

# AVTAL OM GEMENSAMT PERSONUPPGIFTSANSVAR

Detta Avtal om gemensamt personuppgiftsansvar ("PUA-Avtal") har ingåtts mellan:

Region Skåne  
291 89 Kristianstad  
Organisationsnummer 232100-0255

Sahlgrenska universitetssjukhus, Västra Götalandsregionen  
462 80 Vänersborg  
Organisationsnummer 232100-0131

Region Stockholm  
Box 22550  
104 22 Stockholm  
Organisationsnummer 232100-0016

Region Uppsala  
751 85 Uppsala  
Organisationsnummer 232100-0024

Region Västerbotten  
901 89 Umeå  
Organisationsnummer 232100-0222

Region Örebro län  
Box 1613  
701 16 Örebro  
Organisationsnummer 232100-0164

Region Östergötland  
581 91 Linköping  
Organisationsnummer 232100-0040

Göteborgs universitet  
Box 100  
405 30 Göteborg  
Organisationsnummer 202100-3153

Karolinska Institutet  
171 77 Solna  
Organisationsnummer 202100-2973

Linköpings universitet  
581 83 Linköping  
Organisationsnummer 202100-3096

Lunds universitet  
Box 117  
221 00 Lund  
Organisationsnummer 202100-3211

Umeå universitet  
901 87 Umeå  
Organisationsnummer 202100-2874

Uppsala universitet  
Box 256, 751 05 Uppsala  
Organisationsnummer 202100-2932

Örebro universitet  
701 82 Örebro  
Organisationsnummer 202100-2924

Gemensamt Personuppgiftsansvariga benämns nedan var och en för sig som "Part" och gemensamt som "Parterna".

## **1 BAKGRUND**

- 1.1 Parterna har ingått ett avtal med anledning av ett gemensamt samarbete inom GMS ("Huvudavtalet").
- 1.2 Med anledning av Huvudavtalet kommer Parterna utföra personuppgiftsbehandlingar som de gemensamt har bestämt ändamål och medel för. Så är exempelvis fallet när parterna gemensamt utvecklar forskningsplaner och tillvägagångssätt för Respektive forskningsstudie. Parterna är således gemensamt personuppgiftsansvariga för vissa personuppgiftsbehandlingar enligt artikel 26 i GDPR (se vidare Bilaga A).

- 1.3 Parterna har ingått detta PUA-Avtal i syfte att reglera sina mellanhavanden med anledning av detta ansvar och att uppfylla villkoren i artikel 26 GDPR.

## **2 DEFINITIONER**

- 2.1 "GDPR" avser 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), inklusive samtliga senare ändringar av densamma.
- 2.2 "Dataskyddslagstiftning" avser all relevant dataskyddslagstiftning som Parterna omfattas av, inklusive, men inte begränsat till, GDPR och lag (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.
- 2.3 Ord i detta PUA-Avtal som börjar med versal ska definieras på det sätt som framgår av PUA-Avtalet eller på samma sätt som i Huvudavtalet.

## **3 OMFATTNING & SYFTE**

- 3.1 Detta PUA-Avtal reglerar endast Parternas personuppgiftsansvar för personuppgiftsbehandlingen i följande Respektive forskningsprojekt:
1. Identifikation av nya orsaker till sällsynta genetiska sjukdomar – en nationellt koordinerad multicenterstudie
  2. Kartläggning av genetiska förändringar i blodcancer för förbättrad kunskap, diagnostik och behandling – en nationell multicenterstudie inom Genomic Medicine Sweden
- 3.2 Ingen Part ska anses utgöra personuppgiftsbiträde i förhållande till annan Part avseende behandlingen av personuppgifter inom Respektive forskningsprojekt. Skulle sådan relation uppstå eller bli aktuell, ska de involverade parterna dokumentera förhållandena som har lett till bedömningen av att en biträdessituation uppstått samt upprätta ett separat personuppgiftsbiträdesavtal.
- 3.3 Västra Götalandsregionen ("VGR") tillhandahåller lagringsyta och beräkningskapacitet för de Parter som utgörs av regioner i den Nationella Genomikplattformen ("NGP") och regleras separat med tillhörande personuppgiftsbiträdesavtal d.v.s. personuppgiftsbehandlingen som avser lagring och beräkning av data.

## **4 ÄNDAMÅL OCH BESKRIVNING AV BEHANDLINGEN**

- 4.1 Ändamålet med behandlingen är att utföra forskning i enlighet med Respektive forskningsprojekts etikgodkännande.
- 4.2 Den personuppgiftsbehandling som ska utföras framgår närmare i Bilaga A till detta PUA-Avtal samt av respektive etikansökan.

## **5 PARTERNAS ANSVAR**

- 5.1 Parterna har beskrivit den behandling av personuppgifter som de är självständigt respektive gemensamt personuppgiftsansvariga för i Bilaga A till detta PUA-Avtal.
- 5.2 Gemensamt ansvar uppstår när en uppgift taggas med "Gemensamt" (se närmare Bilaga A, punkten 3) och fortgår sedan genom hela forskningsprojektet och omfattar även när en enskild Part i GMS utför sina delmoment i Respektive forskningsprojekt.

## **6 RÄTTSLIG GRUND**

- 6.1 Den rättsliga grunden för all personuppgiftsbehandling i de forskningsprojekt som anges i 3.1 i detta PUA-Avtal är enligt artikel 6.1.e GDPR, uppgift av allmänt intresse.

## **7 INFORMATION TILL DE REGISTRERADE**

- 7.1 Vilka Parter som ansvarar för att informera de registrerade om behandlingen av personuppgifter enligt artikel 13–14 GDPR framgår av respektive etikansökan.
- 7.2 I de situationer där samtycke enligt lag (2003:260) om etikprövning av forskning som avser människor samlas in kommer de registrerade att få all nödvändig information om behandlingen av personuppgifter i forskningspersonsinformationen i enlighet med respektive etikgodkännande.

## **8 DE REGISTRERADES RÄTTIGHETER**

- 8.1 Som utgångspunkt ska den Part som samlat in personuppgifterna ansvara för att hantera de registrerades rättigheter av dessa personuppgifter enligt artikel 15-21 GDPR.
- 8.2 Parterna ansvarar för att informera de registrerade i forskningspersonsinformationen om hur de kan ta tillvara sina rättigheter enligt GDPR. De registrerade har rätt att vända sig till samtliga gemensamt personuppgiftsansvariga för de personuppgifter som taggats med "Gemensamt".
- 8.3 Om en registrerad gör gällande någon av sina rättigheter, avseende sådana uppgifter där gemensamt personuppgiftsansvar föreligger, hos en annan Part än den som tilldelats ansvar för hanteringen enligt 8.1, så ska den Part som erhåller begäran

vidarebefordra den till den Part eller de Parter som ansvarar för att fullgöra den aktuella registrerades rättigheter. Den registrerade ska informeras om att sådan vidarebefordran ägt rum och ska tillhandahållas kontaktuppgifter till den eller de ansvariga Parterna.

## **9 PERSONUPPGIFTSINCIDENTER**

- 9.1 Part ska utan onödigt dröjsmål underrätta övriga Parter, om Part blir medveten om eller misstänker en personuppgiftsincident vilken kan komma att påverka egna eller annan Parts skyldigheter enligt gällande Dataskyddslagstiftning eller detta PUA-Avtal.
- 9.2 Parterna ska dokumentera en inträffad personuppgiftsincident i enlighet med gällande Dataskyddslagstiftning och egen rutin kring personuppgiftsincidenter. Parterna ska dela relevant dokumentation med de andra Parterna.
- 9.3 Den Part i vars verksamhet en personuppgiftsincident upptäcks ska vara ansvarig för att anmäla incidenten i enlighet med Artikel 33 i GDPR. Omfattar personuppgiftsincidenten flera Parter ska dessa gemensamt ansvara för att anmäla den. Om det i en anmälan enligt denna punkt anges att en annan Part än den som är ansvarig för att anmäla personuppgiftsincidenten varit delaktig till den incident som anmälan avser, ska den omnämnda Parten få möjlighet att granska den del i anmälan som omfattar den omnämnda Parten. Den omnämnda Parten ska få möjlighet att kommentera omnämmandet, vilket ska ske inom sådan tid att den anmälande parten kan följa tidsfristen för anmälan av en personuppgiftsincident.
- 9.4 Parterna ska fullt ut samarbeta med övriga relevanta Parter för att utreda inträffade personuppgiftsincidenter i den utsträckning som följer av gällande Dataskyddslagstiftning.
- 9.5 Parterna ska vidta rimliga åtgärder för att begränsa den skada som drabbat de registrerade.
- 9.6 Eftersom VGR är ensam Part om att ha fullständig kunskap om funktion och arkitektur i NGP innehar VGR ansvaret för att vidta sådana åtgärder och avhjälpande av personuppgiftsincidenter som relaterar till de tekniska lösningarna.
- 9.7 För det fall en personuppgiftsincident uppstår för en personuppgift där gemensamt personuppgiftsansvar gäller och ingen specifik Part kan utses som ansvarig för incidenten ska VGR ansvara för att punkterna 9.1-9.3 efterlevs.

## **10 PERSONUPPGIFTSBITRÄDEN**

- 10.1 Parterna behöver inte informera övriga Parter om personuppgiftsbiträden anlitas för att behandla personuppgifter som Part är självständigt personuppgiftsansvarig för och som är taggat med "Självständigt" enligt detta PUA-Avtal.
- 10.2 Om personuppgiftsbiträde anlitas för att behandla personuppgifter som Parterna är gemensamt personuppgiftsansvariga för och som är taggade med "Gemensamt" enligt detta PUA-avtal ska detta regleras separat med personuppgiftsbiträdet.

## **11 ANDRA ÅTAGANDEN**

- 11.1 Parterna ska informera övriga Parter om sådana förändrade förhållanden som kan komma att påverka Parts skyldigheter enligt gällande Dataskyddslagstiftning.
- 11.2 Parterna ska informera övriga Parter om alla kontakter med och initiativ tagna av Integritetsskyddsmyndigheten rörande behandlingen av personuppgifter enligt detta PUA-Avtal. Parterna ska stödja varandra när en Part blir kontaktad av Integritetsskyddsmyndigheten eller föremål för dess initiativ.
- 11.3 Parterna ska informera och meddela övriga Parter i enlighet med Huvudavtalet punkt 20.

## **12 GILTIGHET**

- 12.1 Parterna är eniga om behovet av en långsiktighet i arbetet med GMS. I syfte att skapa sådan långsiktighet gäller detta PUA-Avtal från och med dagen för den sista underskriften och gäller därefter tills Respektive forskningsprojekt avslutats.
- 12.2 Vid avslutande av Respektive forskningsprojekt kvarstår dock Parternas skyldigheter och ansvar som reglerats i detta PUA-Avtal under så lång tid som personuppgiftsansvar gäller enligt tillämplig lag.
- 12.3 Upphör Huvudavtalet och detta PUA-Avtal i förtid för endast en eller vissa Parter, ska detta PUA-Avtal fortsätta att gälla för de kvarvarande Parterna till Huvudavtalet, samt även i sådan utsträckning för den eller de parter som frånträder Huvudavtalet att skyddet för de personuppgifter som behandlats under detta PUA-Avtal inte riskerar att erhålla bristfälligt skydd. Den eller de parter som frånträder Huvudavtalet i förtid ska samverka med de kvarvarande parterna för att åstadkomma att behandlingen av personuppgifterna upphör på ett betryggande och säkert sätt.

## **13 TVISTELÖSNING**

13.1 Tvister som uppstår i anledning av detta PUA-Avtal och som inte kan lösas med förhandlingar Parterna emellan ska avgöras i enlighet med den tvistelösning som föreskrivs i Huvudavtalet.

## 14 ÖVRIGT

14.1 Detta PUA-Avtal, med bilagor, utgör det fullständiga avtalet Parterna emellan såvitt gäller den behandling av personuppgifter som omfattas av ett gemensamt personuppgiftsansvar i de forskningsstudier som anges i avsnitt 3.1 i detta PUA-Avtal och ersätter samtliga tidigare muntliga eller skriftliga överenskommelser och avtal rörande sådan personuppgiftsbehandling.

14.2 Ändringar och tillägg till PUA-Avtalets innehåll eller omfattning måste avtalas skriftligt och undertecknas av Parterna.

14.3 Skulle någon bestämmelse i detta PUA-Avtal eller del därav finnas ogiltig, ska detta inte innebära att PUA-Avtalet i dess helhet är ogiltigt.

14.4 Part får varken överlåta eller upplåta sina rättigheter eller skyldigheter enligt detta PUA-Avtal till tredje man.


## 15 PARTERNAS DATASKYDDSOMBUD

Part	Kontaktuppgifter
Sahlgrenska universitetssjukhuset	sahlgrenska.universitetssjukhuset.dso@vgregion.se
Uppsala universitet	dataskyddsombud@uu.se
Karolinska Institutet	dataskyddsombud@ki.se
Region Uppsala	dataskyddsombud@region uppsala.se
Umeå universitet	pulo@umu.se
Region Västerbotten	dataskyddsombud@regionvasterbotten.se
Region Östergötland	dataskyddsombud@regionostergotland.se
Linköping universitet	dataskyddsombud@liu.se
Lund universitet	kristin.asgermyr@legal.lu.se
Region Skåne	diariet.kk.rs@skane.se
Göteborgs universitet	dataskyddsombud@gu.se
Region Stockholm	dataskyddsombud.karolinska@regionstockholm.se
Region Örebro	dso@regionorebrolan.se
Örebro universitet	dataskyddsombud@oru.se

## 16 SIGNATURER

Detta PUA-Avtal undertecknas av respektive Part. Originalen förvaras hos Västra Götalandsregionen.

Varje Part erhåller en styrkt kopia av originalet.

Part	Region Örebro län
Ort	Örebro
Datum	220314
Signatur	
Namn	Rickard Simonsson
Titel	Regiondirektör
Ert Dnr	