



# Anonymisering av och anonymitet för uppgifter i form av bilder och signaler vid behandling enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019)

Expertgruppen för dataskyddet för sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (VN/23353/2022) fastställer följande riktlinjer när det gäller anonymisering av och anonymitet för uppgifter i form av bilder och signaler som behandlas enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (552/2019, nedan "lagen om sekundär användning"). Riktlinjerna gäller inte genomdata och genetiska data. I riktlinjerna tas inte ställning till de hjälpmedel eller tekniska lösningar som används vid anonymisering.

## Bakgrund

- Definitionerna i lagen om sekundär användning grundar sig i hög grad på definitionerna i EU:s allmänna dataskyddsförordning (2016/679). I fråga om anonymisering anses utgångspunkten vara definitionen av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen, tolkningsanvisningen enligt skäl 26 i ingressen till förordningen, EU-domstolens rättspraxis, Europeiska dataskyddsstyrelsens anvisningar, dataskyddsgruppens (WP29) anvisningar som godkänts av dataskyddsstyrelsen samt den tidigare riktlinjen<sup>1</sup> om definitionen av anonyma uppgifter som utarbetats av expertgruppen för dataskydd. Principen om uppgiftsminimering enligt den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679) ska beaktas och uppgifternas mängd och exakthet bedömas i förhållande till ändamålet. Risken för identifiering kan minskas även genom att avgränsa materialet och minska bildernas resolution.
- För anonymiseringen av personuppgifter som lämnas ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning ansvarar Tillståndsmyndigheten oavsett vem som har beviljat dataanvändningstillståndet. Tillståndsmyndigheten ansvarar för att de uppgifter som lämnas ut anonymiseras och lämnas ut för behandling av tillståndshavaren, med undantag för behandling av statistikmyndigheters uppgifter enligt 7 § i lagen om sekundär användning. En innehavare av dataanvändningstillstånd kan skapa anonyma resultat för publicering om Tillståndsmyndigheten beviljar rättigheter till det. Tillståndsmyndigheten ansvarar dock för att säkerställa att de publicerade uppgifterna är anonymiserade.
- Den som behandlar uppgifter ska regelbundet följa upp risken för att anonymiserat material kan identifieras. Behandlingen av materialet ska omfattas av dataskyddsbestämmelserna om det anonyma materialet omvandlas till personuppgifter.

## Anonymisering av och anonymitet för uppgifter i form av bilder och signaler

- Anonymiteten för uppgifter i form av bilder och signaler ska i första hand granskas ur mottagarens perspektiv. I förhållande till den ursprungliga personuppgiftsansvariga är uppgifterna enligt den

allmänna dataskyddsförordningen (2016/679) i princip fortfarande personuppgifter, om den personuppgiftsansvariga i fråga bevarar de ursprungliga personuppgifterna hos sig själv. För andra aktörer kan samma uppgifter dock vara anonyma<sup>2</sup>. Då uppgifterna publiceras är mottagargruppen obegränsad. Då ska tillräcklig anonymisering av uppgifterna beaktas särskilt.

- I många fall är det i praktiken omöjligt att identifiera enskilda personer utifrån enskilda bilder eller signaluppgiftsfigurer (t.ex. hjärtfilm utan tidsstämpel) utan att bilden eller signaluppgiften i fråga söks upp i patientdatasystemet, vilket i princip är förbjudet. En sådan bild kan anses vara anonym om bilden inte innehåller identifikationsuppgifter om patienten och mottagaren inte kan förena bilden med patientens identifikationsuppgifter eller andra uppgifter för att identifiera personen med sådana hjälpmedel som med rimlig sannolikhet kan komma att användas.
- Alla identifikationsuppgifter som syftar på personen, såsom namn, personbeteckning, födelsetid, exakt ålder, datum då bilden tagits samt andra metadatatält som möjliggör identifiering, ska avlägsnas från anonyma bilder eller signaluppgiftsfigurer. Identifieringsrisken kan minskas med hjälp av avgränsning och minskad resolution.
  - Anonyma bild- och signaluppgifter kan förenas med allmänna kompletterande uppgifter (t.ex. grov åldersklass för patienten och klassificeringsuppgifter för fyndet) så länge som uppgifterna som helhet förblir anonyma.
  - När man bedömer om uppgifterna går att identifiera ska man särskilt överväga följande uppgifter som förknippas med en stor risk för identifiering: bild av ansiktet (ska i princip anses vara identifierbar), magnetbild som avslöjar ansiktets form, tandkartor, fingeravtryck, ögats iris, bild av handflatan, bild av mycket sällsynt fynd och bild av tatuering på huden (förteckningen är inte uttömmande).
  - Om bild- eller signaluppgiften föreställer en egenskap som varierar från en mätning till en annan (t.ex. blodtryck) är risken för identifiering mindre.
  - Anonyma bild- eller signaluppgifter får inte kombineras med pseudonyma identifierare som mottagaren kan koppla ihop med enskilda undersökningsspersoner.
- Enligt den allmänna dataskyddsförordningen (2016/679) och EU-domstolens avgörandep Praxis bör man bedöma om den som behandlar uppgifter har tillgång till lagliga hjälpmedel som den med rimlig sannolikhet kan komma att använda för att identifiera personen. När man bedömer sannolikheten för identifiering bör man beakta samtliga objektiva faktorer, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen. Expertgruppen har utifrån EU-domstolens avgörandep Praxis<sup>3</sup> slutit sig till tolkningen att olagliga hjälpmedel inte kan anses vara rimliga. Även om till exempel den ursprungliga personuppgiftsansvariga i de bild- och signaldatabaser som den har till sitt förfogande kan hitta en helt likadan bild eller figur och koppla ihop den med identifikationsuppgifter så att den kan identifieras, ska bestämmelserna om behandling av personuppgifter tillämpas endast om den personuppgiftsansvariga börjar behandla uppgifter som behandlats för ett sådant annat ändamål. Vare sig den personuppgiftsansvariga eller andra aktörer har i allmänhet en laglig grund för sådan behandling. Ofta är det även tekniskt orimligt svårt att förena uppgifterna. En bedömning av huruvida det finns en laglig grund för att förena uppgifterna ska göras genom prövning från fall till fall.
- När man bedömer om bild- och signaluppgifter är anonyma ska varje fall prövas separat och en lämplig dokumenterad riskbedömning utföras. Vid behov görs även en konsekvensanalys av dataskyddet. Förhållandena i de enskilda fallen har avgörande betydelse när det gäller att bedöma

om en person kan identifieras och hur effektiv anonymiseringen av personuppgifter är. Möjligheten att förena annat material med bild- och signaluppgifter ökar risken för identifiering. Ju mer material som sammankopplas, desto större är risken för att personen kan identifieras. När man bedömer anonymiteten och riskerna i anslutning till den som helhet bör man beakta de övriga material som innehåller samma bild- eller signaluppgifter.

## Fotnoter

<sup>1</sup> Principbeslut: Pseudonymisering, anonymisering och användning av direkta identifierare enligt lagen om sekundär användning av personuppgifter inom social- och hälsovården (522/2019), på finska. [https://stm.fi/documents/1271139/2013549/Pseydonymisointi\\_anonymisointi\\_linjaus.pdf/a00821ea-0b18-ff44-ee0d-d7080215820a/Pseydonymisointi\\_anonymisointi\\_linjaus.pdf?t=1603108675223](https://stm.fi/documents/1271139/2013549/Pseydonymisointi_anonymisointi_linjaus.pdf/a00821ea-0b18-ff44-ee0d-d7080215820a/Pseydonymisointi_anonymisointi_linjaus.pdf?t=1603108675223)

<sup>2</sup> Det att samma uppgift kan te sig som en personuppgift för en aktör medan en annan aktör inte har tillgång till rimliga hjälpmedel för att koppla ihop uppgiften med en enskild person bygger på EU-domstolens avgörandepraxis om begreppet personuppgift. I avgörandepraxisen har man bedömt hjälpmedlen för att koppla ihop uppgifter med en person hos olika aktörer samt rimligheten hos de olika aktörernas hjälpmedel. Utifrån avgörandepraxisen förefaller det sig vara nödvändigt att bedöma de hjälpmedel som uppgiftsmottagarna har till sitt förfogande. Se exempelvis dom 19.10.2016, Breyer, C-582/14, EU:C:2016:779 punkterna 44–45 och dom 9.11.2023, C-319/22, EU:C:2023:837 punkt 49, som hänvisar till att bedöma situationen ur de olika aktörernas perspektiv i stället för att domstolen direkt konstaterar att det är fråga om behandling av personuppgifter i alla situationer oberoende av de hjälpmedel som de aktörer som behandlar uppgifter har till sitt förfogande. Expertgruppen noterar dessutom att motsvarande har konstaterats i EU-domstolens tribunals dom 26.4.2023, SRB v. EDPS, T-557/20, EU:T:2023:219 punkterna 101–105 (domen hade inte vunnit laga kraft vid utfärdandet av dessa riktlinjer).

<sup>3</sup> Expertgruppens tolkning grundar sig på EU-domstolens avgörandepraxis. Se EU-domstolens dom 19.10.2016, Breyer, C-582/14, EU:C:2016:779, punkterna 45–46, enligt vilka det bör utredas om möjligheten att koppla ihop en dynamisk IP-adress med de kompletterande uppgifter som tillhandahållaren av internetuppkopplingen hade till sitt förfogande är ett rimligt hjälpmedel för att identifiera registrerade. Så var inte fallet bland annat då identifiering av en registrerad är förbjudet enligt lag.



## Bilaga 1. Exempel som stöd för tillämpningen av riktlinjerna

Exempel 1. Behandling av material utifrån ett dataanvändningstillstånd (14 §, 51 § i lagen om sekundär användning)

Findata eller en enskild personuppgiftsansvarig beviljar tillståndshavaren rättigheter att använda bild- och signaluppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd. Om materialet lämnas ut till tillståndshavaren i anonym form utförs anonymiseringen av Findata. Att lämna ut bild- och signaluppgifter i anonym form direkt från den ursprungliga personuppgiftsansvariga för ett användningsändamål enligt lagen om sekundär användning är möjligt endast om Findata utlokaliserar anonymiseringen till den ursprungliga personuppgiftsansvariga i fråga. I fråga om utlokaliseringen av anonymiseringen prövar Findata varje enskilt fall och ser till att verksamheten är juridiskt lämplig. Material som lämnats ut med stöd av ett dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning ska behandlas i en informationssäker driftmiljö även om materialet är anonymiserat, om det inte är fråga om aggregerade statistiska uppgifter. Anonymt resultatmaterial kan behandlas utanför den informationssäkra driftmiljön enligt 52 § i lagen om sekundär användning (se exempel 2 och 3).

Om man med stöd av ett dataanvändningstillstånd beviljar rättigheter att behandla bild- och signaluppgifter i pseudonymiserad form ansvarar den som beviljat tillståndet för att materialet pseudonymiseras.

Exempel 2. Behandling av anonymt material utan ett dataanvändningstillstånd enligt lagen om sekundär användning

Om bild- och signaluppgifterna är i färdigt anonym form (t.ex. om den personuppgiftsansvariga har anonymiserat materialet utifrån någon annan lag än lagen om sekundär användning eller om materialet är ett anonymiserat resultat som uppstått på basis av behandling enligt lagen om sekundär användning eller statistikmaterial som lämnats ut på basis av en begäran om information) tillämpas varken dataskyddsbestämmelserna eller lagen om sekundär användning på behandlingen av uppgifterna.

Exempel 3. Behandling av resultat som tagits fram utifrån material med ett dataanvändningstillstånd (52 § i lagen om sekundär användning)

Om tillståndshavaren behandlar bild- och signaluppgifter med stöd av ett dataanvändningstillstånd ansvarar tillståndshavaren i egenskap av personuppgiftsansvarig för det material som den behandlar och för de resultat som tas fram. Tillståndshavaren kan skapa anonyma resultat för publicering om Tillståndsmyndigheten beviljar rättigheter till det. Tillståndsmyndigheten ska försäkra sig om att de uppgifter som publiceras är anonymiserade.

Anonymt resultatmaterial som består av bild- och signaluppgifter samt eventuella kompletterande uppgifter kan sammanställas och publiceras 1) genom att ansöka om ett dataanvändningstillstånd, 2) genom att utforma ett anonymt resultatmaterial, 3) genom att Tillståndsmyndigheten försäkras sig om resultatmaterialets anonymitet och 4) genom att publicera resultaten.