad som krävs för en överföring till det specifika tredjelandet. Regionen ansvarar således för att genomföra en TIA (i samråd med sponsorn) och på så vis identifiera vilket överföringsverktyg som kan användas. I detta fall skulle regionerna exempelvis kunna använda sig av standardavtalsklausuler. Inom ramen för en TIA ska regionerna också bedöma om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas, för att säkerställa att personuppgifterna får samma skyddsnivå som inom EU/EES.

6.6 Scenario 2C.1. - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland, co-sponsor i EU/EES samt ytterligare part, multicenter



6.6.1 Omständigheter

Det är en aktör (akademisk part) som är sponsor och som är etablerad utanför EU/EES. Det finns inget beslut om adekvat skyddsnivå rörande landet. Sponsorn ger i uppdrag till en svensk aktör (vårdgivare/Region ett) att vara co-sponsor enligt artikel 72 i CTR och huvudansvarig forskningshuvudman för prövningen i Sverige. Ett uppdragsavtal har ingåtts mellan sponsorn och Region ett. Prövningen innefattar även ytterligare en annan deltagande klinik från en annan medverkande forskningshuvudman (vårdgivare/Region två) eftersom det är en multicenterstudie. Region ett har ingått ett uppdragsavtal med Region två. Region ett och Region två överför studiedata till sponsorns databas i tredjeland. Databasen finns hos sponsorn (det vill säga inga underbiträden anlitas).

6.6.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.3 och 5.7 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Vanligen är den huvudansvariga sponsorn i tredjeland personuppgiftsansvarig. Detta eftersom den nationelle sponsorn (det som kallas co-sponsorn) vanligen inte har varit medverkande i framtagandet av hypotes eller protokoll, utan ansvarar för att organisatoriskt hantera studien i respektive land och ingår därmed avtal med medverkande forskningshuvudmän. En bedömning behöver dock göras i varje enskilt fall. I undantagsfall kan den nationelle co-sponsorn ha varit delaktiga i framtagandet av protokollet på ett sådant sätt att ett gemensamt personuppgiftsansvar uppstår mellan sponsorn och forskningshuvudmännen. Detta scenario kommer dock att utgå från att sponsorn är ensamt personuppgiftsansvarig.

Regionerna är att betrakta som personuppgiftsbiträden. Detta eftersom regionerna inte har varit delaktiga i att ta fram hypotes eller protokollet och därmed inte anses förfoga över ändamålen eller medlen med behandlingen. De deltar endast och utför sitt uppdrag genom att följa protokollet.

Vidare är Region två att betraktas som ett så kallat underbiträde till Region ett. Detta innebär att Region två genom avtal med Region ett förbinder sig att behandla personuppgifter för sponsorns räkning.

6.6.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerade/registrerade inom EU/EES. Regionerna får anses ha ett verksamhetsställe inom EU/EES. Regionernas behandling i form av insamling och registrering av studiedatan sker inom ramen för verksamheten på deras verksamhetsställen inom EU/EES. DSF är därmed tillämplig enligt artikel 3.1 i DSF på den behandling som sker av regionerna.

Sponsorn i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES. Som nämnts i avsnitt 1.3 i denna rapport är artikel 3.2 i DSF inte tillämplig.

6.6.4 Tredjelandsöverföring

Databasen finns hos sponsorn i tredjeland. Regionerna överför studiedatan till databasen. Regionernas överföring av personuppgifter utgör en tredjelandsöverföring. Detta då de är personuppgiftsbiträden etablerade inom EU/EES som överför personuppgifter till en personuppgiftsansvarig som är etablerad utanför EU/EES. Regionerna är dataexportörer och sponsorn är dataimportör.

6.6.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

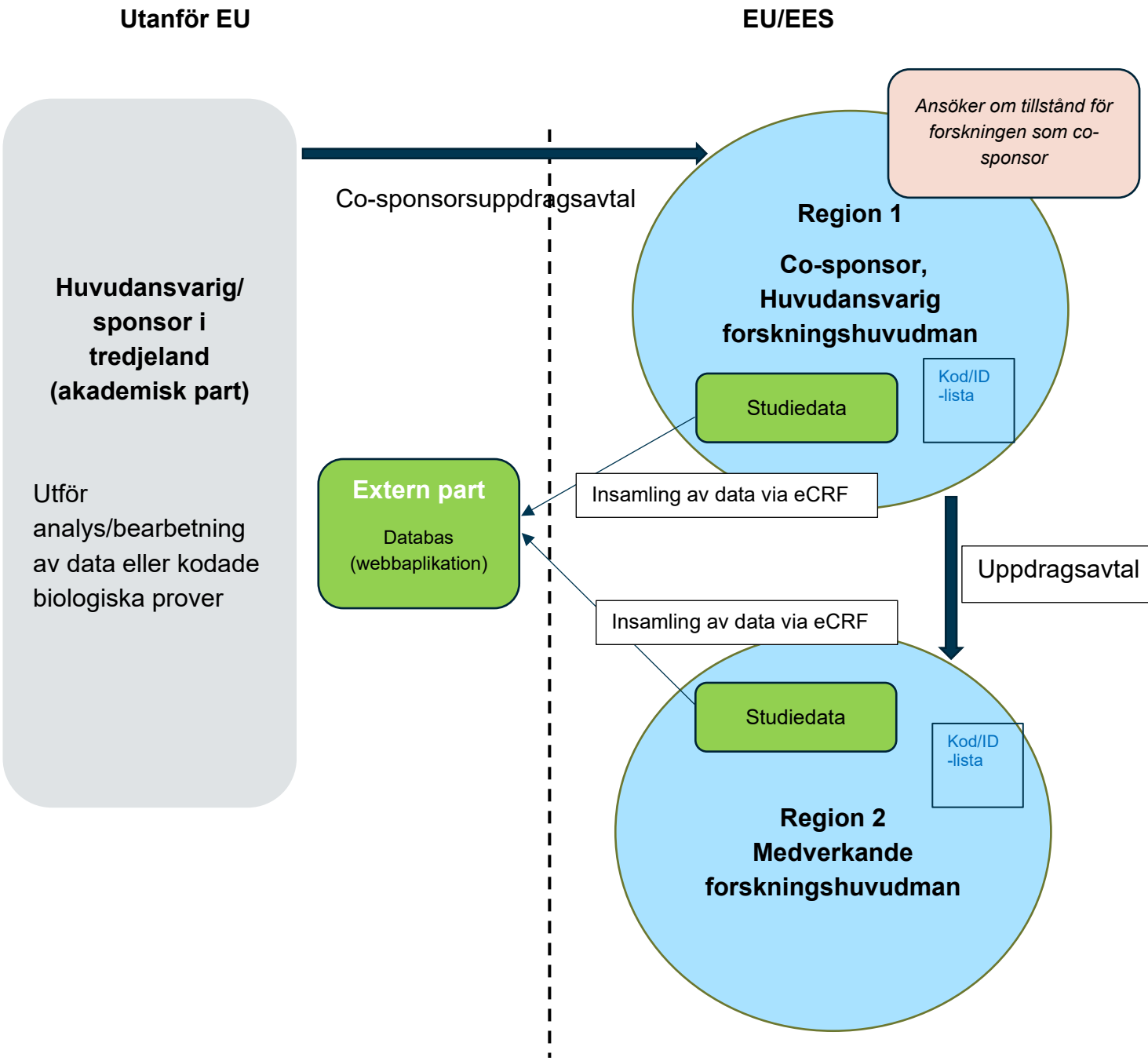
Regionerna måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling. Se avsnitt 5 för en närmare redogörelse av de skyldigheter som gäller för personuppgiftsbiträden enligt DSF då den personuppgiftsansvarige inte omfattas av DSF.

Region ett (det ursprungliga personuppgiftsbiträdet) omfattas av DSF för behandlingen och ansvarar därmed för att ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås med sponsorn. Region ett måste även ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal (ett så kallat ”underbiträdesavtal”) med Region två (personuppgiftsbiträde/underbiträde). Underbiträdet ska i avtalet åläggas samma skyldigheter i fråga om dataskydd som de som fastställs i avtalet mellan personuppgiftsansvarig och Region ett.

Regionernas överföringar av studiedata till sponsorn i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav som följer av DSF. Regionerna, i form av

dataexportörer, måste var för sig bedöma vad som krävs för en överföring till det specifika tredjelandet. Regionerna ska således var för sig genomföra en TIA (i samråd med sponsorn/importören) och på så vis identifiera vilket överföringsverktyg som kan användas. I detta fall skulle regionerna exempelvis kunna använda sig utav standardavtalsklausuler. Inom ramen för en TIA ska regionerna också bedöma om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas, för att säkerställa att personuppgifterna får samma skyddsnivå som inom EU/EES. Bedömningen görs utifrån omständigheterna för överföringen och vilken lagstiftning och praxis som mottagaren av uppgifterna och/eller de aktuella överföringarna omfattas av. En kompletterande åtgärd är bara effektiv om den – enskilt eller i kombination med andra åtgärder – är inriktad på de specifika brister som identifierats i bedömningen av tredjelandets lagar och praxis som är tillämpliga på överföringen.

6.7 Scenario 2C.2 - Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland, co-sponsor i EU/EES samt ytterligare part där databas finns, multicenter



6.7.1 Omständigheter

Det är en aktör (akademisk part) som är sponsor och som är etablerad utanför EU/EES. Det finns inget beslut om adekvat skyddsnivå rörande landet. Sponsorn ger i uppdrag till en svensk aktör (vårdgivare/Region ett) att vara co-sponsor enligt artikel 72 i CTR. Region ett är huvudansvarig forskningshuvudman för prövningen i Sverige. Uppdragsavtal har ingåtts mellan sponsorn och Region ett. Prövningen innefattar även ytterligare en annan deltagande klinik från en annan medverkande forskningshuvudman (vårdgivare/Region 2) eftersom det är en multicenterstudie. Region ett har ingått uppdragsavtal med Region två. Region ett och Region två överför studiedata till en databas som finns hos en part i tredjeland. Databasen finns hos parten (det vill säga inga underbiträden anlitas). Sponsorn i tredjeland har ingått ett uppdragsavtal med part i tredjeland. Region ett har ingått uppdragsavtal med Region två.

6.7.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.3 och 5.7 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

Vanligen är den huvudansvariga sponsorn i tredjeland personuppgiftsansvarig. Detta eftersom co-sponsorn vanligen inte har varit medverkande i framtagandet av hypotes eller protokoll, utan ansvarar för att organisatoriskt hantera studien i respektive land och ingår därmed avtal med medverkande forskningshuvudmän. En bedömning behöver dock göras i varje enskilt fall och i undantagsfall kan den nationelle co-sponsorn ha varit delaktig i framtagandet utav protokollet på så vis att ett gemensamt personuppgiftsansvar uppstår mellan sponsorn och forskningshuvudmännen. Detta scenario kommer dock att utgå från att sponsorn är ensamt personuppgiftsansvarig.

Regionerna är att betrakta som personuppgiftsbiträden. Detta eftersom regionerna inte har varit delaktiga i att ta fram hypotes eller protokollet och därmed inte anses förfoga över ändamålen eller medlen med behandlingen. De deltar endast och utför sitt uppdrag genom att följa protokollet.

Vidare är Region 2 att betraktas som ett så kallat underbiträde och ska ingå ett avtal med Region ett som förbinder Region 2 att endast behandla personuppgifter i enlighet med sponsorns instruktioner.

Part i tredjeland betraktas som ett personuppgiftsbiträde då lagring av data sker för sponsorns räkning.

6.7.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerad inom EU/EES. Regionerna får anses ha ett verksamhetsställe inom EU/EES. Regionernas behandling i form av insamling och registrering av forskningsdata sker inom ramen verksamheten på deras verksamhetsställen inom EU/EES. DSF är därmed tillämplig på den behandling som sker av regionerna.

Sponsorn i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

Parten i tredjeland som tillhandahåller databasen (personuppgiftsbiträdet) omfattas inte av DSF för sin behandling (exempelvis organisering och strukturering i och med tillhandahållandet av databasen, lagring) eftersom den inte sker inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.7.4 Tredjelandsöverföring

Databasen finns hos part i tredjeland. Regionerna överför forskningsdata till databasen. Regionerna företar därmed en tredjelandsöverföring då de är personuppgiftsbiträden, omfattas av DSF och överför personuppgifterna som omfattas av behandlingen till ett annat personuppgiftsbiträde som är etablerat i ett tredjeland.

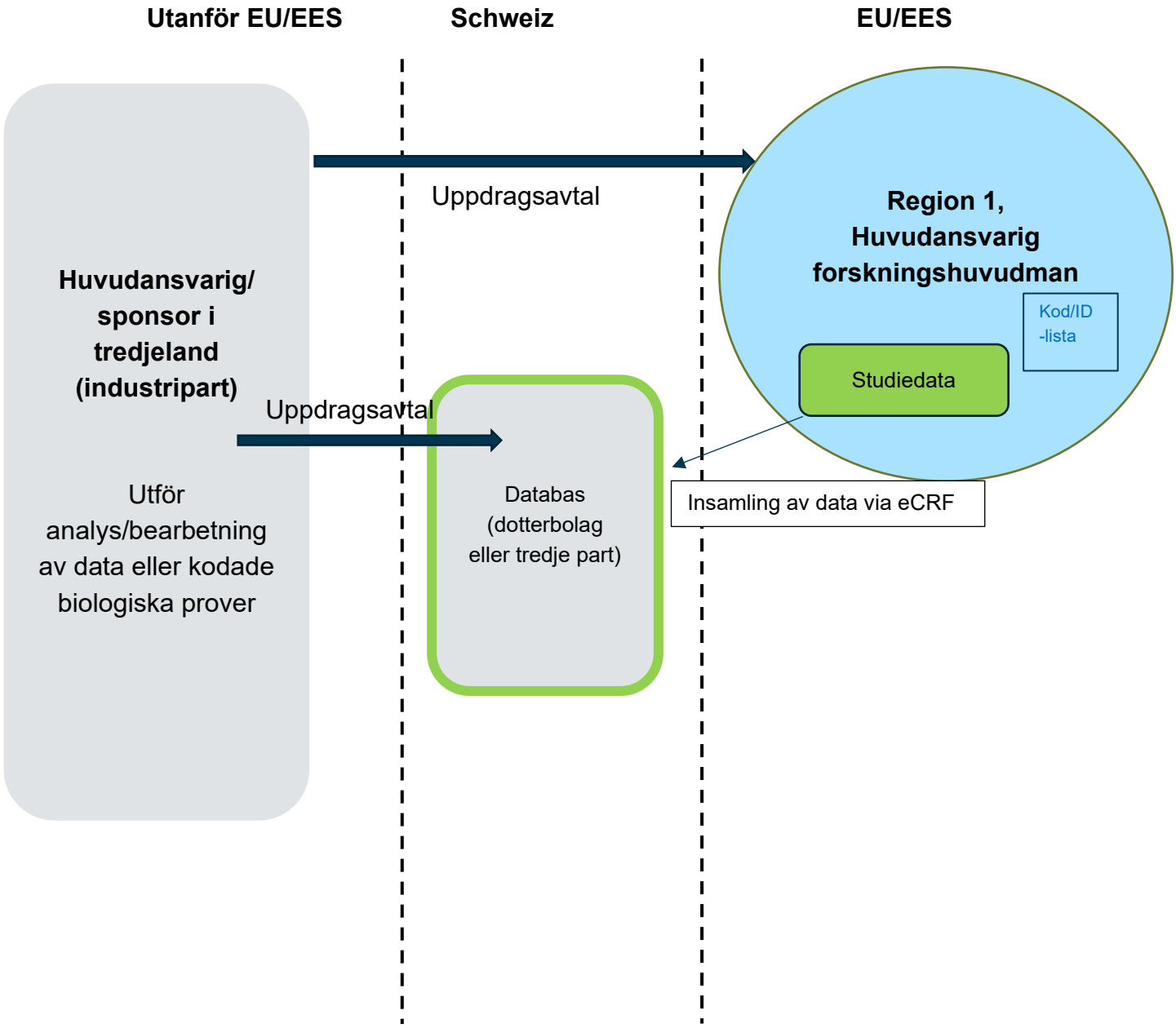
6.7.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Regionerna måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling. Region ett omfattas av DSF för behandlingen och ansvarar därmed för att ett personuppgiftsbiträdesavtal ingås med sponsorn. Region ett måste även ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal (ett så kallat ”underbiträdesavtal”) med Region två.

Regionernas överföringar av forskningsdata till part i tredjeland ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav avseende tredjelandsöverföringar. Regionerna, i

form av dataexportörer, måste var för sig bedöma vad som krävs för en överföring till det specifika tredjelandet. Regionerna ska således var för sig genomföra en TIA (i samråd med sponsorn) och på så vis identifiera vilket överföringsverktyg som kan användas. I detta fall skulle regionerna exempelvis kunna använda sig av standardavtalsklausuler. Inom ramen för en TIA ska regionerna också bedöma om kompletterande skyddsåtgärder behöver vidtas.

6.8 Scenario 3 – Klinisk läkemedelsprövning (reglerade enligt CTR EU 536/2014) med ansvarig/sponsor i tredjeland som anlitar part i Schweiz för datahantering, singelcenter, industriiniterad



6.8.1 Omständigheter

Det är en aktör (industripart) som är sponsor och som är etablerad utanför EU/EES. Det finns inget beslut om adekvat skyddsnivå rörande landet. Sponsorn ger en aktör i Schweiz i uppdrag att tillhandahålla ett datainsamlingsformulär (CRF) och en databas till ett prövningsställe etablerat inom EU/EES. En vårdgivare (Region ett) är forskningshuvudman. Sponsorn har ingått ett uppdragsavtal med aktören i Schweiz och ett uppdragsavtal med Region ett.

6.8.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.4 och 5.8 i Personuppgiftsansvarsrapporten.

I de flesta fall har sponsorn, etablerad utanför EU/EES, bestämt alla förutsättningar och är därför att betrakta som personuppgiftsansvarig. Region ett är att betrakta som personuppgiftsbiträde. Detta eftersom regionen inte har varit delaktig i att ta fram hypotes eller protokollet och därmed inte anses förfoga över ändamålen eller medlen för behandlingen.

Aktören i Schweiz är också att betrakta som ett personuppgiftsbiträde. Detta då denne aktör inte behandlar personuppgifterna för egna ändamål och lagrar uppgifterna enbart för sin kunds räkning och i enlighet med instruktionerna från denna.

6.8.3 Territoriell tillämpning av DSF

Region ett är etablerad inom EU/EES. Regionens behandling i form av insamling och registrering av studiedata sker inom ramen för verksamheten på dess verksamhetsställe inom EU/EES. DSF är därmed tillämplig.

Sponsorn i tredjeland omfattas inte av DSF då behandlingen som utförs (registrering, strukturering, bearbetning analys och lagring av data eller biologiska prover) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

Aktören i Schweiz (personuppgiftsbiträdet) omfattas inte av DSF då behandlingen (strukturering, lagring, eventuellt framtagning med mera) inte sker inom ramen för arbetet på ett verksamhetsställe i EU/EES.

6.8.4 Tredjelandsöverföring

Databasen finns hos en aktör i tredjeland. Region ett överför forskningsdata till databasen. När Region ett överför forskningsdata till databasen utgör det en tredjelandsöverföring eftersom behandlingen omfattas av DSF och sker till ett annat personuppgiftsbiträde som är etablerat i tredjeland.

Det sker ingen tredjelandsöverföring när aktören i Schweiz tillgängliggör forskningsdata för sponsorn. Detta eftersom överföringen sker mellan två länder utanför EU/EES.

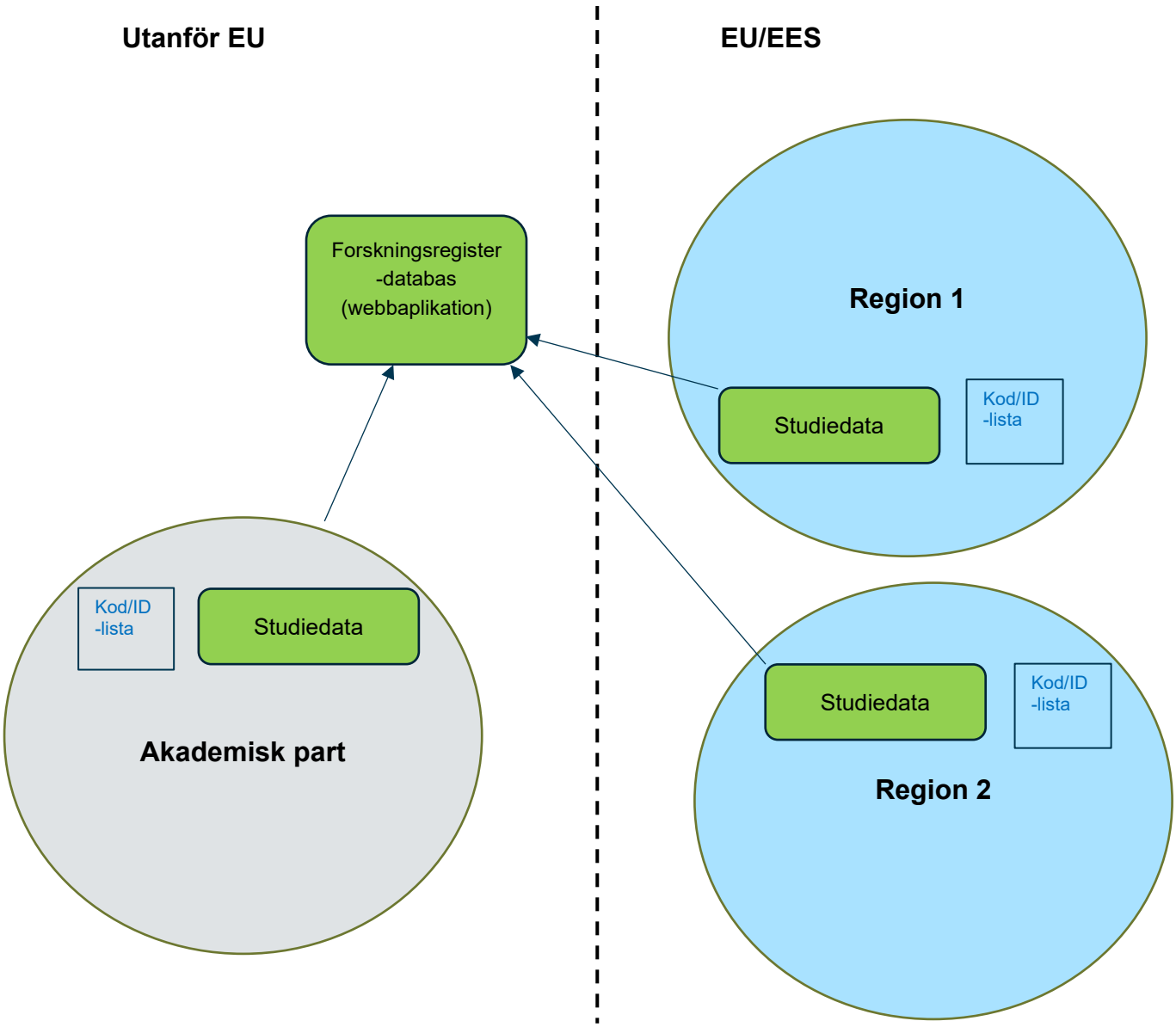
6.8.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Region ett måste efterleva skyldigheterna som åläggs personuppgiftsbiträden enligt DSF för sin behandling.

Region ett måste se till att ingå ett personuppgiftsbiträdesavtal med sponsorn i och med att regionen, såsom personuppgiftsbiträde, omfattas av DSF men sponsorn inte gör det.

Överföringen från Region ett till aktören i tredjeland (Schweiz) ska uppfylla kapitel V i DSF och övriga krav. I detta fall har EU-kommissionen förklarat att Schweiz har en adekvat skyddsnivå och därför behöver Region ett inte vidta några ytterligare åtgärder, förutom att övervaka att beslutet om adekvat skyddsnivå fortsatt är giltigt.

6.9 Scenario 4 - Registerforskningsdatabas, t.ex. över sällsynta sjukdomar. Data samlas in i register inom och utom EU under forskningsprojekt, multicenter, prövarinitierad



6.9.1 Omständigheter

Ett antal regioner (multicenter) samarbetar kring en registerforskningsdatabas. Alla samarbetar, dock bygger en (akademisk) part i tredjeland och en region inom EU/EES upp databasen medan de andra deltagande regionerna rapporterar in och endast är intresserade av resultatet. Databasen finns utanför EU/EES.

6.9.2 Parternas roller enligt DSF

Se avsnitt 5.6 i personuppgiftsansvarsrapporten.

De som har haft ett avgörande inflytande vad gäller forskningshypotes och prövningsprotokoll är att se som personuppgiftsansvariga. Utifrån förutsättningarna i scenariot bör detta vara parten i tredje land och regionen inom EU/EES. Dessa är gemensamt personuppgiftsansvariga. De andra regionerna är personuppgiftsbiträden. Om samtliga deltagare skulle ha påverkat hypotes och protokoll så skulle samtliga anses vara personuppgiftsansvariga gemensamt. Det krävs inte att alla personuppgiftsansvariga har lika stort eller likvärdigt inflytande över personuppgiftsbehandlingen för att ett gemensamt personuppgiftsansvar ska uppstå utan det räcker att en part är med och bestämmer ändamål och medel med personuppgiftsbehandlingen.

6.9.3 Territoriell tillämpning av DSF

Regionerna är etablerade inom EU/EES och deras personuppgiftsbehandling sker inom ramen för deras verksamhet inom EU/EES. Regionernas personuppgiftsbehandling omfattas därmed av DSF. Parten i tredje land är etablerad utanför EU/EES. Eftersom databasen befinner sig utanför EU/EES sker inte partens personuppgiftsbehandling inom ramen för en verksamhet i EU/EES. Tredjelandspartens personuppgiftsbehandling omfattas därför inte av DSF.

6.9.4 Tredjelandsöverföring

Regionerna är personuppgiftsbiträden respektive personuppgiftsansvarig, omfattas av DSF, och överför var för sig personuppgifter till databasen hos den personuppgiftsansvariga i tredje land. Detta utgör överföringar till tredje land.

6.9.5 Åtgärder som bör vidtas och avtal som bör ingås

Den personuppgiftsansvariga regionen ansvarar för att det upprättas personuppgiftsbiträdesavtal med de andra regionerna. Dessutom ska de personuppgiftsansvariga parterna upprätta ett så kallat datadelningsavtal, se artikel 26 i DSF, som fastställer vilket ansvar var och en av dem har för att uppfylla skyldigheterna enligt DSF. Eftersom var och en av regionerna är exportör av data till databasen i tredje land är var och en av dem ansvarig för att, i samråd med de personuppgiftsansvariga, bedöma tillåtligheten av överföringen och se till att det finns ett överföringsverktyg samt lämpliga kompletterande skyddsåtgärder i förekommande fall. Om det är praktiskt kan regionerna framställa en TIA gemensamt eller ge en av regionerna i uppdrag att göra detta.

Det finns standardavtalsklausuler som täcker överföring mellan personuppgiftsbiträden/personuppgiftsansvarig i EU/EES och en personuppgiftsansvarig i tredje land. Om standardavtalsklausuler används behövs inget separat personuppgiftsbiträdesavtal för den behandling av personuppgifter som består i överföring till tredjeland.