



JURIDISKA FAKULTETEN

VID LUNDS UNIVERSITET

Adrian Eklund

# Användning av hälsodata för forskningsändamål

En undersökning av kraven i dataskyddsförordningen  
och etikprövningslagen

JURM02 Examensarbete

Examensarbete på juristprogrammet

30 högskolepoäng

Handledare: Vilhelm Persson

Termin: VT 2023

# Innehåll

## Summary

## Sammanfattning

## Förord

## Förkortningar

### 1 Inledning

1.1	Bakgrund .....	1
1.2	Syfte och frågeställning .....	2
1.3	Metod och material .....	2
1.4	Forskningsläge .....	4
1.5	Avgränsning .....	5
1.6	Disposition .....	6

### 2 Särreglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål i GDPR .....

2.1	Inledning .....	7
2.2	Forskningsbegreppet .....	7
2.2.1	Hur definieras forskning i dataskyddsförordningen? .....	8
2.2.2	Hur definieras forskning i etikprovningenslagen? .....	10
2.2.3	Hur förhåller sig definitionerna till varandra? .....	12
2.3	Hälsodatabegreppet .....	14
2.4	Principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR .....	15
2.4.1	Innebörden av principen om ändamålsbegränsning .....	15
2.4.2	Återanvändning för forskningsändamål .....	16
2.5	Artikel 9 GDPR .....	19
2.5.1	Uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR .....	20
2.5.1.1	Frivillighet .....	20
2.5.1.2	Återkallande av samtycke .....	21
2.5.1.3	Samtycke upphäver inte kravet på etikprovning .....	21
2.5.2	Forskningsundantaget i artikel 9.2 j GDPR .....	22
2.5.3	Etikprovning som en lämplig och särskild åtgärd enligt art. 9.2 j GDPR .....	24

### 3 Skyddsåtgärder i artikel 89.1 GDPR .....

3.1	Inledning .....	26
3.2	Innehållet i artikel 89.1 .....	26
3.3	Innebär artikel 89.1 GDPR utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder vid forskning? .....	27
3.4	Ska skyddsåtgärderna i artikel 89.1 specificeras i nationell rätt? .....	30

3.5	När anses skyddsåtgärder vara lämpliga?.....	31
3.6	Pseudonymisering och anonymisering som skyddsåtgärder	32
3.6.1	Pseudonymisering.....	33
3.6.1.1	Vad är pseudonymisering?.....	34
3.6.1.2	Hur ska pseudonymisering utformas?.....	35
3.6.2	Anonymisering.....	35
3.6.2.1	Vad är anonymisering? .....	36
3.6.2.2	Hur ska anonymisering utformas? .....	37
3.7	Exempel på andra skyddsåtgärder .....	37
3.8	Forskningsetiska principer som skyddsåtgärder.....	39
3.8.1	Informerat samtycke som skyddsåtgärd .....	40
3.8.2	Etikprövning som skyddsåtgärd.....	41
<b>4</b>	<b>Etikprövningslagens krav på forskning .....</b>	<b>43</b>
4.1	Inledning.....	43
4.2	Krav på godkännande vid etikprövning .....	43
4.3	Allmänna utgångspunkter för etikprövningen.....	44
4.4	Forskningshuvudmannens organisatoriska ansvar .....	46
4.5	Krav på att forskningsprojektet ska vara avgränsat.....	47
4.6	Godkännande förenat med villkor .....	48
4.7	Krav på pseudonymisering och anonymisering .....	49
4.7.1	När anses uppgifter vara pseudonymiserade respektive anonymiserade?.....	49
4.7.2	När föreskrivs pseudonymisering respektive anonymisering som skyddsåtgärd? .....	50
4.8	Krav på information och samtycke.....	53
4.8.1	När föreskrivs informerat samtycke som skyddsåtgärd?54	
4.8.2	När föreskrivs opt-out-förfarande som skyddsåtgärd? ..	57
<b>5</b>	<b>Slutsatser och avslutande analys .....</b>	<b>60</b>
5.1	Kraven på ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och nödvändighet.....	60
5.2	Krav på skyddsåtgärder .....	61
5.2.1	Pseudonymisering och anonymisering .....	62
5.2.2	Informerat samtycke och opt-out-förfarande .....	63
5.2.3	Organisatoriska skyddsåtgärder .....	64
	<b>Käll- och litteraturförteckning.....</b>	<b>65</b>

# Summary

Health data is of great importance for research on diseases and treatment methods. One way to conduct the research is to collect health data directly for the specific research purpose. Another way is to reuse health data that has already been collected for other purposes for the current research purpose. The two central regulations that regulate when and how health data may be used in research are the General Data Protection Regulation (GDPR) and the Ethical Review Act. The purpose of this essay is therefore to clarify the legal requirements for processing health data for scientific research purposes according to the GDPR and the Ethical Review Act. To fulfill the purpose of the essay the current law is determined through the legal dogmatic method.

The essay's first question is what requirements are laid down in the GDPR for the processing of health data for research purposes. Initially, the GDPR requires purpose limitation, data minimization and that the processing must be necessary. Furthermore, ethical review is required, and the processing must be subjected to other appropriate safeguards. Pseudonymization and anonymization are specifically mentioned as examples of such safeguards. Additional examples of safeguards are informed consent and organizational measures.

The second question is what requirements are laid down in the Ethical Review Act for the processing of health data for research purposes and how have the requirements in the GDPR been taken into account in Swedish law. The Ethical Review Act stipulates the requirement for ethical review. The ethical review is conducted based on certain general starting points. The ethical review according to the Ethical Review Act ensures that appropriate safeguards are in place in accordance with Article 89(1) GDPR, when health data are processed for research purposes. In addition, the requirement of purpose limitation, data minimization and that the processing must be necessary, is taken into account through the balancing act of the ethical review.

According to practice from The Ethics Review Appeals Board, several requirements regarding safeguards are laid down. Technical safeguards, such as pseudonymization and anonymization, can be appropriate safeguards when processing health data for research purposes. Anonymization is always an appropriate safeguard in all research with health data but is only required in exceptional cases if the risk of identification of data subjects is too great. As a general rule, pseudonymization is an appropriate safeguard in register-based research.

Legal safeguards, such as informed consent and opt-out procedures, are appropriate safeguards that are required in research involving the review of medical records. In contrast, register-based research can, as a general rule, be conducted without informed consent or an opt-out procedure.

Finally, according to the Ethical Review Act, it is required that organizational safeguards are in place and additional organizational safeguards may also be required through the ethical review when processing health data for research purposes.

# Sammanfattning

Hälsodata har stor betydelse för forskning om sjukdomar och behandlingsmetoder. Ett sätt att genomföra forskningen är att samla in hälsodata direkt för det specifika forskningsändamålet. Ett annat sätt är att återanvända hälsodata som redan har samlats in för andra ändamål för det aktuella forskningsändamålet. De två centrala regelverken som reglerar när och hur hälsodata får användas inom forskning är dataskyddsförordningen och etikprovninglagen. Syftet med uppsatsen är därför att klargöra de rättsliga förutsättningarna att behandla hälsodata för vetenskapliga forskningsändamål enligt dataskyddsförordningen och etikprovninglagen. För att uppfylla syftet klargörs gällande rätt genom en rättsdogmatisk metod.

Uppsatsen första frågeställning är vilka krav som ställs i dataskyddsförordningen för behandling av hälsodata för forskningsändamål. Inledningsvis ställs i dataskyddsförordningen krav på ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och att behandlingen ska vara nödvändig. Vidare ställs krav på etikprovning och att behandlingen omfattas av andra lämpliga skyddsåtgärder. Som exempel på sådana skyddsåtgärder nämns särskilt pseudonymisering och anonymisering. Ytterligare exempel på skyddsåtgärder är informerat samtycke och organisatoriska åtgärder.

Den andra frågeställningen är vilka krav som ställs i etikprovninglagen för behandling av hälsodata för forskningsändamål och hur har kraven i dataskyddsförordningen beaktats i svensk rätt. I etikprovninglagen stadgas kravet på etikprovning. Etikprovningen görs utifrån vissa allmänna utgångspunkter. Etikprovningen enligt etikprovninglagen säkerställer att lämpliga skyddsåtgärder vidtas enligt artikel 89.1 GDPR vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. Dessutom beaktas kravet på ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och att behandlingen ska vara nödvändig genom den forskningsetiska avvägningen.

I Överklagandenämndens praxis ställs flera krav på skyddsåtgärder. Tekniska skyddsåtgärder, som pseudonymisering och anonymisering, kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. Anonymisering utgör alltid en lämplig skyddsåtgärd vid all forskning med hälsodata, men krävs endast i undantagsfall om risken för identifiering av registrerade är för stor. Pseudonymisering utgör som huvudregel en lämplig skyddsåtgärd vid registerforskning.

Rättsliga skyddsåtgärder, som informerat samtycke och opt-out-förfarande, utgör lämpliga skyddsåtgärder som krävs vid forskning som innebär journalgranskning. Registerforskning kan däremot som huvudregel genomföras utan informerat samtycke eller opt-out-förfarande.

Slutligen krävs enligt etikprovningenslagen att organisatoriska skyddsåtgärder införs samt att det även kan ställas krav vid etikprovningen på ytterligare organisatoriska skyddsåtgärder vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

# Förord

Jag vill tacka min handledare Vilhelm Persson för alla kloka tankar och råd som jag har fått under arbetet med uppsatsen. Jag vill även tacka min familj som på olika sätt ställt upp och stöttat mig genom åren. Slutligen vill jag rikta ett särskilt tack till Matilda. Utan dig hade jag aldrig varit där jag är idag.

*Lund, maj 2023*

*Adrian Eklund*



## Förkortningar

dataskyddsdirektivet	Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter
dir.	Kommittédirektiv
EDPB	European Data Protection Board / Europeiska dataskyddsstyrelsen
EDPS	European Data Protection Supervisor / Europeiska datatillsynsmannen
etikprövningslagen	lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
EU-domstolen	Europeiska unionens domstol
EUF-fördraget	Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt
EU-kommissionen	Europeiska kommissionen
EU-stadgan	Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C83/02)
GDPR/ dataskyddsförordningen	General Data Protection Regulation (EU/2016/679)
Helsingforsdeklarationen	World Medical Association Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects
OSL	offentlighets- och sekretesslag (2009:400)
Oviedokonventionen	Convention for the protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (ETS No. 164)
prop.	proposition
Smer	Statens medicinsk-etiska råd

SOU

Statens offentliga utredningar

ÖNEP/

Överklagandenämnden

Överklagandenämnden för etikprovning

# 1 Inledning

## 1.1 Bakgrund

Hälsodata har flera användningsområden. Det kan exempelvis användas för individanpassning av vård för varje enskild patient, så kallad precisionsmedicin, för smittspårning eller för uppföljning och utveckling av vård. Utöver att hälsodata ger information om den individ som uppgifterna härstammar från, ges också information om andra människor. Hälsodata spelar därför också stor roll för forskning om sjukdomar och behandlingsmetoder.<sup>1</sup>

Denna uppsats handlar om behandlingen av hälsodata för forskningsändamål. Det finns två typer av dataanvändning som aktualiseras inom forskning: primär användning och sekundär användning.<sup>2</sup> Primär användning innebär helt enkelt att personuppgifter har samlats in och behandlas för ett visst ändamål, exempelvis för att leverera hälso- och sjukvård till patienter.<sup>3</sup> När hälsodata har samlats in för just forskningsändamålet utgör det således primär användning av hälsodata.<sup>4</sup> När personuppgifterna återanvänds och behandlas för andra ändamål än det ursprungliga ändamålet utgör det sekundär användning.<sup>5</sup> När hälsodata ursprungligen har samlats in för ett annat ändamål och sedan återanvänds för forskningsändamål utgör det således sekundär användning av hälsodata.<sup>6</sup> Exempel på sådan forskning som innebär sekundär användning av hälsodata är användandet av uppgifter från patientjournaler eller register såsom kvalitetsregister och regionala eller nationella hälsodatabaser.<sup>7</sup> Just registerbaserad forskning har stor betydelse för utvecklingen av vård, sjukdomsorsaker, behandlingsmetoder, och förebyggande folkhälsoarbete.<sup>8</sup> Genom att koppla samman information från olika register kan kunskap nås om medicinska tillstånd som exempelvis hjärt- och kärlsjukdomar, cancer och depression.<sup>9</sup> Vidare utgör registerbaserade studier en betydelsefull del av den epidemiologiska forskningen.<sup>10</sup>

---

<sup>1</sup> Smer, *Kort om Hälsodata* s. 2 <[https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata\\_webb.pdf](https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata_webb.pdf)> (besökt 2023-02-28).

<sup>2</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 6.

<sup>3</sup> EU-kommissionen (2021) s. 23 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>4</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 6.

<sup>5</sup> EU-kommissionen (2021) s. 57 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>6</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 6.

<sup>7</sup> EU-kommissionen (2021) s. 57 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12); Kliniska Studier Sverige, *Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål* s. 3 <<https://www.kliniska-studier.se/download/18.4c51110618388c7e9c05193/1665060971698/Rapport:%20%20C3%85tkomst%20till%20h%20%20C3%A4lsodata%20f%C3%B6r%20forskning%20%C3%A4ndam%C3%A5l.pdf>> (besökt 2023-02-20).

<sup>8</sup> Prop. 2019/20:182 s. 6; Prop. 2017/18:298 s. 50.

<sup>9</sup> Skäl 157 GDPR.

<sup>10</sup> SOU 2017:50 s. 82 f.

När och hur hälsodata får användas inom forskning är reglerat i flera olika författningar som samverkar med varandra. Uppsatsen undersöker de krav som följer av dataskyddsförordningen och etikprövningslagen. Dataskyddsförordningen reglerar användning av personuppgifter i allmänhet och innehåller även särskilda regler för behandling av personuppgifter för forskningsändamål. Etikprövningslagen gäller parallellt med dataskyddsförordningen vid behandling av personuppgifter vid forskning i Sverige. I svensk rätt har lagstiftaren beslutat att etikprövning är ett krav för behandling av hälsodata för forskningsändamål enligt dataskyddsförordningen.<sup>11</sup> Samtidigt uppställer dataskyddsförordningen ytterligare krav på att olika skyddsåtgärder vidtas. Sådana skyddsåtgärder regleras i artikel 89 GDPR och utgör en stor del av undersökningen i denna uppsats. Därtill undersöks kravet på etikprövning enligt etikprövningslagen för att utreda vilka krav som ställs vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

## 1.2 Syfte och frågeställning

Syftet med uppsatsen är att klargöra de rättsliga förutsättningarna för att behandla hälsodata för vetenskapliga forskningsändamål enligt dataskyddsförordningen och etikprövningslagen.

För att uppfylla syftet kommer följande frågeställningar besvaras:

1. Vilka krav ställs i dataskyddsförordningen för behandling av hälsodata för forskningsändamål?
2. Vilka krav ställs i etikprövningslagen för behandling av hälsodata för forskningsändamål och hur har kraven i dataskyddsförordningen beaktats i svensk rätt?

## 1.3 Metod och material

För att besvara frågeställningarna tillämpas rättsdogmatisk metod eftersom syftet med arbetet är att klargöra gällande rätt utifrån de allmänt accepterade rättskällorna.<sup>12</sup> Som följer av syftet med arbetet är de centrala rättsakterna dataskyddsförordningen och etikprövningslagen. Arbetet med att besvara respektive frågeställning tar således sin utgångspunkt i dessa rättsakter.

För att tolka och klargöra dataskyddsförordningen används utöver skälen i dataskyddsförordningen, i första hand riktlinjer, yttranden och andra vägledande dokument från *Europeiska dataskyddsstyrelsen*. Europeiska dataskyddsstyrelsen är ett oberoende unionsorgan som ska se till att dataskyddsförordningen tillämpas enhetligt i EU.<sup>13</sup> Styrelsen består av företrädare för varje medlemsstats nationella tillsynsmyndighet och av *Europeiska*

---

<sup>11</sup> Prop. 2017/18:298 s. 83-84, 87-88.

<sup>12</sup> Jfr. Kleineman (2018) s. 21.

<sup>13</sup> Artikel 68, 70 GDPR.

*datatillsynsmannen* och kan bland annat utfärda riktlinjer, rekommendationer och bästa praxis i syfte att främja en enhetlig tillämpning.<sup>14</sup> Även ett preliminärt yttrande från Europeiska datatillsynsmannen som rör dataskydd och forskning används i arbetet.<sup>15</sup> Europeiska datatillsynsmannen är en myndighet som utövar tillsyn av personuppgiftsbehandling inom EU:s institutioner.<sup>16</sup> Materialet från dessa myndigheter är vägledande för tillämpningen av dataskyddsförordningen men är inte rättsligt bindande. Det utgör så kallad *soft law*.<sup>17</sup> Anledningen till att detta material används i första hand är att det utgör EU:s gemensamma uppfattning om dataskyddsförordningens innebörd.

Vidare används förarbeten till de lagändringar som gjordes i svensk dataskydds- och forskningslagstiftning med anledning av dataskyddsförordningen för att klargöra hur den svenska lagstiftaren har tolkat dataskyddsförordningen.<sup>18</sup>

Därtill används även riktlinjer och yttranden från *Artikel 29-gruppen*. Artikel 29-gruppen var EU:s oberoende rådgivande arbetsgrupp för dataskydd och skydd för privatlivet fram till dataskyddsförordningens införande den 25 maj 2018.<sup>19</sup> Gruppen bestod av en företrädare för varje medlemsstats nationella tillsynsmyndighet, en företrädare för EU-kommissionen och Europeiska datatillsynsmannen.<sup>20</sup> Artikel 29-gruppens riktlinjer och yttranden används fortfarande, bland annat av EU-kommissionen och Europeiska dataskyddsstyrelsen, för att tolka dataskyddsförordningen.<sup>21</sup>

Slutligen används doktrin för att klargöra dataskyddsförordningen, framför allt i de delar där ovan nämnt material inte räcker till för att klargöra gällande rätt.

För att tolka och klargöra etikprövningslagen används förarbeten till lagen<sup>22</sup> och praxis från Överklagandenämnden för etikprövning

---

<sup>14</sup> Artikel 68.2 GDPR.

<sup>15</sup> EDPS (2020).

<sup>16</sup> Europeiska unionen, *Europeiska datatillsynsmannen* <[https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/edps\\_sv](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/edps_sv)> (besökt 2023-04-26)

<sup>17</sup> Jfr. Reichel (2018) s. 127 f.

<sup>18</sup> SOU 2017:50; Prop. 2017/18:298; Prop. 2017/18:105.

<sup>19</sup> Prop. 2017/18:298 s. 31; EDPB, *Artikel 29-gruppen* <[https://edpb.europa.eu/about-edpb/more-about-edpb/article-29-working-party\\_sv](https://edpb.europa.eu/about-edpb/more-about-edpb/article-29-working-party_sv)> (besökt 2023-05-10).

<sup>20</sup> Prop. 2017/18:298 s. 31.

<sup>21</sup> Jfr. EU-kommissionen, *Vad betyder ”grundat på berättigat intresse”?* <[https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/what-does-grounds-legitimate-interest-mean\\_sv](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/what-does-grounds-legitimate-interest-mean_sv)> (besökt 2023-05-10); EU-kommissionen, *Kan vi uppgifterna behandlas för vilket ändamål som helst?* <[https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-data-be-processed-any-purpose\\_sv](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-data-be-processed-any-purpose_sv)> (besökt 2023-05-10); EDPB:s dokument (2021) s. 11.

<sup>22</sup> Prop. 2002/03:50; Prop. 2007/08:44; Prop. 2018/19:165.

(Överklagandenämnden). Överklagandenämnden prövar överklagade beslut om etikprövning och ansökningar som Etikprövningsmyndigheten har lämnat över samt utövar tillsyn över efterlevnaden av lagen, meddelade föreskrifter och villkor för etikgodkännande.<sup>23</sup> Överklagandenämnden består av fyra ledamöter med vetenskaplig kompetens och två som företräder allmänna intressen samt en ordförande som är eller har varit ordinarie domare.<sup>24</sup> Eftersom endast en i nämnden är jurist och eftersom allmän domstol kan pröva brott mot lagen<sup>25</sup> kan det diskuteras vilket rättsligt värde Överklagandenämndens avgöranden har. Samtidigt är Överklagandenämnden sista instans i etikprövningsfrågor och är därför den myndighet som tolkar och tillämpar lagen.<sup>26</sup> Det kan således inte uteslutas att vissa krav har utarbetats genom praxis. Därmed har avgöranden från Överklagandenämnden betydelse för möjligheterna att behandla hälsodata för forskningsändamål. Urvalet av praxis från Överklagandenämnden har gjorts genom att avgöranden från ämneskategorin ”Forskningsbegreppet” respektive ”Registerforskning” på Överklagandenämndens webbplats<sup>27</sup> har granskats. Vidare har avgöranden från ämneskategorin ”Medicin” tillsammans med sökordet ”känsliga personuppgifter” granskats. Slutligen har även sökordet ”hälsodata” använts för urval av avgöranden. För att garantera att Överklagandenämndens praxis är aktuell är avgörandena som används från de tre senaste åren.

## 1.4 Forskningsläge

Förutsättningarna för behandling av hälsodata för forskningsändamål i dataskyddsförordningen har behandlats av såväl Europeiska dataskyddsstyrelsen, som av Europeiska datatillsynsmanen samt doktrin.<sup>28</sup> Däremot saknas mer heltäckande riktlinjer på området, vilket skulle ha utkommit 2021 från Europeiska dataskyddsstyrelsen.<sup>29</sup> Det saknas även i doktrinen heltäckande sammanställning av förutsättningar för behandling av hälsodata för forskningsändamål i en svensk kontext. Kraven för biobanksforskning har varit föremål för den rättsvetenskapliga forskningen<sup>30</sup> men för annan forskning saknas vägledning. Uppfattningarna om vad som gäller är delvis motstridiga. Därför hoppas jag med detta arbete bidra med sådan sammanställning av förutsättningarna för behandling av hälsodata för forskningsändamål. Dessutom har det inte gjorts någon undersökning av hur kraven i etikprövningslagen förhåller sig till dataskyddsförordningen. En ambition med arbetet är att klargöra hur kraven i dataskyddsförordningen har beaktats i svensk rätt. Det är därför

---

<sup>23</sup> 29, 31, 34, 36 §§ etikprövningslagen.

<sup>24</sup> 32 § etikprövningslagen.

<sup>25</sup> Jfr 38 § etikprövningslagen.

<sup>26</sup> Jfr 37 § etikprövningslagen.

<sup>27</sup> Se Överklagandenämnden för etikprövning, 'Sök bland överklagade beslut' <<https://www.onep.se/soek-bland-oeverklagade-beslut/>> (besökt 2023-03-25).

<sup>28</sup> EDPB, Riktlinjer 03/2020; EDPS (2020); Chen (2022); Chico (2018); Dove (2018); Duguet & Herveg (2021); Georgieva & Kuner (2020); Svanberg (2020); Timmers m.fl. (2019).

<sup>29</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 10.

<sup>30</sup> Slokenberga (2021); Staunton m.fl. (2019); Staunton m.fl. (2022); Stenbeck (2021).

intressant att undersöka och sammanställa Överklagandenämndens praxis för att klargöra förutsättningar för forskning i praktiken.

## 1.5 Avgränsning

Användning av hälsodata för forskningsändamål är ett omfattande ämne med ett snårigt regelverk som berör flera rättsområden. Det finns därför flera författningar som samtidigt aktualiseras, bland annat EU:s dataskyddsförordning, offentlighets- och sekretesslagen, patientdatalagen, etikprövningslagen och registerförfattningar. Det finns inte utrymme att inom detta arbete klargöra alla de krav som ställs upp i dessa regelverk. Därför avgränsar sig uppsatsen till att endast klargöra kraven i EU:s dataskyddsförordning och etikprövningslagen.

Syftet med arbetet är att klargöra de krav som har särskild betydelse för behandling av hälsodata för forskningsändamål. I dataskyddsförordningen stadgas flera grundläggande krav och principer som alltid måste vara uppfyllda för all behandling av personuppgifter. Exempelvis måste principen om laglighet i artikel 5 GDPR vara uppfyllt och behandlingen måste vara baserad på en rättslig grund i artikel 6.1 GDPR. Det är inte möjligt att inom ramen för detta arbete redogöra för alla de krav som ställs på behandlingen. Arbetet förutsätter därför att övriga krav i dataskyddsförordningen är uppfyllda. Således presumeras att kravet på rättslig grund i artikel 6.1 GDPR är uppfyllt.

Beroende på vilken forskning det rör sig om aktualiseras olika regler. Enligt 3 § 1 etikprövningslagen omfattar lagen bl.a. forskning som innebär behandling av uppgifter om hälsa i artikel 9.1 GDPR. Sådan forskning utgör primärt observationsstudier. Uppsatsen tar endast sikte på de regler som gäller vid sådan medicinsk forskning. Det finns annan forskning som omfattas av etikprövningslagen och som aktualiserar särskilda regler i lagen, exempelvis interventionsstudier och studier på biologiskt material.<sup>31</sup> Denna forskning berörs däremot inte. Inte heller specialregler i annan lagstiftning än etikprövningslagen och dataskyddsförordningen berörs, såsom regler vid biobanksforskning, läkemedelsprövningar och regler för register och databaser.<sup>32</sup>

Analysen behandlar till största del kraven för forskning som innefattar journalgranskning och registerforskning på grund av att sådan forskning är den vanligast förekommande i Överklagandens praxis.

I dataskyddsförordningen utgör uppgifter om hälsa, dvs. hälsodata, en så kallad *särskild kategori av personuppgifter* enligt artikel 9.1 GDPR. I svensk lagstiftning benämns de uppgifter som tillhör särskilda kategorier av personuppgifter i artikel 9.1 GDPR som *känsliga personuppgifter*. En anledning är

---

<sup>31</sup> Se 4, 13–15 §§ § etikprövningslagen.

<sup>32</sup> Se lagen (2002:297) om biobanker i hälso- och sjukvården m.m.; 4 a § etikprövningslagen; lagen (2013:794) om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa

att det är enklare att förstå vad som avses. Någon materiell skillnad mellan begreppen föreligger inte.<sup>33</sup> Därför använder även jag begreppet *känsliga personuppgifter* i uppsatsen för benämning av *särskilda kategorier av personuppgifter* som anges i artikel 9 GDPR.<sup>34</sup>

## 1.6 Disposition

I kapitel 2 klargörs den särskilda regleringen för behandling av hälsodata för forskningsändamål i dataskyddsförordningen. Kapitlet inleds med att undersöka vad som avses med forskning i etikprövningslagen och i dataskyddsförordningen. Sedan redogörs för innebörden av begreppet hälsodata. Vidare redogörs för den grundläggande principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR och hur den förhåller sig till återanvändning av hälsodata för forskningsändamål. Därefter undersöks förutsättningarna för att behandla hälsodata för forskningsändamål.

Behandling av hälsodata för forskningsändamål förutsätter att lämpliga skyddsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 89 GDPR. I kapitel 3 undersöks därför den närmare innebörden av artikeln och vad som avses med *lämpliga skyddsåtgärder*. Syftet med kapitel 2 och 3 är att besvara uppsatsens första frågeställning.

Syftet med kapitel 4 är att besvara uppsatsens andra frågeställning. I kapitlet undersöks etikprövningslagens krav på forskning som innefattar behandling av hälsodata. För att klargöra gällande rätt tolkas etikprövningslagen med hjälp av praxis från Överklagandenämnden. Kapitlet klargör vilka *lämpliga skyddsåtgärder* som föreskrivs i den svenska regleringen vid forskning som innefattar behandling av hälsodata.

Uppsatsens analys sker löpande. En avslutande analys görs i kapitel 5 där även uppsatsens slutsatser presenteras.

---

<sup>33</sup> Prop. 2017/18:298 s. 83.

<sup>34</sup> Prop. 2017/18:105 s. 75.



## 2 Särreglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål i GDPR

### 2.1 Inledning

Behandling av personuppgifter för forskningsändamål är särskilt gynnad i dataskyddsförordningen.<sup>35</sup> Dataskyddsförordningen innehåller tre artiklar som tillsammans utgör en särskild reglering för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Den första är artikel 5.1 b som dels stadgar principen om ändamålsbegränsning, dels föreskriver att när personuppgifter återanvänds för forskningsändamål presumeras personuppgiftsbehandlingen vara förenlig med de ursprungliga ändamålen. Den andra är artikel 9.2 j som tillåter behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål, trots att behandling av sådana personuppgifter som huvudregel är förbjudet enligt artikel 9.1. Den sista artikeln är artikel 89.1 som stadgar att behandling av personuppgifter för forskningsändamål ska omfattas av lämpliga skyddsåtgärder. Eftersom artikel 89.1 kräver en omfattande redogörelse, kommer artikeln att behandlas i kapitel 3.

I detta kapitel redogörs för de krav som ställs i den särskilda reglering i dataskyddsförordningen som gäller för behandling av hälsodata för forskningsändamål. Vad som utgör *forskning* samt *hälsodata* är därför två väsentliga frågor för att kunna utnyttja denna särreglering.<sup>36</sup> Därav är det relevant att inom ramen för detta kapitel definiera dessa begrepp. Som framgått i kapitel 1 är dataskyddsförordningen tillämplig parallellt med etikprovningenslagen vid behandling av personuppgifter vid forskning i Sverige. Kapitlet inleds därför med att undersöka vad som avses med forskning i dataskyddsförordningen och i etikprovningenslagen. Sedan redogörs för vad som utgör hälsodata. Därefter redogörs för principen om ändamålsbegränsning. Slutligen undersöks kraven i artikel 9 GDPR. Som avsnittet kommer att visa utgör hälsodata känsliga personuppgifter, som i huvudregel inte får behandlas. Det finns dock undantag från huvudregeln vid forskning, vilket undersöks i avsnittet.

### 2.2 Forskningsbegreppet

Som kapitel 4 kommer att redogöra för, utgör etikprovning enligt etikprovningenslagen en förutsättning för behandling av hälsodata. Etikprovning, som kommer att visas, utgör dessutom en förutsättning för att forskningsundantaget i artikel 9.2 j GDPR ska kunna utnyttjas. Att vad som avses med forskning i etikprovningenslagen och i dataskyddsförordningen överensstämmer är således en förutsättning för att forskningsundantaget i dataskyddsförordningen ska vara tillämplig. Detta avsnitt syftar till att redogöra för innebörden av

---

<sup>35</sup> Prop. 2017/18:298 s. 60.

<sup>36</sup> SOU 2017:50 s. 102.

forskningsbegreppet i dataskyddsförordningen respektive etikprövningslagen samt förklara hur definitionerna förhåller sig till varandra.

### 2.2.1 Hur definieras forskning i dataskyddsförordningen?

Begreppet *forskning* förekommer inte i dataskyddsförordningen. Istället används uttrycket *vetenskapliga och historiska forskningsändamål*.<sup>37</sup> Huruvida det finns en distinktion mellan begreppen *forskning* och *forskningsändamål* framgår inte av dataskyddsförordningen.<sup>38</sup> Den utredning som gjorde en översyn av reglerna för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål inför dataskyddsförordningens införande, den så kallade *Forskningsdatautredningen*, bedömde att det inte ska göras en åtskillnad mellan begreppen *forskning* och *forskningsändamål*. Utredningen ansåg att personuppgiftsbehandling för ändamålet *forskning* och för *forskningsändamål* ska likställas och omfattas av samma reglering.<sup>39</sup> I detta arbete används därför de båda begreppen synonymt.

Det finns ingen definition av *vetenskaplig forskning* i dataskyddsförordningen.<sup>40</sup> Det finns i övrigt inte någon universellt accepterad definition av forskning eller vetenskaplig forskning.<sup>41</sup> I skälen till dataskyddsförordningen ges dock viss vägledning hur *vetenskaplig forskning* ska tolkas.<sup>42</sup>

I skäl 159 GDPR framgår att ”behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål bör [...] ges en vid tolkning och omfatta till exempel teknisk utveckling och demonstration, grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning.” samt studier som utförs för ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet. Definitionen av vetenskaplig forskning i skäl 159 är mycket lik den definition av forskningsbegreppet som framgår i OECD:s så kallade Frascatimanual, som delar upp forskning i tre huvudgrupper av forskningsrelaterat arbete: grundforskning, tillämpad forskning och experimentellt utvecklingsarbete.<sup>43</sup> Vidare nämns i skäl 157 GDPR registerforskning på hjärt- och kärlsjukdomar, cancer och depression som exempel på den typ av forskning som omfattas av begreppet. Utifrån vad skälen anger omfattar begreppet många olika typer av forskning, aktiviteter och ändamål.<sup>44</sup>

---

<sup>37</sup> Prop. 2018/19:165 s. 19.

<sup>38</sup> SOU 2017:50 s. 100.

<sup>39</sup> Ibid. s. 102, 106, 113.

<sup>40</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 5.

<sup>41</sup> EDPS (2020) s. 9 f.

<sup>42</sup> SOU 2017:50 s. 88 f.

<sup>43</sup> Prop. 2007/08:44 s. 19; OECD (2015), *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development* s. 45 <<https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>> (besökt 2023-03-11).

<sup>44</sup> Slokenberga (2021) s. 20; Svanberg (2020) s. 1248; EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1)GDPR for the processing of personal data for scientific research*, s. 10 <[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv)> (besökt 2023-03-10).

Det görs inte heller någon åtskillnad mellan statliga och privata forskningsutförare.<sup>45</sup>

Även om det framgår av skäl 159 GDPR att forskningsbegreppet ska tolkas brett, anser Europeiska dataskyddsstyrelsen dock i sina riktlinjer att "[...] begreppet [*inte*] får utökas till att omfatta mer än dess allmänna betydelse [...]".<sup>46</sup> Vidare menar Europeiska dataskyddsstyrelsen att *vetenskaplig forskning* betyder "[...] ett forskningsprojekt som inrättats i överensstämmelse med relevanta metodologiska och etiska standarder inom sektorn, i enlighet med god praxis."<sup>47</sup> Slokenberga menar därför att forskning i dataskyddsförordningens mening skulle kunna vara sådan forskning som följer kraven för ett visst forskningsområde.<sup>48</sup>

Utifrån Europeiska dataskyddsstyrelsens tolkning menar Europeiska datatillsynsmannen att endast vetenskaplig forskning som utförs inom ett etablerat etiskt ramverk omfattas av regleringen i dataskyddsförordningen.<sup>49</sup> Europeiska datatillsynsmannen tillägger även, i sitt preliminära yttrande om dataskydd och vetenskaplig forskning, ett ytterligare krav för att de särskilda reglerna om personuppgiftsbehandling för vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningen ska vara tillämpliga. Förutom att forskningen överensstämmer med relevanta metodologiska och etiska principer inom sektorn, inkluderat koncepten informerat samtycke, ansvarsskyldighet och tillsyn, måste forskningen syfta till att öka samhällets samlade kunskap och välfärd och inte i första hand tjäna ett eller flera privata intressen.<sup>50</sup> Slokenberga anser att en sådan uppdelning mellan allmänna och privata intressen är problematisk. Hon menar att det är svårt att dra en tydlig skiljelinje mellan dessa två och att uppdelningen inte tar hänsyn till hur forskning bedrivs i verkligheten eller att kommersialisering är ett sätt att åstadkomma vetenskapliga framsteg. Europeiska datatillsynsmannens synsätt stämmer enligt Slokenberga inte heller överens med lagstiftarens avsikt att begreppet *vetenskaplig forskning* ska tolkas brett.<sup>51</sup> Svanberg delar Slokenbergas uppfattning om att dataskyddsförordningen inte gör någon åtskillnad mellan forskning för allmänhetens intresse och forskning för rent privata eller kommersiella intressen. Under förutsättning att kraven i dataskyddsförordningen och i nationell lagstiftning är uppfyllda, kan vetenskaplig forskning enligt Svanberg utföras för rent privata eller kommersiella intressen.<sup>52</sup>

Vidare framför Svanberg att det till stor del har överlåtits till medlemsstaterna att definiera begreppet *vetenskapligt forskningsändamål* och i vilken

---

<sup>45</sup> EDPS (2020) s. 11; Svanberg (2020) s. 1248 f.

<sup>46</sup> EDPB, Riktlinjer 05/2020 s. 32.

<sup>47</sup> Ibid. s. 32.

<sup>48</sup> Slokenberga (2021) s. 21.

<sup>49</sup> EDPS (2020) s. 11 f.

<sup>50</sup> Ibid. s. 11 f.

<sup>51</sup> Slokenberga (2021) s. 21 f.

<sup>52</sup> Svanberg (2020) s. 1248 f.

utsträckning privata forskningsutövare kan behandla personuppgifter för detta ändamål. Det är därför i praktiken upp till medlemsstaternas nationella rätt att ange de närmare villkoren för behandling för forskningsändamål.<sup>53</sup>

Det framgår alltså av undersökningen att vetenskaplig forskning i dataskyddsförordningen ska tolkas brett. Således omfattas många olika typer av forskning, aktiviteter och ändamål. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser dock att en förutsättning för något ska falla in under begreppet är att forskningen följer "[...] relevanta metodologiska och etiska standarder inom sektorn, i enlighet med god praxis."<sup>54</sup> Slokenberga menar att det tyder på att forskning i dataskyddsförordningens mening är sådan forskning som följer kraven för ett visst forskningsområde. För att forskning ska omfattas av dataskyddsförordningen krävs således enligt min bedömning att forskningen följer de krav som har etablerats inom sektorn. Dessa krav behöver inte framgå av lag utan kan följa av "god praxis", alltså vedertagna principer som gäller för forskning, vilket borde avse exempelvis internationellt erkända forskningsetiska principer. Precis som Europeiska datatillsynsmannen anser jag därför att om forskningen inte följer ett sådant etablerat etiskt ramverk, omfattas forskningen inte av dataskyddsförordningen. Som kommer redogöras i kapitel 4 är syftet med etikprövning att säkerställa att forskningsetiska principer iakttas. Om forskningen således har godkänts vid en etikprövning bör den enligt min bedömning alltid utgöra forskning enligt dataskyddsförordningen.

Att dataskyddsförordningen exkluderar forskning för privata intressen på det sätt som Europeiska datatillsynsmannen anser ifrågasätts av både Slokenberga och Svanberg. Jag delar Slokenbergas bedömning att en sådan exkludering går emot lagstiftarens avsikt att begreppet *vetenskaplig forskning* ska tolkas brett. Att vetenskaplig forskning ska tolkas brett innebär att många olika typer av forskning, aktiviteter och ändamål omfattas av begreppet. Det bör således även inkludera privata intressen. Det behöver dessutom inte nödvändigtvis föreligga en motsättning mellan kommersiella intressen och allmänna intressen eftersom dessa faktiskt kan sammanfalla, exempelvis om ett vinstdrivande företag vill utveckla en produkt med stora fördelar för samhället. Så länge forskningen följer de krav som har etablerats inom sektorn bör även forskning som sker för privata intressen anses vara forskning enligt dataskyddsförordningen. Om det följer av dessa etablerade etiska principer att forskning inte får tjäna privata intressen i första hand, bör sådan forskning däremot inte omfattas av dataskyddsförordningen. Nationella lagar som reglerar forskning är rimligen utformade i enlighet med etablerade etiska principer för forskning. I förlängningen är det därför den nationella rätten som avgör om forskning får utföras för privata intressen.

## 2.2.2 Hur definieras forskning i etikprövningslagen?

---

<sup>53</sup> Svanberg (2020) s. 1246.

<sup>54</sup> EDPB, Riktlinjer 05/2020 s. 32.

Definitionen av forskningsbegreppet har diskuterats flitigt i förarbetena till etikprövningslagen.<sup>55</sup> Enligt 2 § etikprövningslagen definieras forskning som ”[...] vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete eller vetenskapliga studier genom observation, om arbetet eller studierna görs för att hämta in ny kunskap, och utvecklingsarbete på vetenskaplig grund, dock inte sådant arbete eller sådana studier som utförs endast inom ramen för högskoleutbildning på grundnivå eller på avancerad nivå [...]”.

Lagstiftaren har valt att inte använda OECD:s definition av forskningsbegreppet i Frascatimanualen med uppdelningen mellan grundforskning, tillämpad forskning och experimentellt utvecklingsarbete. Anledningen är att en sådan uppdelning av forskningsbegreppet som görs där inte har ansetts vara relevant av lagstiftaren i etikprövningssammanhang. Lagstiftaren har istället ansett att definitionen av forskning tydligt måste inkludera all sådan forskningsverksamhet där det finns behov av etikprövning, för att säkerställa skydd för de medverkande forskningspersonerna.<sup>56</sup>

Med *experimentellt arbete* i 2 § etikprövningslagen menas ”[...] vanligtvis studier som syftar till att påvisa effekten av en intervention och där undersökningsbetingelserna kontrolleras av forskaren [...]”<sup>57</sup> och med *teoretiskt arbete* menas vanligtvis ”[...] logiskt argumenterande arbete t.ex. forskning inom filosofi och matematik.”<sup>58</sup> Lagstiftaren har bedömt att *vetenskapligt experimentellt eller teoretiskt arbete* och *utvecklingsarbete på vetenskaplig grund* i 2 § etikprövningslagen inbegriper både grundforskning och tillämpad forskning.<sup>59</sup>

Med *observationsstudier* menas ”[...] studier där relationer mellan olika variabler studeras utan att forskaren påverkar förloppet.”<sup>60</sup> Forskning där personuppgifter samlas in för forskningsändamålet (primär användning) eller forskning där personuppgifter ursprungligen har samlats in för andra ändamål som sedan behandlas för forskningsändamålet (sekundär användning) utgör observationsstudier. I dessa studier har uppgifter från myndighetsregister särskild betydelse, exempelvis uppgifter från Socialstyrelsens hälsodataregister eller uppgifter från hälso- och sjukvårdens kvalitetsregister.<sup>61</sup> Förutom sammanställningar av registeruppgifter innefattas även andra forskningsmaterial och metoder i observationsforskning, exempelvis observationer, intervjuer, enkäter, medicinska provtagningar samt fysiska och mentala tester. Observationsstudier används i både medicinsk forskning och annan forskning, exempelvis epidemiologisk forskning, beteendevetenskaplig och

---

<sup>55</sup> Jfr. Prop. 2007/08:44 s. 18.

<sup>56</sup> Ibid. s. 19.

<sup>57</sup> Prop. 2018/19:165 s. 16.

<sup>58</sup> Ibid. s. 16.

<sup>59</sup> Prop. 2007/08:44 s. 19, 50.

<sup>60</sup> Prop. 2018/19:165 s. 16.

<sup>61</sup> SOU 2017:50 s. 96.

samhällsvetenskaplig forskning och rättsvetenskaplig forskning.<sup>62</sup> Tidigare ansåg lagstiftaren att det var oklart om olika observationsstudier föll in under definitionen i 2 § etikprövningslagen eftersom sådan forskning varken är *experimentell* eller *teoretisk*. Trots det omfattades observationsforskning av definitionen enligt praxis från Överklagandenämnden för etikprövning. Som en kodifiering av praxis tillades därför *vetenskapliga studier genom observation* i forskningsdefinitionen.<sup>63</sup> Den forskning som uppsatsen tar sikte på är forskning som innebär behandling av hälsodata. Sådan forskning utgör således observationsstudier enligt etikprövningslagen.

Att arbetet eller studierna ska göras för att *hämta in ny kunskap* enligt 2 § etikprövningslagen innebär att lagen ska omfatta forskning som "[...] syftar till att upprepa redan genomförda arbeten för att stärka eller ifrågasätta tidigare vunna resultat och påståenden."<sup>64</sup> Uttrycket avser omfatta bland annat sammanställningar av registeruppgifter.<sup>65</sup> Att arbetet eller studierna ska ske på ett *vetenskapligt* sätt enligt 2 § etikprövningslagen innebär att det ska vara "[...] en process där kunskap systematiseras och struktureras genom teoriutveckling och tillämpning av metodiska arbetsredskap."<sup>66</sup> Rekvisitetet syftar till att avgränsa forskning mot andra närliggande aktiviteter, exempelvis kvalitetssäkring, resultatuppföljning, journalistiskt arbete eller rent statistiska sammanställningar.<sup>67</sup> Vad som anses betraktas som *vetenskapligt* eller *ny kunskap* får avgöras utifrån "[...] vad som är vedertaget inom respektive område."<sup>68</sup>

### 2.2.3 Hur förhåller sig definitionerna till varandra?

I förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen samt i förarbetena till etikprövningslagen har det diskuterats huruvida etikprövningslagens definition av forskningsbegreppet överensstämmer med dataskyddsförordningens definition av forskningsbegreppet. Regeringen bedömer att etikprövningslagens definition av forskning, inkluderat utvidgningen med *vetenskapliga studier genom observation*, omfattas av dataskyddsförordningens begrepp *forskningsändamål*.<sup>69</sup> Det betyder att allt som utgör forskning enligt etikprövningslagen, också utgör forskning enligt dataskyddsförordningen.

Det innebär emellertid inte nödvändigtvis att forskning enligt dataskyddsförordningen också omfattas av etikprövningslagen. Om forskningsbegreppet i etikprövningslagen är snävare än det som följer av dataskyddsförordningen, skulle det kunna innebära att dataskyddsförordningen blir tillämplig, men inte

---

<sup>62</sup> Prop. 2018/19:165 s. 16 f; SOU 2017:50 s. 96.

<sup>63</sup> Ibid. s. 16 f.

<sup>64</sup> Prop. 2007/08:44 s. 50.

<sup>65</sup> Prop. 2018/19:165 s. 18.

<sup>66</sup> Ibid. s. 19.

<sup>67</sup> Ibid. s. 17, 19.

<sup>68</sup> Ibid. s. 64 f.

<sup>69</sup> Ibid. s. 19.

etikprövningslagen. Det kan ha betydelse för möjligheterna att behandla uppgifter om hälsa för forskningsändamål. Etikprövning, som kommer att visas senare i detta kapitel, utgör den enda fastställda lämpliga och särskilda åtgärden i svensk nationell rätt som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt artikel 9.2 j GDPR. Således, om personuppgiftsbehandlingen måste omfattas av etikprövning enligt artikel 9.2 j GDPR, men faller utanför etikprövningslagen tillämpningsområde på grund av ett för snävt forskningsbegrepp, saknas stöd att behandla personuppgifterna med artikel 9.2 j och behandlingen kan därmed inte utföras. Det är alltså väsentligt att allt som utgör forskning i dataskyddsförordningen också omfattas av forskningsdefinitionen i etikprövningslagen.<sup>70</sup>

Regeringen menar att det som i skäl 159 i dataskyddsförordningen benämns *grundforskning, tillämpad forskning och privatfinansierad forskning* och *studier som utförs av ett allmänt intresse inom folkhälsoområdet*, tydligt omfattas av forskningsdefinitionen i etikprövningslagen. Vidare bedömer regeringen att det som benämns som *teknisk utveckling och demonstration* i skäl 159 i dataskyddsförordningen bör kunna falla in under formuleringen *utvecklingsarbete på vetenskaplig grund* i etikprövningslagens definition, i den mån känsliga personuppgifter behandlas i sådan verksamhet.<sup>71</sup>

Eftersom dataskyddsförordningen saknar en tydlig definition av forskning och endast anger några få exempel tillsammans med vägledningen om att tolka begreppet brett, anser regeringen att det är möjligt att det finns situationer där forskningsändamål i dataskyddsförordningen inte faller in under etikprövningslagens definition av forskning. Regeringen kan dock inte nämna en sådan situation, utan lämnar det till rättstillämpningen att fastställa.<sup>72</sup>

Som jag konstaterade tidigare bör forskning som har godkänts vid en etikprövning alltid utgöra forskning enligt dataskyddsförordningen. Jag delar alltså regeringens bedömning att allt som utgör forskning enligt etikprövningslagen, också utgör forskning enligt dataskyddsförordningen. Den forskning som uppsatsen tar sikte på är observationsstudier. Eftersom observationsstudier utgör forskning enligt etikprövningslagen, ska sådan forskning även utgöra forskning enligt dataskyddsförordningen. Som framgått i avsnitt 2.2.1 nämns dessutom registerforskning i skäl 157 i dataskyddsförordningen som sådan vetenskaplig forskning som omfattas av förordningen. Registerforskning är som sagt en form av observationsstudie. Eftersom vetenskapliga forskningsändamål ska tolkas brett enligt dataskyddsförordningen bör även andra typer av observationsstudier omfattas av forskningsbegreppet i dataskyddsförordningen. Det är därför klarlagt att den forskning som uppsatsen behandlar omfattas både av dataskyddsförordningens och

---

<sup>70</sup> Prop. 2017/18:298 s. 131, 134.

<sup>71</sup> Ibid. s. 133 f.

<sup>72</sup> Ibid. s. 134.

etikprövningslagens definition av forskning. Därav aktualiseras de krav i båda regelverken som ställs på forskning och som härfter kommer att analyseras.

## 2.3 Hälsodatabegreppet

*Hälsodata* är ett brett begrepp utan entydig definition.<sup>73</sup> Hälsodata kan omfatta flera typer av personuppgifter. Det kan avse uppgifter som samlas in och dokumenteras inom hälso- och sjukvården, exempelvis uppgifter i patientjournaler eller kvalitetsregister, röntgenbilder eller genetiska tester eller analyser. Det kan också avse uppgifter som samlas in för forskning eller som samlas in av den enskilde själv genom exempelvis hälsoappar eller kroppsnära teknik.<sup>74</sup> I sin bredaste definition avser alltså hälsodata personuppgifter som rör en persons fysiska eller psykiska hälsotillstånd.<sup>75</sup>

I dataskyddsförordningen benämns hälsodata som *uppgifter om hälsa*. *Uppgifter om hälsa* definieras i artikel 4.15 GDPR som ”[...] personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus [...]”. Begreppet *uppgifter om hälsa* ska enligt EDPB:s riktlinjer tolkas brett.<sup>76</sup>

Vidare framgår i skäl 35 GDPR att uppgifter om hälsa ”[...] bör innefatta alla de uppgifter som hänför sig till en registrerad persons hälsotillstånd som ger information om den registrerades tidigare, nuvarande eller framtida fysiska eller psykiska hälsotillstånd.”. Som exempel på sådana uppgifter är ”[...] ett nummer, en symbol eller ett kännetecken som den fysiska personen tilldelats för att identifiera denne för hälso- och sjukvårdsändamål, uppgifter som härrör från tester eller undersökning av en kroppsdel eller kroppssubstans, däribland genetiska uppgifter och biologiska prov, och andra uppgifter om exempelvis sjukdom, funktionshinder, sjukdomsrisk, sjukdomshistoria, klinisk behandling eller den registrerades fysiologiska eller biomedicinska tillstånd, oberoende av källan, exempelvis från en läkare eller från annan sjukvårdspersonal, ett sjukhus, en medicinteknisk produkt eller ett diagnostiskt in vitro-test.”<sup>77</sup> Uppgifter om hälsa kan också enligt skäl 63 GDPR vara ”[...] uppgifter i läkarjournaler med t.ex. diagnoser, undersökningsresultat, bedömningar av behandlande läkare och eventuella vårdbehandlingar eller interventioner.”.

---

<sup>73</sup> Kliniska Studier Sverige, *Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål* s. 4 <[www.kliniskastudier.se/download/18.4c51110618388c7e9c05193/1665060971698/Rapport:%20%C3%85tkomst%20till%20h%C3%A4lsodata%20f%C3%B6r%20forsknings%C3%A4ndam%C3%A5l.pdf](http://www.kliniskastudier.se/download/18.4c51110618388c7e9c05193/1665060971698/Rapport:%20%C3%85tkomst%20till%20h%C3%A4lsodata%20f%C3%B6r%20forsknings%C3%A4ndam%C3%A5l.pdf)> (besökt 2023-02-20).

<sup>74</sup> Smer, *Kort om Hälsodata* s. 1 <[https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata\\_webb.pdf](https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata_webb.pdf)> (besökt 2023-02-28).

<sup>75</sup> Dir. 2022:41 s. 2; Smer, *Kort om Hälsodata* s. 1 <[https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata\\_webb.pdf](https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata_webb.pdf)> (besökt 2023-02-28).

<sup>76</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 5.

<sup>77</sup> Skäl 35 i dataskyddsförordningen.



Andra exempel på sådant som kan utgöra uppgifter om hälsa är resultat från ett alkoholtest, uppgift om någons spelmissbruk, uppgifter om läkemedel som skrivits ut till någon eller uppgifter om att någon har en funktionsnedsättning.<sup>78</sup> Även uppgifter om att någon har skadat sin fot och är deltidssjukskriven utgör en personuppgift om hälsa.<sup>79</sup> Öman menar att en upplysning om huruvida en kvinna är eller har varit gravid eller inte, inte utgör uppgifter om hälsa eftersom det inte ger information om hälsostatus. En upplysning om att kvinna i fertil ålder inte kan bli gravid, ger dock information om hälsostatus, enligt Öman.<sup>80</sup>

Hälsodata skiljer sig från genetiska data. *Genetiska uppgifter* definieras i artikel 4.13 GDPR som "[...] alla personuppgifter som rör nedärvda eller förvärvade genetiska kännetecken för en fysisk person, vilka ger unik information om denna fysiska persons fysiologi eller hälsa och vilka framför allt härrör från en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga [...]". Vidare framgår i skäl 34 GDPR att dessa kännetecken ska framgå "[...] av en analys av ett biologiskt prov från den fysiska personen i fråga, framför allt kromosom-, DNA- eller RNA-analys eller av en annan form av analys som gör det möjligt att inhämta motsvarande information."

Genetiska data kan ibland också utgöra hälsodata, exempelvis resultat av vissa gentester, men behöver inte göra det. Exempelvis utgör inte uppgifter om ärftliga egenskaper som saknar medicinsk relevans hälsodata.<sup>81</sup> För att genetiska data ska utgöra hälsodata behöver alltså uppgifterna falla in både i definitionen i artikel 4.13 och i artikel 4.15 GDPR.

## 2.4 Principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR

I detta avsnitt redogörs först för den grundläggande principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR, följt av presumtionen om att behandling av personuppgifter för forskningsändamål är förenligt med det ursprungliga syftet.

### 2.4.1 Innebörden av principen om ändamålsbegränsning

I artikel 5 GDPR stadgas flera principer som måste följas vid all behandling av personuppgifter. Principen om ändamålsbegränsning är en av dessa grundläggande principer. Enligt artikel 5.1 b GDPR ska personuppgifter samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål.

---

<sup>78</sup> Öman (2021) s. 105 ff.

<sup>79</sup> C-101/01 *Brottmål mot Bodil Lindqvist*, punkt 51.

<sup>80</sup> Öman (2021) s. 106.

<sup>81</sup> Smer, *Kort om Hälsodata* s. 1 <[https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata\\_webb.pdf](https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata_webb.pdf)> (besökt 2023-02-28).

Att ändamålen ska vara *särskilda* innebär att ändamålen inte får vara för allmänna eller vaga. Ändamålen måste vara tillräckligt preciserade för att det ska kunna avgöras om personuppgifterna är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till ändamålen för behandlingen.<sup>82</sup> När det rör sig om forskning är det exempelvis inte tillräckligt att endast ange ändamålet ”framtida forskning” för att uppfylla kravet.<sup>83</sup>

Att ändamålen ska vara *uttryckligen* angivna innebär att de måste vara tydligt förklarade eller uttryckta i någon begriplig form. Det ska inte finnas något utrymme för misstolkning, tvivel eller svårigheter att förstå vad som avses. Istället ska ändamålet uttryckas på ett sätt så att det uppfattas likadant av alla inblandande.<sup>84</sup> I skäl 39 GDPR klargörs ”de specifika ändamål som personuppgifterna behandlas för bör vara tydliga och legitima och ha bestämts vid den tidpunkt då personuppgifterna samlades in.”. Det finns dock inget formkrav för hur ändamålen ska anges.<sup>85</sup>

Att ändamålen ska vara *berättigade* betyder att behandlingen måste vara baserad på en rättslig grund i artikel 6 GDPR och vara förenlig med den rättsliga regleringen.<sup>86</sup>

Att personuppgifterna *inte senare får behandlas på ett sätt som är oförenligt med de ursprungliga ändamålen* är ett uttryck för *finalitetsprincipen*. Ytterligare behandling (fortsättningsvis kallat återanvändning) av personuppgifter för andra ändamål än vilka personuppgifterna ursprungligen samlades in för är alltså tillåtet. Kravet är dock att de nya ändamålen inte är oförenliga med de ursprungliga ändamålen. De ursprungliga ändamålen är de ändamål som bestämts vid den tidpunkt då personuppgifterna samlades in. För att fastställa om de nya ändamålen är förenliga med de ursprungliga ändamålen ska den personuppgiftsansvarige utföra ett test för att bedöma ändamålens kompatibilitet, ett så kallat *kompatibilitetstest*, enligt artikel 6.4 GDPR.<sup>87</sup> Artikeln exemplifierar vad som ska beaktas i bedömningen, bland annat kopplingen mellan ändamålen, sammanhanget som personuppgifterna samlades in, personuppgifternas art (exempelvis känsliga personuppgifter), konsekvenser för registrerade av återanvändningen och förekomsten av lämpliga skyddsåtgärder (exempelvis kryptering eller pseudonymisering).

#### 2.4.2 Återanvändning för forskningsändamål

Återanvändning av personuppgifter för forskningsändamål är särskilt gynnad i dataskyddsförordningen.<sup>88</sup> Den primära anledningen till denna särreglering

---

<sup>82</sup> Öman (2021) s. 124.

<sup>83</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 3/2013 s.15–16; Öman (2021) s. 125.

<sup>84</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 3/2013 s.17–18.

<sup>85</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 3/2013 s.17–18.

<sup>86</sup> Ibid. s.19–20.

<sup>87</sup> Öman (2021) s. 126 ff.

<sup>88</sup> Prop. 2017/18:298 s. 60.

är att återanvändning av personuppgifter från befolkningsregister har varit viktigt för framstegen inom medicinsk forskning.<sup>89</sup>

I artikel 5.1 b GDPR stadgas att ytterligare behandling för vetenskapliga forskningsändamål i enlighet med artikel 89.1 GDPR inte ska anses vara oförenlig med de ursprungliga ändamålen. Vidare framgår i skäl 50 GDPR att ytterligare behandling för bland annat vetenskapliga forskningsändamål bör betraktas som förenlig och laglig behandling av uppgifter. Det föreligger alltså en presumtion för att återanvändning av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål är förenlig med de ursprungliga ändamålen under förutsättning att kraven i artikel 89.1 GDPR är uppfyllda.<sup>90</sup> Alltså är sådan behandling laglig enligt dataskyddsförordningen. Om återanvändningen däremot inte uppfyller kraven i artikel 89.1 GDPR är den oförenlig med de ursprungliga ändamålen, vilket medför att behandlingen inte är tillåten.<sup>91</sup> Artikel 89.1 GDPR föreskriver bland annat att personuppgiftsbehandling för vetenskapliga forskningsändamål ska omfatta lämpliga skyddsåtgärder. Vad dessa skyddsåtgärder innebär kommer att redogöras för i kapitel 3.

Under förutsättning att skyddsåtgärderna respekteras får enligt Öman redan insamlade personuppgifter återanvändas för forskningsändamål, antingen av den personuppgiftsansvarige själv eller av annan personuppgiftsansvarig efter utlämnande av personuppgifter. Vidare menar Öman att personuppgifter som ursprungligen behandlas för ett visst forskningsändamål, får således också återanvändas för andra forskningsändamål, till exempel i andra forskningsprojekt.<sup>92</sup> Det bör tilläggas att presumtionen är just endast en presumtion och inte ett generellt tillstånd att återanvända personuppgifter för alla forskningsändamål. Det innebär att det måste avgöras från fall till fall om ändamålen är förenliga med de ursprungliga ändamålen. Europeiska datatillsynsmannen anser dock att personuppgifter som samlats in för sjukvårdsändamål som huvudregel får återanvändas för forskningsändamål, om lämpliga skyddsåtgärder har vidtagits.<sup>93</sup>

Öman menar att om personuppgifterna lämnas över till annan personuppgiftsansvarig, omfattas denne också av ändamålsbegränsningen och får endast behandla personuppgifterna för de ändamål som de lämnades ut för och för ändamål som inte är oförenligt med dessa. Exempelvis om personuppgifter behandlas av personuppgiftsansvarig A för sjukvårdsändamål och sedan lämnas ut till personuppgiftsansvarig B för behandling för forskningsändamål, får personuppgiftsansvarig B endast behandla personuppgifterna för forskningsändamål och för andra ändamål som inte är oförenliga med forskningsändamålen. För personuppgiftsansvarig B kan det dock innebära att de

---

<sup>89</sup> SOU 2017:50 s. 80 f.

<sup>90</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 9 f.

<sup>91</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 108.

<sup>92</sup> Öman (2021) s. 132 ff.

<sup>93</sup> EDPS (2020) s. 22 f.

överlämnade personuppgifterna inte får återanvändas för det ursprungliga ändamålet (sjukvård), till skillnad från om personuppgiftsansvarige A själv hade behandlat personuppgifterna för forskningsändamål.<sup>94</sup>

Enligt skäl 50 GDPR krävs det inte någon separat rättslig grund för behandling av personuppgifter för ändamål som är förenliga med de ursprungliga ändamålen. Den rättsliga grund som användes vid insamlingen av personuppgifterna för det ursprungliga ändamålet är således tillräcklig som stöd för behandlingen.<sup>95</sup> Om dock nya personuppgifter samlas in för det nya ändamålet måste behandlingen av dessa personuppgifter ha stöd i någon rättslig grund.<sup>96</sup> Vid utlämnande av personuppgifter till någon annan personuppgiftsansvarig krävs heller inte någon särskild rättslig grund för själva utlämnandet. Det är däremot oklart om personuppgiftsansvarig B som samlar in personuppgifterna från personuppgiftsansvarig A behöver egen rättslig grund för behandlingen, eller om personuppgiftsansvarig B kan använda personuppgiftsansvarig A:s rättsliga grund som stöd för behandlingen.<sup>97</sup>

Europeiska datatillsynsmannen anser att det som anges i skäl 50 GDPR om att inte någon separat rättslig grund krävs samt att återanvändning för forskningsändamål bör betraktas som förenlig och laglig behandling av uppgifter, inte ska tolkas som ett generellt undantag utan endast som vägledning. För att säkerställa att återanvändningen är förenlig och laglig föreslår Europeiska datatillsynsmannen att ett *kompatibilitetstestet* i enlighet med artikel 6.4 kan göras innan personuppgifterna återanvänds för forskningsändamål, särskilt när det ursprungliga ändamålet skiljer sig stort från forskningsändamålet. Europeiska datatillsynsmannen menar även att det inte heller borde vara särskilt svårt att genomföra ett sådant test.<sup>98</sup>

Av det som framkommit i utredningen om artikel 5.1 b GDPR kan vissa slutsatser dras. För att personuppgifter ska kunna återanvändas för andra ändamål än de ursprungliga måste ändamålen vara förenliga med varandra. Forskningsändamål presumeras vara förenliga med de ursprungliga ändamålen under förutsättning att skyddsåtgärder i enlighet med artikel 89.1 GDPR vidtas. Således presumeras återanvändning för vetenskapliga forskningsändamål vara tillåten om artikel 89.1 GDPR är uppfyllt. Eftersom det rör sig om en presumtion måste det avgöras från fall till fall om forskningsändamålen är förenliga med de ursprungliga ändamålen. Om den personuppgiftsansvarige vill vara säker på att ändamålen är förenliga, kan den personuppgiftsansvarige utföra *kompatibilitetstestet* i enlighet med artikel 6.4. Personuppgifter som samlats in för sjukvårdsändamål ska enligt Europeiska datatillsynsmannen

---

<sup>94</sup> Öman (2021) s. 134.

<sup>95</sup> Ibid. s. 131 ff.

<sup>96</sup> Ibid. s. 157.

<sup>97</sup> Ibid. s. 131 ff.

<sup>98</sup> EDPS (2020) s. 22 f.

som huvudregel kunna återanvändas för forskningsändamål, vilket talar starkt för att hälsodata som huvudregel får återanvändas för forskningsändamål.

Något som dessutom är särskilt gynnat i dataskyddsförordningen är om den personuppgiftsansvarige själv återanvänder personuppgifterna för forskningsändamål, snarare än att lämna ut dem till annan personuppgiftsansvarig. I en sådan situation får uppgifterna både behandlas för de ursprungliga ändamålen och för forskningsändamålen och dessutom krävs ingen separat rättslig grund för återanvändningen för forskningsändamålen.

Oavsett om personuppgifterna återanvänds eller samlas in direkt för forskningsändamål ska den personuppgiftsansvarige alltid enligt 5.1 b GDPR säkerställa att forskningsändamålen är särskilda, uttryckligt angivna och berättigade.

## 2.5 Artikel 9 GDPR

I detta avsnitt förklaras att uppgifter om hälsa utgör känsliga personuppgifter och att det som huvudregel är förbjudet att behandla sådana uppgifter. I kapitlet redogörs för att känsliga personuppgifter får behandlas för forskningsändamål, dels genom uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a, dels genom forskningsundantaget i artikel 9.2 j GDPR. Vidare undersöks vilka krav som ställs för att undantagen ska kunna användas. Slutligen undersöks hur kravet i artikel 9.2 j GDPR på lämpliga och särskilda åtgärder har fastställts i svensk nationell rätt.

I dataskyddsförordningen tillhör uppgifter om hälsa, dvs. hälsodata, en särskild kategori av personuppgifter. Vissa personuppgifter anses vara till sin natur särskilt känsliga och kan innebära betydande risker för de grundläggande rättigheterna och friheterna. Lagstiftaren har därför bedömt att sådana personuppgifter ska åtnjuta ett särskilt skydd i dataskyddsförordningen.<sup>99</sup> Enligt artikel 9.1 GDPR är det som huvudregel förbjudet att behandla personuppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometriska uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning.

I vissa fall är det dock tillåtet att behandla känsliga personuppgifter. Artikel 9.2 GDPR stadgar flera undantag som tillåter behandling av sådana personuppgifter. Det finns två undantag som är särskilt relevanta för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål: uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a och forskningsundantaget i 9.2 j GDPR.<sup>100</sup>

---

<sup>99</sup> Skäl 51 GDPR.

<sup>100</sup> Chico (2018) s. 114.

Det kan tilläggas att om tidigare insamlade uppgifter om hälsa behandlas för ett ursprungligt ändamål med stöd av något undantag i artikel 9.2 GDPR, måste även återanvändningen för forskningsändamål ha stöd i något undantag i artikel 9.2.<sup>101</sup>

### 2.5.1 Uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR

Det första undantaget från förbudet i artikel 9.1 GDPR som är relevant för behandling av uppgifter om hälsa för forskningsändamål är uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR. Artikeln stadgar att sådana personuppgifter får behandlas om den registrerade ger sitt uttryckliga samtycke till behandlingen för ett eller flera specifika ändamål. Samtycke definieras i artikel 4.11 GDPR som ”[...] varje slag av frivillig, specifik, informerad och otvetydig viljeyttring, genom vilken den registrerade, antingen genom ett uttalande eller genom en entydig bekräftande handling, godtar behandling av personuppgifter som rör honom eller henne[...]”. Syftet med detta avsnitt är inte att redogöra för rekvisiten för giltigt samtycke. Istället är syftet att endast framhålla de aspekter som är av särskild relevans vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. I avsnittet behandlas därför rekvisitet frivillighet, återkallande av samtycke samt hur samtycke förhåller sig till kravet på etikprövning. Redan här kan också påpekas att samtycke som rättslig grund skiljer sig från samtycke som skyddsåtgärd, vilket kommer att behandlas i kapitel 3.

#### 2.5.1.1 *Frivillighet*

Vad gäller kravet på *frivillighet* bör ett samtycke enligt skäl 42 GDPR ”[...] inte betraktas som frivilligt om den registrerade inte har någon genuin eller fri valmöjlighet eller inte utan problem kan vägra eller ta tillbaka sitt samtycke.”. Vidare i skäl 43 GDPR bör samtycke ”[...] inte utgöra giltig rättslig grund för behandling av personuppgifter i ett särskilt fall där det råder betydande ojämlikhet mellan den registrerade och den personuppgiftsansvarige, särskilt om den personuppgiftsansvarige är en offentlig myndighet och det därför är osannolikt att samtycket har lämnats frivilligt när det gäller alla förhållanden som denna särskilda situation omfattar.”. Eftersom ett sådant ojämlikt maktförhållande ofta föreligger mellan offentliga myndigheter som är personuppgiftsansvariga och den registrerade är det därför enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen svårt för offentliga myndigheter att använda samtycke som rättslig grund för behandlingen, även om det inte är helt uteslutet.<sup>102</sup> Även regeringen anser i förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen att offentliga forskningsutförares möjlighet att använda samtycke som rättslig grund begränsas av skäl 43, men att det inte alltid föreligger hinder att använda samtycke som rättslig grund.<sup>103</sup> För privaträttsliga forskningsutförare däremot innebär skäl 43 normalt inte hinder att använda samtycke som rättslig grund. Både offentlighetsrättsliga och

---

<sup>101</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 7.

<sup>102</sup> EDPB, Riktlinjer 05/2020 s. 8.

<sup>103</sup> Prop. 2017/18:298 s. 41 f.

privaträttsliga forskningsutförare måste göra en prövning för varje forskningsprojekt där de beaktar om det föreligger en sådan ojämlig situation att det är oklart om samtycket är frivilligt. Om sådant är fallet måste istället en annan rättslig grund väljas.<sup>104</sup>

### 2.5.1.2 Återkallande av samtycke

Registrerade har enligt artikel 7.3 GDPR alltid rätt att när som helst återkalla sitt samtycke. Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål är inte undantaget från detta krav. Det innebär att den personuppgiftsansvarige måste radera personuppgifterna om den registrerade återkallar sitt samtycke, såvida det inte finns någon annan rättslig grund för behandlingen.<sup>105</sup> Således riskeras forskningen att äventyras när behandlingen är grundad på samtycke.<sup>106</sup>

Det har framförts både i doktrin och av lagstiftaren att samtycke ofta inte är den lämpligaste rättsliga grunden vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. I vissa fall är det inte ens praktiskt möjligt att inhämta samtycken från alla registrerade, exempelvis när forskningen omfattar flera hundra tusen personer.<sup>107</sup> I många fall föredras därför någon annan rättslig grund än samtycke för behandling av hälsodata för forskningsändamål.<sup>108</sup>

### 2.5.1.3 Samtycke upphäver inte kravet på etikprövning

En medlemsstats nationella rätt kan föreskriva att den registrerade inte kan upphäva förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter, enligt artikel 9.2 a GDPR. Enligt regeringen utgör bestämmelserna om krav på etikprövning sådana nationella bestämmelser. All forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter ska nämligen etikprövas enligt 6 § etikprövningslagen. Så är fallet även när behandlingen sker med uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR. Således kan uttryckligt samtycke inte ersätta kravet på etikprövning. Därmed kan inte heller den registrerade upphäva förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter.<sup>109</sup> I de fall behandlingen inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde, finns däremot inga hinder mot att använda uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR.<sup>110</sup>

Hälsodata får med stöd av uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR behandlas för forskningsändamål endast om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen. Som framgått finns det faktorer som gör att det kan vara

---

<sup>104</sup> Prop. 2017/18:298 s. 41 f.

<sup>105</sup> Artikel 17.1 b GDPR.

<sup>106</sup> EDPB, Riktlinjer 05/2020 s. 34.

<sup>107</sup> Prop. 2017/18:298 s. 50; EU-kommissionen (2021) s. 78 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>108</sup> EU-kommissionen (2021) s. 78 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12); Chen m.fl. (2022) s. 475–476.

<sup>109</sup> Prop. 2017/18:298 s. 88 f.

<sup>110</sup> Ibid. s. 90.

problematiskt i forskningssammanhang att använda uttryckligt samtycke som undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter. Förutom att kravet på frivillighet kan vara svårt att uppfylla, kan det vara svårt att rent praktiskt inhämta samtycke. Dessutom finns det en risk att registrerade återkallar samtycket. Alltså lämpar sig uttryckligt samtycke mindre bra för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.

## 2.5.2 Forskningsundantaget i artikel 9.2 j GDPR

Det undantag som är av störst relevans för behandling av hälsodata för forskningsändamål är det så kallade forskningsundantaget i artikel 9.2 j GDPR. Enligt artikeln är behandling av känsliga personuppgifter tillåten om behandlingen är nödvändig för bl.a. vetenskapliga forskningsändamål "[...] i enlighet med artikel 89.1, på grundval av unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, vilken ska stå i proportion till det eftersträlvade syftet, vara förenlig med det väsentliga innehållet i rätten till dataskydd och innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen."

Vidare framgår i skäl 52 GDPR att undantag från förbudet att behandla känsliga personuppgifter "[...] bör tillåtas om undantagen föreskrivs i unionsrätten eller i medlemsstaternas nationella rätt och underkastas lämpliga skyddsåtgärder för att skydda personuppgifter och övriga grundläggande rättigheter, när allmänintresset motiverar detta" och när detta undantag får göras för vetenskapliga forskningsändamål.

Det framgår alltså att behandlingen måste vara *nödvändig* för vetenskapliga forskningsändamål. Innebörden för nödvändighetskravet är dock inte helt klart.<sup>111</sup> Som vägledning framgår i skäl 39 GDPR att personuppgifter endast bör behandlas om syftet med behandlingen inte rimligen kan uppnås genom andra medel. Vidare ansågs nödvändighetskravet i det tidigare dataskyddsdirektivet inte utgöra krav på att det måste vara omöjligt att utföra uppgiften utan den aktuella behandlingen.<sup>112</sup> Enligt regeringens bedömning ska nödvändighetskravet i artikel 9 GDPR tolkas på samma sätt som i artikel 6 GDPR.<sup>113</sup> Regeringen anser i förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen att nödvändighetskravet ska säkerställa att behandlingen är ändamålsenlig, effektiv och proportionerlig. Kravet ska förhindra helt onödigt eller oproportionerligt personuppgiftsbehandling. Regeringen har i ovan nämnda förarbeten angett att huruvida behandlingen är nödvändig ska avgöras utifrån "en rimlighetsbedömning av vilka alternativa sätt att utföra forskningsuppgiften som är möjliga."<sup>114</sup> Denna rimlighetsbedömning, menar regeringen, bör även kunna inkludera bedömningen av om användandet av personuppgifter kan medföra högre kvalitet och tillförlitlighet i

---

<sup>111</sup> Öman (2021) s. 158 f.

<sup>112</sup> Ibid. s. 158 f.

<sup>113</sup> Prop. 2017/18:105 s. 75 f.

<sup>114</sup> Prop. 2017/18:298 s. 37 f.



forskningsresultatet.<sup>115</sup> Vidare menar Öman att nödvändighetskravet lär presumeras vara uppfyllt om arten och omfattningen av behandlingen har granskats och godkänts vid en etikprövning.<sup>116</sup> Öman menar att nödvändighetskravet måste bedömas för varje behandlingsform var för sig, dvs. insamling, registrering, utlämnande, samkörning osv. Olika delar av behandlingen kan bedömas olika där exempelvis insamling kan anses vara nödvändigt men inte utlämning.<sup>117</sup>

Även om innebörden för nödvändighetskravet inte är helt klart, går det att dra vissa slutsatser kring innebörden av kravet. Av undersökningen framgår att behandlingen ska anses vara nödvändig om forskningsändamålen inte rimligen kan uppnås genom andra medel. För att avgöra om forskningsändamålen rimligen kan uppnås genom andra medel ska det göras en rimlighetsbedömning av vilka andra möjliga sätt forskningen kan utföras på. Slutligen, om behandlingen har godkänts vid en etikprövning, presumeras nödvändighetskravet vara uppfyllt.<sup>118</sup>

I doktrin har artikel 9.2 j GDPR tolkats som att artikeln innebär undantag från förbudet i artikel 9.1 GDPR för nödvändig behandling av känsliga personuppgifter för vetenskaplig forskning, om skyddsåtgärder vidtas i enlighet med artikel 89.1 GDPR och om undantaget är baserat på antingen EU-rätt eller nationell rätt som uppfyller vissa kvalitetskrav.<sup>119</sup>

Vidare har Europeiska dataskyddsstyrelsen förtydligat att artikel 9.2 j GDPR ska tolkas som att unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt ska innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen samt krav på att artikel 89.1 GDPR följs.<sup>120</sup> I förarbetena till de lagändringar som gjordes i svensk forskningslagstiftning och dataskyddslagstiftning med anledning av dataskyddsförordningen har regeringen tolkat artikeln. Regeringen menar att artikeln uttryckligen hänvisar till och ställer krav på unionsrätten och medlemsstaternas nationella rätt, men att det inte är helt tydligt vad som avses. Regeringen bedömer att undantaget i sig inte måste föreskrivas i nationell rätt för att vara tillämpligt. Regeringen bedömer dock att det vid behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål krävs ett annat stöd i svensk rättsordning utöver stödet i dataskyddsförordningen och att undantaget kräver att nationell rätt innehåller bestämmelser om skyddsåtgärder.<sup>121</sup> Regeringen menar därför att artikel 9.2 j GDPR uppställer ett krav på att svensk nationell

---

<sup>115</sup> Prop. 2017/18:298 s. 37 f.

<sup>116</sup> Öman (2021) s. 159 som hänvisar till Kammarrätten i Stockholm dom 2021-01-29 i mål nr 6558-20.

<sup>117</sup> Öman (2021) s. 160.

<sup>118</sup> Avsnitt 2.3.3.

<sup>119</sup> Se Öman (2021) s. 274; Timmers m.fl. (2019) s. 71; Georgieva & Kuner (2020) s. 381.

<sup>120</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 12.

<sup>121</sup> Prop. 2017/18:105 s. 75; Prop. 2017/18:298 s. 86 f.

rätt ska innehålla bestämmelser om lämpliga och särskilda åtgärder för att säkerställa den registrerades grundläggande rättigheter och intressen.<sup>122</sup>

Enligt min bedömning gör alltså regeringen samma tolkning av bestämmelsen som Europeiska dataskyddsstyrelsen. Utifrån vad Europeiska dataskyddsstyrelsen har uttalat verkar inte artikel 9.2 j stadga att undantaget i sig ska föreskrivas i nationell rätt utan stadgar endast att den nationella rätten uppfyller vissa kvalitetskrav. Denna tolkning har även stöd i rättsvetenskapen.

Genom hänvisningen till nationell rätt är det därför upp till medlemsstaterna själva att specificera skyddsåtgärder i enlighet med artikel 9.2 j i nationell reglering.<sup>123</sup> I svensk nationell rätt har lagstiftaren valt att föreskriva etikprovning som en sådan skyddsåtgärd, vilket behandlas i nästkommande avsnitt.

### 2.5.3 Etikprovning som en lämplig och särskild åtgärd enligt art. 9.2 j GDPR

Vid behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål måste behandlingen som sagt omfattas av *lämpliga och särskilda åtgärder* som är fastställda i unionsrätt eller nationell rätt enligt artikel 9.2 j GDPR.<sup>124</sup> Vad som avses med *lämpliga* och *särskilda åtgärder* är inte definierat i dataskyddsförordningen.<sup>125</sup> I artikel 32.1 GDPR ges dock viss vägledning för hur bedömningen av lämplig säkerhetsnivå vid personuppgiftsbehandling ska göras.<sup>126</sup>

I artikel 32.1 GDPR stadgas att den personuppgiftsansvarige (och personuppgiftsbiträdet) ska vidta lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa en säkerhetsnivå som är lämplig i förhållande till risken. Val av lämpliga åtgärder ska ske med beaktande av bland annat riskerna för fysiska personers rättigheter och friheter, av varierande sannolikhetsgrad och allvar.<sup>127</sup> Hur sannolik och allvarlig risken är för den registrerades rättigheter och friheter bör enligt skäl 76 i dataskyddsförordningen fastställas utifrån behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål. I samma skäl framgår att risken bör utvärderas på grundval av en objektiv bedömning, genom vilken personuppgiftsbehandlingens nivå av risk fastställs.

Regeringen anför i förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningens införande, att etikprovning enligt etikprovningsslagen utgör en sådan objektiv bedömning av riskerna för registrerades rättigheter och friheter som kan uppkomma till följd av personuppgiftsbehandling. Regeringen menar därför att etikprovning utgör en sådan *lämplig och särskild*

---

<sup>122</sup> Prop. 2017/18:298 s. 86 f.

<sup>123</sup> SOU 2017:50 s. 362; EU-kommissionen (2021) s. 58, 60 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12); Timmers m.fl. (2019) s. 71.

<sup>124</sup> Prop. 2017/18:298 s. 79 f.

<sup>125</sup> Georgieva & Kuner (2020) s. 381.

<sup>126</sup> SOU 2017:50 s. 333.

<sup>127</sup> Artikel 24 och 32 GDPR.

*åtgärd* som är fastställd i svensk nationell rätt och som krävs för nödvändig behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt artikel 9.2 j GDPR. Regleringen i etikprövningslagen anses därför av lagstiftaren uppfylla kraven i artikel 9.2 j GDPR och ingen annan lagstiftningsåtgärd har behövt vidtas för att artikeln ska vara tillämplig.<sup>128</sup>

Vidare framför regeringen att om etikprövningslagen inte är tillämplig samtidigt som förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter i artikel 9.1 GDPR fortfarande gäller, kan inte etikprövning användas som skyddsåtgärd.<sup>129</sup> Det medför att undantaget i artikel 9.2 j GDPR inte kan utnyttjas med stöd av svensk nationell rätt. Istället kan de känsliga personuppgifterna behandlas med stöd av uttryckligt samtycke i artikel 9.2 a GDPR.<sup>130</sup>

Det står alltså klart att etikprövning enligt etikprövningslagen anses utgöra den enda fastställda lämpliga och särskilda skyddsåtgärden i svensk rätt som krävs för behandling av känsliga personuppgifter för forskningsändamål enligt art 9.2 j. GDPR. Således utgör etikprövning enligt etikprövningslagen en förutsättning för att undantaget i artikel 9.2 j GDPR ska kunna användas vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

För att sammanfatta får alltså hälsodata behandlas med stöd av artikel 9.2 j GDPR om behandlingen är nödvändig för forskningsändamål och om behandlingen har godkänts enligt etikprövningslagen, samt omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med artikel 89.1 GDPR. Etikprövning enligt etikprövningslagen behandlas närmare i kapitel 4. Dessförinnan ska dock kravet på skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR undersökas närmare.

---

<sup>128</sup> Prop. 2017/18:298 s. 83-84, 87-88.

<sup>129</sup> Ibid. s. 85-86, 90.

<sup>130</sup> Ibid. s. 90.

## 3 Skyddsåtgärder i artikel 89.1 GDPR

### 3.1 Inledning

Som det har framgått i föregående kapitel stadgar de särskilda reglerna för behandling av hälsodata för forskningsändamål i dataskyddsförordningen att behandlingen måste uppfylla kraven i artikel 89.1 GDPR. Att behandlingen omfattas av skyddsåtgärder i enlighet med artikel 89.1 GDPR utgör alltså en förutsättning för uppfyllandet av både artikel 5.1 b och 9.2 j. Artikel 89.1 GDPR är därför av central betydelse för möjligheterna att behandla hälsodata för forskningsändamål. Om det är oklart vad kravet på skyddsåtgärder innebär, kan det utgöra ett allvarligt hinder för möjligheterna att korrekt behandla personuppgifter för forskningsändamål. I sådana fall kan det enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen argumenteras för att utnyttjandet av den särskilda regleringen inte heller är berättigat.<sup>131</sup>

Kapitalet inleds med att redogöra för innehållet i artikel 89.1 GDPR. Sedan undersöks huruvida artikeln innebär utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder vid forskning. Därefter undersöks om artikeln föreskriver att skyddsåtgärder ska specificeras i nationell rätt. Därpå redogörs för när skyddsåtgärder anses vara lämpliga. Eftersom artikel 89.1 GDPR särskilt nämner pseudonymisering och anonymisering som skyddsåtgärder, behandlas dessa i det påföljande avsnittet. Sedan exemplifieras vad som kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR. Slutligen redogörs för hur informerat samtycke respektive etikprövning utgör skyddsåtgärder vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

### 3.2 Innehållet i artikel 89.1

Enligt artikel 89.1 GDPR ska behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål *omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med [dataskyddsförordningen] för den registrerades rättigheter och friheter. Skyddsåtgärderna ska säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering [i artikel 5.1 c GDPR] iakttas. Dessa åtgärder får inbegripa pseudonymisering, under förutsättning att dessa ändamål kan uppfyllas på det sättet. När dessa ändamål kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade ska dessa ändamål uppfyllas på det sättet.*

Artikel 89.1 GDPR ska tillämpas vid all behandling av personuppgifter för forskningsändamål, oberoende av rättslig grund i artikel 6 GDPR och

---

EDPB:s dokument (2021) s. 12.

tillämpligt undantag i artikel 9.2 GDPR.<sup>132</sup> Artikeln utgör alltså inte någon egen rättslig grund för behandlingen.<sup>133</sup>

Bortsett från pseudonymisering och anonymisering, specificeras inte vad som bör anses utgöra lämpliga skyddsåtgärder i artikel 89.1 GDPR vid behandling av personuppgifter för forskningsändamål.<sup>134</sup> Dataskyddsförordningen definierar inte begreppen *skyddsåtgärder* respektive *tekniska och organisatoriska åtgärder*.<sup>135</sup> I det tidigare dataskyddsdirektivet definierades inte heller dessa begrepp, något som kritiserades av Artikel 29-gruppen.<sup>136</sup> Det finns dessutom begränsat med internationell och nationell rättspraxis rörande skyddsåtgärder vid behandling av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål.<sup>137</sup> Därtill har Europeiska dataskyddsstyrelsens ännu inte utfärdat vägledande riktlinjer för behandling av hälsuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Sådana riktlinjer skulle ha utkommit 2021 vari omfattningen av artikel 89.1 GDPR samt begreppet skyddsåtgärder skulle klargöras.<sup>138</sup> Den vägledning som finns på området från Europeiska dataskyddsstyrelsen är utfärdade riktlinjer för behandling av hälsuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet<sup>139</sup> samt svar på en begäran från EU-kommissionen om klargörande av tillämpningen av dataskyddsförordningen med fokus på hälsoforskning.<sup>140</sup> På grund av oklarheten avseende vad som utgör lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR får artikeln tolkas utifrån detta material tillsammans med den rättsvetenskapliga forskningen.

### 3.3 Innebär artikel 89.1 GDPR utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder vid forskning?

I artikel 89.1 GDPR framgår att skyddsåtgärderna måste vara *i enlighet* med dataskyddsförordningen. Vad som anses vara *i enlighet* med dataskyddsförordningen kan därför vara till hjälp för att avgränsa och klargöra omfattningen av skyddsåtgärder. Enligt Staunton m.fl. kan innebörden av *i enlighet* med dataskyddsförordningen utläsas med vägledning av dataskyddsförordningens syfte. Enligt artikel 1 GDPR är syftet med dataskyddsförordningen dels att säkerställa det fria flödet av personuppgifter, dels att skydda registrerades grundläggande rättigheter och friheter, särskilt deras rätt till skydd av personuppgifter. Staunton m.fl., menar att vad som är *i enlighet* med syftet antingen kan tolkas smalt eller brett. En smal tolkning omfattar endast skyddsåtgärder

---

<sup>132</sup> Prop. 2017/18:298 s. 65.

<sup>133</sup> Svanberg (2020) s. 1245.

<sup>134</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 12.

<sup>135</sup> Prop. 2017/18:298 s. 62 f.

<sup>136</sup> Georgieva & Kuner (2020) s. 381.

<sup>137</sup> EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research*, s. 10 <[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv)> (besökt 2023-03-10).

<sup>138</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 10.

<sup>139</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020.

<sup>140</sup> EDPB:s dokument (2021).

som är i enlighet med dataskyddsförordningens principer och rättigheter och som primärt syftar till att skydda registrerades rätt till skydd av personuppgifter. Dessa skyddsåtgärder framgår direkt av dataskyddsförordningen eller de tillhörande skälen i ingressen. En bredare tolkning skulle innebära att även skyddsåtgärder som syftar till att skydda andra grundläggande rättigheter i forskningssammanhang som erkänns av GDPR också omfattas. Dessa skyddsåtgärder kan framgå av andra rättskällor, såsom internationella etiska och juridiska regelverk för forskning med personuppgifter. Sådana skyddsåtgärder syftar alltså inte primärt till att värna skyddet av personuppgifter, utan kan istället exempelvis syfta till att skydda forskningsdeltagare i allmänhet eller allmänheten i stort. Som argument för denna tolkning framför Staunton m.fl. att dataskyddsförordningen inte utgör ett heltäckande regelverk för forskning, utan som det framgår i skäl 156 GDPR bör behandling av personuppgifter för vetenskapliga ändamål även vara förenlig med annan relevant lagstiftning, exempelvis om kliniska prövningar. Staunton m.fl. konstaterar att det i slutändan är upp till EU-domstolen att avgöra i vilken utsträckning lämpliga skyddsåtgärder anses vara *i enlighet* med dataskyddsförordningen.<sup>141</sup>

Ett annat sätt att uttrycka om *i enlighet* ska tolkas brett är om artikel 89.1 GDPR innebär utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder, utöver de som framgår av andra artiklar i förordningen som gäller för all behandling. Öman menar att är oklart om artikel 89.1 GDPR innebär utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder eftersom det följer av exempelvis artikel 24.1 att den personuppgiftsansvarige ska genomföra lämpliga tekniska och organisatoriska åtgärder för att säkerställa och kunna visa att behandlingen utförs i enlighet med förordningen.<sup>142</sup> Timmers m.fl. menar däremot att en tolkning av artikel 89.1 GDPR som innebär högre krav på skyddsåtgärder för forskningsändamål förefaller vara oacceptabel eftersom forskning utgör en av friheterna i EU-stadgan och i EUF-fördraget. Timmers m.fl. menar att läst tillsammans med artikel 9.2 j GDPR, föreskriver artikel 89.1 GDPR istället att forskning måste respektera principerna om nödvändighet, proportionalitet och subsidiaritet, särskilt när behandlingen inte grundas på samtycke. Forskningsundantaget får helt enkelt inte innebära ett ”frikort” att behandla personuppgifter, utan att både forskarens och de registrerades intressen ska beaktas.<sup>143</sup> Timmers m.fl. argumenterar alltså för att artikel 89.1 GDPR inte innebär utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder. Istället ska artikeln tolkas som en upplysningsbestämmelse, en påminnelse om att den personuppgiftsansvarige måste iaktta de grundläggande dataskyddsprinciperna i förordningen. Timmers m.fl. gör alltså en smal tolkning av *i enlighet*.

Dove anser att även om dataskyddsförordningen saknar en specificering av lämpliga skyddsåtgärder går det ändå att dra tre sannolika slutsatser kring vad

---

<sup>141</sup> Staunton m.fl. (2022) s. 3.

<sup>142</sup> Öman (2021) s. 669.

<sup>143</sup> Timmers m.fl. (2019) s. 71 f.

skyddsåtgärderna ska inbegripa i vetenskapliga forskningssammanhang. Dove menar att skyddsåtgärderna först och främst ska säkerställa att forskningen inte kommer att orsaka betydande skada för den registrerade. För det andra ska skyddsåtgärderna säkerställa att det vetenskapliga forskningsprojektet har blivit godkänt av en oberoende etikprövningsnämnd. För det tredje ska skyddsåtgärderna säkerställa att tekniska och organisatoriska åtgärder har införts som ser till att principen om uppgiftsminimering uppfylls samt säkerställa att artikel 89.2 om undantag från registrerades rättigheter följs.<sup>144</sup> Dove gör alltså en bredare tolkning av artikeln eftersom han anser att skyddsåtgärderna ska säkerställa att forskningen är godkänd vid en etikprövning, vilket inte framgår någonstans av dataskyddsförordningen.

Som redogjorts för ovan innebär dataskyddsförordningens särskilda reglering av personuppgiftsbehandling för forskningsändamål vissa regellättnader, vilket i sin tur innebär ett svagare skydd för registrerade och deras rättigheter. Enligt Duguet & Herveg ska artikel 89.1 GDPR uppfattas som ett sätt att kompensera det minskade skyddet och intrånget i registrerades rättigheter.<sup>145</sup> En sådan tolkning delas även av Europeiska dataskyddsstyrelsen enligt min bedömning. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser exempelvis att det följer av artikeln att "[...] kraftfulla åtgärder [*måste*] vidtas för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå [...]" när hälsodata återanvänds för vetenskapliga forskningsändamål eftersom det är förenat med större risker.<sup>146</sup> Vidare har Europeiska dataskyddsstyrelsen uttryckt att artikel 89.1 GDPR kräver att *yterligare* skyddsåtgärder vidtas när personuppgifter behandlas för vetenskapliga forskningsändamål.<sup>147</sup> Enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen innebär alltså artikel 89.1 GDPR utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder vid personuppgiftsbehandling för forskningsändamål än vad som följer av andra artiklar. Europeiska dataskyddsstyrelsen framför även att skyddsåtgärder kan följa av nationell rätt, exempelvis regler om tystnadsplikt.<sup>148</sup> Således ska artikeln tolkas brett enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen.

Jag anser därför att artikel 89.1 GDPR inte kan tolkas på något annat sätt än att artikeln innebär utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder för personuppgiftsbehandling vid forskning. En sådan tolkning har stöd hos Europeiska dataskyddsstyrelsen och bör därför tillmätas särskild betydelse. Dessutom anser jag att en sådan tolkning är korrekt utifrån en ändamålstolkning. Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål är särskilt gynnad i dataskyddsförordningen och innebär vissa regellättnader som medför sämre skydd för registrerade. Anledningen till att de särskilda artiklar som rör behandling för forskningsändamål föreskriver att skyddsåtgärder måste vidtas enligt artikel 89.1 GDPR, måste vara för att kompensera att registrerade får ett sämre

---

<sup>144</sup> Dove (2018) s. 1024.

<sup>145</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 113 f.

<sup>146</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

<sup>147</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 12.

<sup>148</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

skydd. Det är därför rimligt att artikel 89.1 GDPR ställer högre krav på sådan behandling som innebär ett sämre skydd för registrerade. Att det således inte skulle föreligga utökade krav på skyddsåtgärder för forskningsändamål, utöver vad som följer av andra artiklar i dataskyddsförordningen, framstår därför i strid med ändamålen med artikeln. Artikeln ska därför tolkas brett och skyddsåtgärder kan därför följa av både dataskyddsförordningen och av andra regelverk. Slutsatsen är alltså att så länge skyddsåtgärderna syftar till att skydda registrerades rätt till skydd av personuppgifter eller andra grundläggande rättigheter i forskningssammanhang, är skyddsåtgärderna *i enlighet* med artikel 89.1 GDPR. Vad som kan utgöra skyddsåtgärder är därför mycket omfattande.

### 3.4 Ska skyddsåtgärderna i artikel 89.1 specificeras i nationell rätt?

Artikel 89.1 GDPR innebär alltså utökade skyldigheter att vidta skyddsåtgärder utöver vad som följer av andra artiklar i dataskyddsförordningen. Skyddsåtgärder kan alltså även framgå av nationell rätt. I flera medlemsstater har det diskuterats huruvida artikel 89.1 GDPR medför att varje medlemsstat ska anta lagstiftning på nationell nivå som specificerar skyddsåtgärder, eller att forskarna i egenskap av personuppgiftsansvariga själva ska vidta skyddsåtgärder.<sup>149</sup> Som stöd för den förra tolkningen har det framförts att skäl 156 anger att medlemsstaterna bör införa lämpliga skyddsåtgärder för behandlingen av personuppgifter för vetenskapliga forskningsändamål. Svanberg menar dock att artikeln riktar sig till både lagstiftare i medlemsstater och till enskilda forskare i egenskap av personuppgiftsansvariga.<sup>150</sup>

I många medlemsstater har nationell lagstiftning också antagits som särskilt reglerar personuppgiftsbehandling för medicinska forskningsändamål.<sup>151</sup> Vissa medlemsstater har dock valt att reglera skyddsåtgärder genom att anta egna vägledande föreskrifter, medan andra medlemsstater inte har vidtagit någon lagstiftningsåtgärd alls.<sup>152</sup> Bland de medlemsstater som har lagstiftat är det vanligt att den nationella regleringen föreskriver krav på pseudonymisering som skyddsåtgärd men även godkänd etikprövning, utnämning av ett dataskyddsbud eller tekniska och organisatoriska åtgärder som ska säkerställa att GDPR följs.<sup>153</sup>

---

<sup>149</sup> EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1)GDPR for the processing of personal data for scientific research*, s. 9 f. <[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv)> (besökt 2023-03-10).

<sup>150</sup> Svanberg (2020) s. 1245.

<sup>151</sup> Ibid. 1244.

<sup>152</sup> EU-kommissionen (2021) s. 64 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>153</sup> EU-kommissionen (2021) s. 64 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).



I förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen framgår att regeringens tolkning av bestämmelsen är att det ”[...] inte [är] självklart att lämpliga skyddsåtgärder ska föreskrivas i nationell rätt”.<sup>154</sup> Tvärtom anser regeringen att lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR inte måste vara fastställda i unionsrätt eller nationell rätt, till skillnad från artikel 9.2 j GDPR där skyddsåtgärder måste vara fastställda i unionsrätten eller nationell rätt.<sup>155</sup> Regeringen bedömer att bestämmelser om sådana skyddsåtgärder kan ges i författningsform men att det inte är ett krav för artikelns tillämplighet.<sup>156</sup> Regeringen anför att eftersom dataskyddsförordningen är direkt tillämplig, måste varje behandling uppfylla dels kraven som följer direkt av förordningen, inklusive artikel 89.1 GDPR, dels krav som följer av nationell rätt. Det är den personuppgiftsansvarige som därför ytterst ansvarar för att varje enskild behandling omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med kraven.<sup>157</sup>

Det följer alltså av undersökningen att artikeln riktar sig till såväl lagstiftare i medlemsstater som till personuppgiftsansvariga. Vidare framgår att skyddsåtgärder får specificeras i nationell rätt, men att det inte är ett krav för artikelns tillämplighet. Den personuppgiftsansvarige måste därför se till att varje behandling omfattas av lämpliga skyddsåtgärder som följer dels av dataskyddsförordningen, dels av svensk nationell rätt. Hur den personuppgiftsansvarige ska avgöra vilka skyddsåtgärder som är lämpliga för behandlingen, undersöks i nästkommande avsnitt.

### 3.5 När anses skyddsåtgärder vara lämpliga?

Staunton m.fl. konstaterar att det framgår av artikelns ordalydelse att skyddsåtgärderna ska vara lämpliga för de specifika forskningsändamålen.<sup>158</sup> Staunton m.fl. menar därför att huruvida en skyddsåtgärd är lämplig beror på vad för forskning det rör sig om och i vilket sammanhang forskningen utförs.<sup>159</sup> Georgieva och Kuner anser även att vilka skyddsåtgärder som ska vidtas beror på behandlingens ändamål och personuppgifternas integritetskänslighet.<sup>160</sup>

Duguet och Herveg menar att ett första steg att bestämma vilka lämpliga skyddsåtgärder som måste vidtas är att göra en bedömning enligt artikel 35 av den planerade behandlingens konsekvenser för skyddet av personuppgifter. En sådan bedömning bör göras oberoende av om det är obligatoriskt enligt artikeln. Resultatet av bedömningen måste sedan vägleda valet av lämpliga

---

<sup>154</sup> Prop. 2017/18:298 s. 65.

<sup>155</sup> Ibid. 79.

<sup>156</sup> Ibid. s. 65.

<sup>157</sup> Ibid. s. 65, 80, 90.

<sup>158</sup> Staunton m.fl. (2022) s. 3.

<sup>159</sup> Ibid. s. 9.

<sup>160</sup> Georgieva & Kuner (2020) s. 381 f.

skyddsåtgärder.<sup>161</sup> Vidare framförs i Forskningsdatautredningen att utvärderingen av lämpligheten av skyddsåtgärder i artikel 89.1 GDPR kan göras utifrån kriterierna i artikel 32.1 som används för att säkerställa en lämplig säkerhetsnivå av behandlingen.<sup>162</sup> De faktorer som ska beaktas enligt artikeln är den senaste utvecklingen, genomförandekostnaderna och behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt riskernas sannolikhetsgrad och allvar. För behandling av hälsouppgifter ska enligt Europeiska dataskyddsstyrelsen särskilt hänsyn tas till uppgifternas känsliga karaktär och riskerna vid återanvändning för forskningsändamål.<sup>163</sup> Som har framförts i avsnitt 2.5.3 anser regeringen att etikprövning enligt etikprövningslagen utgör en sådan objektiv bedömning som säkerställer lämplig säkerhetsnivå av behandlingen. För behandling som har godkänts vid etikprövning enligt etikprövningslagen innebär det således att skyddsåtgärderna anses vara lämpliga för behandlingen.

Av undersökningen framgår att huruvida en skyddsåtgärd anses vara lämplig påverkas av flera faktorer, bland annat behandlingens art, omfattning, sammanhang, ändamål samt riskernas sannolikhetsgrad och allvar. Det har alltså stor betydelse vad för forskning personuppgifterna ska behandlas för och vilka uppgifter som ska behandlas. Olika typer av forskning innebär olika grader av integritetsintrång och risker. Således kan en typ av forskning innebära hårdare krav på lämpliga skyddsåtgärder än annan typ av forskning. Varken dataskyddsförordningen eller Europeiska dataskyddsstyrelsen specificerar vad för skyddsåtgärder som anses vara lämpliga för olika typer av behandling vid forskning. Vad som utgör lämpliga skyddsåtgärder får alltså avgöras från fall till fall utifrån ovannämnda faktorer. Om behandlingen emellertid har etikprövats enligt etikprövningslagen ska det medföra att skyddsåtgärderna anses som lämpliga för behandlingen.

Av artikel 89.1 GDPR framgår dock att de skyddsåtgärderna särskilt ska uppfylla principen om uppgiftsminimering. I doktrin nämns även ofta att skyddsåtgärderna ska utformas efter denna princip.<sup>164</sup> En central del i bedömningen av vad som utgör lämpliga skyddsåtgärder är därför hur principen om uppgiftsminimering ska uppfyllas.<sup>165</sup> Hur denna princip kan uppfyllas ska därför undersökas härnäst.

### 3.6 Pseudonymisering och anonymisering som skyddsåtgärder

Principen om uppgiftsminimering innebär enligt artikel 5.1 c GDPR att de personuppgifter som behandlas ska vara adekvata, relevanta och inte för

---

<sup>161</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 115.

<sup>162</sup> SOU 2017:50 s. 198.

<sup>163</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

<sup>164</sup> Se Dove (2018) s. 1024; Duguet & Herveg (2021) s. 114 f Georgieva & Kuner (2020) s. 381 f; Staunton m.fl. (2022) s. 3.

<sup>165</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 115.

omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Skyddsåtgärderna syftar alltså dels till att skydda den registrerades rättigheter och friheter, dels till att personuppgiftsbehandlingen begränsas till att endast omfatta de personuppgifter som är nödvändiga för att uppfylla ändamålet med forskningen.<sup>166</sup> Europeiska dataskyddsstyrelsen menar att principen om uppgiftsminimering kan uppfyllas genom krav på att forskningsfrågorna specificeras och att det görs en bedömning om vilka uppgifter som behövs för att forskningsfrågorna ska kunna besvaras.<sup>167</sup>

Vidare anges två åtgärder i artikel 89.1 GDPR som kan användas för att uppfylla principen om uppgiftsminimering: pseudonymisering och anonymisering. Användningen av dessa två åtgärder är vanligt förekommande inom medicinsk forskning.<sup>168</sup> Att dessa åtgärder nämns ska dock inte tolkas som en uttömmande lista över skyddsåtgärder och ska inte utesluta att andra åtgärder behöver vidtas.<sup>169</sup> Det är viktigt att klargöra att pseudonymisering inte utgör en metod för anonymisering. Pseudonymisering minskar endast möjligheten att spåra kopplingen mellan personuppgifterna och den registrerades identitet, vilket minskar riskerna för registrerade.<sup>170</sup> Pseudonymisering innebär alltså att personuppgifter skyddas samtidigt som identifiering av registrerade möjliggörs.<sup>171</sup> Anonymisering omöjliggör däremot identifiering av registrerade helt och hållet.<sup>172</sup> Anonyma uppgifter utgör därför inte personuppgifter enligt artikel 4.1 GDPR och omfattas därmed inte av dataskyddsförordningen.<sup>173</sup> Som en regel bör först och främst anonymiserade personuppgifter användas, men om forskningsändamålet inte kan uppnås med dessa, ska pseudonymiserade personuppgifter användas.<sup>174</sup>

Vad som utgör pseudonymisering respektive anonymisering och hur dessa ska utformas ska nu undersökas närmare. Undersökning börjar med pseudonymisering följt av anonymisering.

### 3.6.1 Pseudonymisering

---

<sup>166</sup> EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1)GDPR for the processing of personal data for scientific research*, s. 9 <<https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under-sv>> (besökt 2023-03-10).

<sup>167</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

<sup>168</sup> Svanberg (2020) s. 1247.

<sup>169</sup> Svanberg (2020) s. 1247; Skäl 28 GDPR; EU-kommissionen (2021) s. 60 f <<https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr-en>> (besökt 2023-03-12).

<sup>170</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 05/2014 s. 3.

<sup>171</sup> EU-kommissionen (2021) s. 137 <<https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr-en>> (besökt 2023-03-12).

<sup>172</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 116.

<sup>173</sup> Jfr. artikel 4.1 GDPR och artikel 2.1 GDPR.

<sup>174</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 115.

Pseudonymisering kan användas för att skydda personuppgifter som ska återanvändas för nya ändamål.<sup>175</sup> Att personuppgifter pseudonymiseras är därför särskilt vanligt vid forskning som behandlar personuppgifter som lämnas ut från register.<sup>176</sup>

Artikel 89.1 GDPR uppställer inte ett krav på att pseudonymisering alltid måste användas. Pseudonymisering lyfts fram i artikel 89.1 GDPR som ett exempel på en skyddsåtgärd som ska användas under förutsättning att det samtidigt är möjligt att uppnå forskningsändamålet.<sup>177</sup> Om forskningsändamålet inte kan uppfyllas med pseudonymisering behöver det alltså inte användas.<sup>178</sup> Exempel på en sådan situation är när forskningsmetoden är sådan att de identifierande uppgifterna måste bevaras som de är för att forskningsändamålet ska kunna uppnås. I sådana fall ska istället andra lämpliga skyddsåtgärder vidtas för att uppnå motsvarande skyddsnivå. Bedömningen om forskningsändamålet kan uppnås med pseudonymisering görs primärt av den personuppgiftsansvarige. I de fall personuppgiftsbehandlingen är föremål för etikprövning, kan emellertid etikprövningsnämnder meddela villkor om pseudonymisering. Som tidigare konstaterat är det dock alltid den personuppgiftsansvarige som är ytterst ansvarig för att varje enskild behandling av personuppgifter omfattas av lämpliga skyddsåtgärder i enlighet med förordningen.<sup>179</sup>

### 3.6.1.1 Vad är pseudonymisering?

Att personuppgifter har pseudonymiserats innebär enligt artikel 4.5 GDPR att "[...] personuppgifterna inte längre kan tillskrivas en specifik registrerad utan att kompletterande uppgifter används, under förutsättning att dessa kompletterande uppgifter förvaras separat och är föremål för tekniska och organisatoriska åtgärder som säkerställer att personuppgifterna inte tillskrivs en identifierad eller identifierbar fysisk person[...]" . Det som ska pseudonymiseras är alltså uppgifter som direkt kan identifiera en fysisk person. Andra uppgifter som kan användas för att indirekt identifiera personen, dvs. kompletterande uppgifter, ska behandlas på ett sätt som förhindrar att detta sker.<sup>180</sup> Enligt skäl 26 i dataskyddsförordningen bör pseudonymiserade personuppgifter anses utgöra uppgifter om en identifierbar fysisk person, varför pseudonymiserade personuppgifter fortfarande omfattas av dataskyddsförordningen.<sup>181</sup> Syftet med pseudonymisering är alltså att göra så att personuppgifterna inte längre utgör uppgifter om en *direkt* identifierbar fysisk person, utan uppgifter om en

---

<sup>175</sup> EU-kommissionen (2021) s. 58, 61 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>176</sup> Prop. 2017/18:298 s. 72.

<sup>177</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 11; EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

<sup>178</sup> SOU 2017:50 s. 199.

<sup>179</sup> Prop. 2017/18:298 s. 72 f.

<sup>180</sup> Ibid. 72.

<sup>181</sup> Jfr. artikel 2.1 och 4.1 GDPR.

*indirekt* identifierbar fysisk person, eftersom kompletterande uppgifter krävs för identifiering.

Att definitionen av pseudonymiserade uppgifter i dataskyddsförordningen är generellt formulerad och inte föreskriver hur pseudonymisering ska utformas, kan bero på att många olika typer av pseudonymiseringstekniker ska kunna omfattas av bestämmelsen. När personuppgifter kan anses ha pseudonymiserats skiljer sig nämligen åt mellan medlemsstater, dels på grund av olika standarder för pseudonymisering, dels på grund av olika tolkningar av bestämmelserna i dataskyddsförordningen.<sup>182</sup> Det ska därför undersökas hur den svenska lagstiftaren anser att pseudonymisering ska utformas.

### 3.6.1.2 *Hur ska pseudonymisering utformas?*

I förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen framför regeringen att det huvudsakligen finns två sätt att pseudonymisera personuppgifter. I det första sättet härleds pseudonymen från de ursprungliga identifierande uppgifterna. Det finns ett samband mellan de identifierande uppgifterna och pseudonymen i form av en funktion eller algoritm. Exempel på denna form av pseudonymisering är en så kallad kryptografisk hashfunktion som deterministiskt omvandlar ett godtyckligt invärde till ett utvärde. Att återskapa invärdet genom att endast veta utvärdet är därmed mycket svårt. Detta sätt att pseudonymisera uppgifter föredras ofta i forskningsprojekt som pågår under flera år där kompletterande uppgifter kan behöva inhämtas i senare skeden. Eftersom samma invärde alltid resulterar i samma utvärde, det vill säga samma personuppgift alltid resulterar i samma pseudonym, är det lätt att återupprepa pseudonymiseringsprocessen.<sup>183</sup>

Det andra sättet att pseudonymisera är genom ett så kallat kodnyckelförfarande. I detta förfarande bestäms inte pseudonymen av ett samband mellan de identifierande uppgifterna och pseudonymen. Pseudonymen tilldelas istället genom exempelvis slumpen och sedan sparas kopplingen mellan de identifierande uppgifterna och pseudonymen i en hemlig förteckning, kallad kodnyckel. Eftersom kodnyckeln är nödvändig för ”översättning” av de identifierande uppgifterna och pseudonymerna, måste den hanteras av en tillförlitlig part. I forskningsprojekt som pågår under en lång period kan det vara svårt att bevara kodnycklar på ett sätt som möjliggör att kompletterande uppgifter kan tillföras samtidigt som samma pseudonymer kan behållas.<sup>184</sup>

### 3.6.2 Anonymisering

I artikel 89.1 GDPR sista meningen stadgas att ”[...] om ändamålet kan uppfyllas genom vidare behandling av uppgifter som inte medger eller inte längre medger identifiering av de registrerade, ska ändamålen uppfyllas på det

---

<sup>182</sup> EU-kommissionen (2021) s. 60 f <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>183</sup> Prop. 2017/18:298 s. 64.

<sup>184</sup> Ibid. s. 64.

sättet.” Enligt Forskningsdatautredningen avser *uppgifter som inte längre medger identifiering* anonyma uppgifter.<sup>185</sup> Artikeln kan därför tolkas som att anonymisering ska användas när ändamålen kan uppnås genom anonymiserade uppgifter. Europeiska dataskyddstyrelsen har också uttalat att personuppgifter måste anonymiseras om forskningsändamålen kan uppnås med anonymiserade personuppgifter.<sup>186</sup> I forskning som är föremål för etikprövning kan det uppställas som villkor för godkännande att forskningsdeltagare ska kunna bli kontaktade om man hittar något som kan ha en väsentlig effekt för forskningsdeltagarens hälsa. I sådan forskning kan anonymisering därför inte användas eftersom forskningspersonerna måste kunna identifieras.<sup>187</sup>

### 3.6.2.1 Vad är anonymisering?

I skäl 26 GDPR framgår att dataskyddsförordningen inte är tillämplig när personuppgifter har anonymiserats på ett sådant sätt att den registrerade inte längre är identifierbar. För att avgöra om en registrerad är identifierbar bör enligt skäl 26 hänsyn tas till alla hjälpmedel som rimligen kan komma att användas, antingen av den personuppgiftsansvarige eller av en annan person, för att direkt eller indirekt identifiera den registrerade. För att fastställa om hjälpmedel med rimlig sannolikhet kan komma att användas för att identifiera en registrerad bör enligt skäl 26 hänsyn tas till ”[...] samtliga objektiva faktorer, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen.”. Det handlar alltså om att bedöma om identifiering kan göras med ”rimlig sannolikhet”.<sup>188</sup> Utöver vägledningen i skäl 26 GDPR ska enligt Europeiska dataskyddstyrelsen även artikel 29-gruppens yttrande 05/2014 (WP216) över anonymiseringstekniker tas in i bedömningen.<sup>189</sup> I detta yttrande framgår ytterligare faktorer som ska beaktas i bedömningen om identifiering har blivit ”rimligen omöjligt”.<sup>190</sup>

Det finns skillnader mellan olika medlemsstaters syn på anonymisering av personuppgifter och vilka hjälpmedel som rimligen kan komma att användas för att identifiera registrerade. Vissa menar att det för hälsodata aldrig går att uppnå full anonymitet utan att uppgifternas användbarhet för forskningen samtidigt går förlorad, medan andra menar att det går att uppnå anonymitet såsom dataskyddsförordningen föreskriver.<sup>191</sup> Enligt Europeiska dataskyddstyrelsen bör anonymisering av personuppgifter i samband med vetenskaplig forskning hanteras med försiktighet eftersom det kan vara svårt att

---

<sup>185</sup> SOU 2017:50 s. 192.

<sup>186</sup> EDBP, Riktlinjer 03/2020 s. 10 f.

<sup>187</sup> EU-kommissionen (2021) s. 137 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

<sup>188</sup> Pagil m.fl. (2022) s. 55 f.

<sup>189</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 11.

<sup>190</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 05/2014 s 10.

<sup>191</sup> EU-kommissionen (2021) s. 61 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

åstadkomma anonymisering på grund av kontinuerliga framsteg för återidentifieringstekniker.<sup>192</sup>

### 3.6.2.2 Hur ska anonymisering utformas?

Dataskyddsförordningen specificerar inte vilka metoder för anonymisering som bör användas.<sup>193</sup> Det finns generellt två sätt att anonymisera personuppgifter: randomisering och generalisering.<sup>194</sup> Dessa tekniker kan kombineras tillsammans eller med andra tekniker för att stärka integritetsskyddet. Randomisering är en grupp av olika tekniker som innebär att korrektheten i personuppgifterna ändras så att de blir tillräckligt osäkra att kopplingen till registrerade tas bort.<sup>195</sup> Generalisering innebär att informationen om registrerade ändras till att bli mer allmän och mindre specifik, exempelvis att individuella födelsedatum istället sorteras i grupp efter årtal eller att doser av läkemedel anges i intervaller.<sup>196</sup>

Av undersökningen framgår alltså att skyddsåtgärderna särskilt ska uppfylla principen om uppgiftsminimering och att det kan göras genom att använda pseudonymiserade eller anonymiserade uppgifter. I första hand ska anonymiserade personuppgifter användas för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål. Om forskningsändamålet inte kan uppnås med anonymiserade personuppgifter ska i andra pseudonymiserade personuppgifter användas, under förutsättning att forskningsändamålet kan uppnås med sådana uppgifter. Till skillnad från pseudonymiserade uppgifter utgör anonyma uppgifter inte personuppgifter och omfattas därför inte av dataskyddsförordningen.

## 3.7 Exempel på andra skyddsåtgärder

Som framgått av undersökningen definierar inte dataskyddsförordningen vad som utgör *skyddsåtgärder* respektive *tekniska och organisatoriska åtgärder*. I avsnitt 3.3 framgick emellertid att artikel 89.1 GDPR omfattar alla sådana åtgärder som syftar till att skydda registrerades rätt till skydd av personuppgifter eller andra grundläggande rättigheter i forskningssammanhang. Vad som kan utgöra skyddsåtgärder är därför mycket omfattande. Detta avsnitt syftar därför till att ge en uppfattning om vad som kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR. Avsnittet är inte en uttömmande uppräkningslista av skyddsåtgärder.

Dataskyddsförordningen nämner i flera artiklar olika typer av förfaranden och åtgärder som den personuppgiftsansvarige ska vidta. I många fall kan dessa utgöra lämpliga skyddsåtgärder. Enligt Europeiska datatillsynsmannen kan lämpliga skyddsåtgärder exempelvis innefatta att utföra

---

<sup>192</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 11.

<sup>193</sup> Dove (2018) s. 1020.

<sup>194</sup> Översättning av "randomization" och "generalization" i Artikel 29-gruppen, Opinion 05/2014 s. 12.

<sup>195</sup> Artikel 29-gruppen, Opinion 05/2014 s. 12.

<sup>196</sup> Ibid s. 16.

konsekvensbedömning avseende dataskydd enligt artikel 35 eller anmälan av personuppgiftsincidenter till tillsynsmyndigheten enligt artikel 33.<sup>197</sup> En skyddsåtgärd som av flera anses som lämplig är utnämning av dataskyddsombud enligt artikel 37.<sup>198</sup> Det bör noteras att detta är obligatoriskt när den personuppgiftsansvariges eller personuppgiftsbiträdets kärnverksamhet består av behandling i stor omfattning av känsliga personuppgifter enligt artikel 9. Europeiska dataskyddsstyrelsen anser även att kryptering utgör en lämplig skyddsåtgärd, något som också framgår av artikel 6.4 e GDPR och artikel 32.1 a) GDPR.<sup>199</sup> Kryptering syftar till att säkerställa att endast behöriga får tillgång till personuppgifterna.<sup>200</sup>

Andra skyddsåtgärder som inte direkt framgår av dataskyddsförordningen, men som syftar till att skydda personuppgifter har även exemplifierats av Europeiska dataskyddsstyrelsen, bland annat sekretessavtal, begränsning av åtkomstroller och åtkomstloggar.<sup>201</sup>

Lämpliga skyddsåtgärder har även exemplifierats i doktrin och i förarbetena till de lagändringar som gjordes i svensk forskningslagstiftning med anledning av dataskyddsförordningen. Duguet och Herveg, Georgieva och Kuner samt Forskningsdatautredningen nämner utbildning av personal som hanterar personuppgifterna som en möjlig skyddsåtgärd.<sup>202</sup> Genom krav på att de som är delaktiga i behandlingen har särskild yrkesackreditering, dvs. har kunskap om personuppgiftsbehandlingen och dess förenlighet med förordningen, kan risken för intrång i de registrerades integritet minskas.<sup>203</sup>

Duguet och Herveg anser att specifika förfaranden som möjliggör utövandet av registrerades rättigheter kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder.<sup>204</sup> Exempelvis kan informationsförmedling av forskningsresultaten och bekräftelse av rätten att avbryta eller inte behöva delta i forskningen utgöra en form av skyddsåtgärd. En annan skyddsåtgärd kan vara att ta med konsekvensbedömningen avseende dataskydd i det register över behandlingen som ska föras enligt artikel 30, exempelvis skälen till att pseudonymiserade uppgifter används eller inte.<sup>205</sup>

Skyddsåtgärderna kan alltså precis som stadgas i artikel 89.1 GDPR ta sikte på tekniken (exempelvis kryptering eller pseudonymisering) eller organisationen (exempelvis utnämning av dataskyddsombud eller utbildning av

---

<sup>197</sup> EDPS (2020) s. 24.

<sup>198</sup> EDPS (2020) s. 24; Duguet & Herveg (2021) s. 116 f.

<sup>199</sup> EDPB, Riktlinjer 03/2020 s. 11.

<sup>200</sup> SOU 2017:50 s. 259.

<sup>201</sup> EDPB, Riktlinjer 03/2020 s. 11.

<sup>202</sup> Duguet & Herveg (2021) s. 116 f; Georgieva & Kuner (2020) s. 381 f; SOU 2017:50 s. 269 f.

<sup>203</sup> Duguet & Herveg (2021) s.116 f, SOU 2017:50 s. 269 f.

<sup>204</sup> Ibid. s. 114 f.

<sup>205</sup> Ibid. s. 116 f.



personal). Vissa åtgärder kan dock anses falla inom båda kategorier, exempelvis begränsning av åtkomstroller och åtkomstloggar.<sup>206</sup>

Det finns även vissa skyddsåtgärder som inte kan anses falla inom dessa två kategorier. Sådana skyddsåtgärder har mer av en rättslig karaktär, varför Forskningsdatautredningen benämner dessa som *rättsliga skyddsåtgärder*.<sup>207</sup> En sådan skyddsåtgärd är sekretessbestämmelser. Regeringen och Forskningsdatautredningen bedömer att sekretessbestämmelserna enligt OSL som gäller för forskning som utförs inom en myndighet, även utgör skyddsåtgärder i dataskyddsförordningens mening.<sup>208</sup> Som argument framförs bland annat att vid införandet av dataskyddsdirektivet ansågs sekretessbestämmelserna för forskning utgöra lämpliga skyddsåtgärder vid behandling utan samtycke av känsliga personuppgifter.<sup>209</sup>

Europeiska dataskyddsstyrelsen, regeringen, Forskningsdatautredningen samt Georgieva och Kuner nämner även regler om tystnadsplikt som en rättslig skyddsåtgärd.<sup>210</sup> Tystnadsplikt som skyddsåtgärd nämns i artikel 9.2 i GDPR som stadgar att känsliga personuppgifter får behandlas på folkhälsoområdet, men inte i artikel 9.2 j GDPR. Regeringen och Forskningsdatautredningen anser att den tystnadsplikt som följer av sekretesslagstiftningen utgör en skyddsåtgärd.<sup>211</sup>

### 3.8 Forskningsetiska principer som skyddsåtgärder

Som framkom i avsnitt 3.3 ska skyddsåtgärder syfta till att skydda registrerades grundläggande rättigheter i forskningssammanhang. Vidare kan skyddsåtgärder följa av internationella etiska och juridiska regelverk för forskning med personuppgifter. Ett sådant är Helsingforsdeklarationen som antogs 1964 av World Medical Association och innehåller etiska principer för medicinsk forskning. Sedan 2013 omfattar deklarationen även forskning på personuppgifter. Därtill finns också Oviedokonventionen som syftar till att skydda mänskliga rättigheter inom medicinsk forskning. Oviedokonventionen är till skillnad från Helsingforsdeklarationen rättsligt bindande, men har ännu inte ratificerats av Sverige. Däremot är Oviedokonventionens grundläggande principer inarbetade i etikprovninglagen.<sup>212</sup>

Av Helsingforsdeklarationen framgår att för forskning som använder sig av identifierbara mänskliga prover och data, ska samtycke inhämtas för insamling, analys, lagring och användning för nya ändamål. Om samtycke inte

---

<sup>206</sup> SOU 2017:50 s. 271.

<sup>207</sup> Ibid. s. 271.

<sup>208</sup> Prop. 2017/18:298 s. 113; SOU 2017:50 s. 273 f.

<sup>209</sup> SOU 2017:50 s. 273 f.; SOU 1997:39 s. 307.

<sup>210</sup> EDPB, Riktlinjer 03/2020 s. 11; Prop. 2017/18:298 s. 113; SOU 2017:50 s. 274; Georgieva & Kuner (2020) s. 381 f.

<sup>211</sup> Prop. 2017/18:298 s. 113; SOU 2017:50 s. 273 ff.

<sup>212</sup> Wahlberg (2022) s. 276 f.

går att inhämta får forskningsprojektet bara utföras efter godkännande från en etisk kommitté.<sup>213</sup> Vidare stadgas i artikel 16 Oviedokonventionen att forskning på en person endast får utföras om forskningsprojektet efter en oberoende granskning av dess vetenskapliga meriter har godkänts av det behöriga organet. Därtill är huvudregeln i konventionen att forskningsdeltagarna ska ha lämnat informerat samtycke.

Inom medicinsk forskning finns det alltså två internationellt erkända grundläggande skyddsåtgärder som syftar till att skydda forskningspersoners rätt till privatliv och rätt till dataskydd: informerat samtycke och etikprövning.<sup>214</sup> Dessa standarder har fått särskild betydelse på senare år eftersom tillgången till data aldrig har varit större.<sup>215</sup> I detta avsnitt redogörs för hur respektive forskningsetisk princip utgör en skyddsåtgärd vid behandling av personuppgifter.

### 3.8.1 Informerat samtycke som skyddsåtgärd

Inom medicinsk och biologisk forskningsetik är informerat samtycke vanligtvis ett villkor för att kunna forska på patienter. Syftet med principen om informerat samtycke är att skydda forskningsdeltagares hälsa, välbefinnande och självbestämmanderätt.<sup>216</sup> Informerat samtycke ställer krav på att varje forskningsdeltagare har beslutsförmåga, att forskningsdeltagarna har fått all relevant information som behövs för att kunna ta beslut och att samtycket är fritt från tvång.<sup>217</sup> Forskningsdeltagarna bör enligt Europeiska dataskyddtillsynsmannen få information om bland annat forskningsändamålet, riskerna och åtgärder vid skador till följd av deltagandet.<sup>218</sup>

Tolkningen av denna etiska princip ska inte medföra att behandling av hälso-data för forskningsändamål endast får ske med den registrerades uttryckligt samtycke som rättslig grund.<sup>219</sup> Beträffande vetenskaplig forskning är det viktigt att skilja mellan samtycke som rättslig grund för personuppgiftsbehandlingen och andra samtyckeskrav som följer av etiska principer eller annan lag.<sup>220</sup> I vissa situationer utgör inte samtycke den rättsliga grunden för behandlingen i artikel 6.1 GDPR eller undantaget i artikel 9.2 GDPR.<sup>221</sup> I sådana situationer anser Europeiska dataskyddstyrelsen att den forskningsetiska principen om informerat samtycke till att delta i forskning ska iakttas i enlighet med Helsingforsdeklarationen och Oviedokonventionen och att informerat samtycke då utgör en sådan typ av skyddsåtgärd som framgår av artikel 89.1

---

<sup>213</sup> Etikprövningsmyndigheten, *Om vår och etikprövningens historia* <<https://etikprovningensmyndigheten.se/etikprovningens-historia>> (besökt 2023-03-17)

<sup>214</sup> EDPS (2020) s. 13 f.; Pagil m.fl. (2022) s. 40.

<sup>215</sup> EDPS (2020) s. 14.

<sup>216</sup> Chen m.fl. (2022) s. 475–476.

<sup>217</sup> Pagil m.fl. (2022) s. 46 f.

<sup>218</sup> EDPS (2020) s. 14.

<sup>219</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 4.

<sup>220</sup> EDPB, Riktlinjer 05/2020 s. 32.

<sup>221</sup> EDPS (2020) s. 19 f.

GDPR.<sup>222</sup> Europeiska datatillsynsmannen instämmer med att informerat samtycke kan utgöra en lämplig skyddsåtgärd, men framför att det är oklart under vilka förutsättningar det kan anses vara det.<sup>223</sup>

Kravet på informerat samtycke i medicinsk forskning kan ibland undantas.<sup>224</sup> Enligt en studie som granskade internationella etiska fördrag relaterade till hälsoforskning framkom till exempel att informerat samtycke inte alltid är en obligatorisk förutsättning vid sekundär forskning enligt dessa fördrag.<sup>225</sup> Vid utformningen av dataskyddsförordningen föreslogs att det som huvudregel skulle krävas samtycke vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. Ett sådant krav ansågs riskera förhindra forskning om hälsodata eftersom det är vanligt att hundratusentals uppgifter från hälsodataregister används. I slutändan ströks förslaget eftersom artikel 9 ansågs utgöra ett tillräckligt skydd för behandling av känsliga personuppgifter.<sup>226</sup>

Ett alternativ till informerat samtycke som skyddsåtgärd är ett så kallat opt-out-förfarande. Det innebär att forskningsdeltagare ges möjlighet att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen. En förutsättning för opt-out-förfarandet är således att forskningsdeltagare informeras om behandlingen och därigenom har möjlighet att avstå från deltagande. Opt-out-förfarande används till exempel i 7 kap. 2 § patientdatalagen för behandling av personuppgifter i kvalitetsregister.<sup>227</sup> Utifrån vad som redogjorts för anser jag att skillnaden mellan opt-out-förfarande och informerat samtycke kan uttryckas som att vid opt-out-förfarande medför passivitet från registrerade att behandlingen är tillåten, medan vid informerat samtycke är behandlingen otillåten såvida inte den registrerade aktivt lämnar samtycke.

Det framgår alltså av undersökningen att informerat samtycke utgör en sådan skyddsåtgärd som framgår av artikel 89.1 GDPR men det inte är tydligt när det ska användas i forskning som inbegriper behandling av hälsodata. I kapitel 4 kommer detta undersökas närmare.

### 3.8.2 Etikprovning som skyddsåtgärd

Kravet på etikprovning innebär att en oberoende etisk kommitté ska bedöma om forskningen är etisk, laglig och är försedd med lämpliga skyddsåtgärder.<sup>228</sup> Etikprovning som en form av skyddsåtgärd nämns inte i dataskyddsförordningen.<sup>229</sup> Europeiska datatillsynsmannen nämner dock i sitt preliminära yttrande om dataskydd och vetenskaplig forskning att etikprovning för

---

<sup>222</sup> EDPB:s dokument (2021) s. 4.

<sup>223</sup> EDPS (2020) s. 19 f.

<sup>224</sup> Stenbeck m.fl. (2021) s. 386.

<sup>225</sup> Staunton m.fl. (2019) s. 1162.

<sup>226</sup> SOU 2017:50 s. 83.

<sup>227</sup> Ibid. s. 275 f.

<sup>228</sup> EDPS (2020) s. 14.

<sup>229</sup> Prop. 2017/18:298 s. 79.

forskning kan anses utgöra en skyddsåtgärd.<sup>230</sup> Dessutom har många medlemsstater valt att införa krav på godkänd etikprövning som en lämplig skyddsåtgärd vid forskning som innefattar behandling av hälsodata, däribland Sverige.<sup>231</sup>

Europeiska datatillsynsmannen framför i sitt preliminära yttrande om dataskydd och vetenskaplig forskning att oberoende etikprövningskommittéer har en viktig uppgift i att säkerställa att forskningsprojekt från början är utformade i enlighet med principerna om dataskydd. Etikprövningskommittéer kan även vara till stöd vid bedömningen av vad som utgör forskning och definiera de etiska principerna i dataskyddsförordningen.<sup>232</sup>

I nästa kapitel undersöks hur kraven på lämpliga skyddsåtgärder i dataskyddsförordningen säkerställs i svensk rätt genom etikprövning.

---

<sup>230</sup> EDPS (2020) s. 24.

<sup>231</sup> EU-kommissionen (2021) s. 64 <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12); EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1) GDPR for the processing of personal data for scientific research*, s. 52 <[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv)> (besökt 2023-03-10); Reichel (2021) s. 177.

<sup>232</sup> EDPS (2020) s. 25.

## 4 Etikprövningslagens krav på forskning

### 4.1 Inledning

I kapitel 2 och 3 har framgått att etikprövning är centralt vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. Som konstaterat i avsnitt 2.5.3 utgör etikprövning en sådan lämplig och särskild åtgärd som är fastställd i svensk nationell rätt, som krävs för nödvändig behandling av hälsodata för forskningsändamål enligt artikel 9.2 j GDPR. Som framgått i kapitel 3 ska även behandlingen omfattas av andra lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR. Sådana skyddsåtgärder framgår direkt av förordningen, men kan även följa av nationell lagstiftning. Som kapitlet kommer visa kan sådana lämpliga skyddsåtgärder föreskrivas vid etikprövning enligt etikprövningslagen.

Syftet med detta kapitel är att klargöra hur etikprövning enligt etikprövningslagen säkerställer att lämpliga skyddsåtgärder vidtas enligt artikel 89.1 GDPR vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. I kapitlet undersöks etikprövningslagens krav på forskning som innefattar behandling av hälsodata. För att beskriva vilka skyddsåtgärder som behandlingen kan omfattas av används praxis från Överklagandenämnden för etikprövning.

Kapitlet inleds med att redogöra för kravet på att forskningen och personuppgiftsbehandlingen måste ha godkänts vid en etikprövning för att forskningen som innefattar behandling av hälsodata ska få utföras. I påföljande avsnitt redogörs för de allmänna utgångspunkterna för etikprövningen. Därefter redogörs för forskningshuvudmannens organisatoriska ansvar, följt av kravet på att forskningsprojektet ska vara avgränsat. Sedan redogörs för den rättsliga möjligheten att meddela krav i samband med etikprövningen. De två sista avsnitten undersöker när krav på skyddsåtgärder ställs på forskningen. Först redogörs för skyddsåtgärderna pseudonymisering respektive anonymisering och sedan informerat samtycke respektive opt-out-förfarande.

### 4.2 Krav på godkännande vid etikprövning

Enligt 1 § andra stycket etikprövningslagen är syftet med etikprövning att skydda den enskilda människan och respekten för människovärdet vid forskning. Vidare är syftet med etikprövningen att garantera att kravet på rättslig grund för behandlingen är uppfyllt.<sup>233</sup>

Forskning som ska utföras i Sverige och som innefattar behandling av känsliga personuppgifter enligt artikel 9.1 GDPR omfattas enligt 3 § 1 och 5 § etikprövningslagen av etikprövningslagens bestämmelser. Enligt 6 § första stycket etikprövningslagen får forskning som omfattas av etikprövningslagen utföras endast om *forskningen* har godkänts vid en etikprövning. Vidare framgår att forskningen får innefatta behandling av känsliga personuppgifter enligt

---

<sup>233</sup> Pagil m.fl. (2022) s. 67 f.

artikel 9.1 GDPR bara om *behandlingen* har godkänts vid etikprövningen. Vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter måste alltså både själva forskningen och själva behandlingen av personuppgifterna godkännas vid en etikprövning för att forskningen ska få utföras.<sup>234</sup> Att bryta mot etikprövningslagens bestämmelser är straffbart och kan leda till böter eller fängelse i högst två år enligt 38 § etikprövningslagen.

För viss forskning är det inte alltid tillräckligt med en godkänd etikprövning, utan det kan också krävas tillstånd av myndigheter enligt andra författningar.<sup>235</sup> Enligt 6 § fjärde stycket etikprövningslagen medför inte ett etikgodkännande att forskningen får utföras om den strider mot någon annan författning. Det innebär att forskningen alltid måste vara förenlig med annan tillämplig lagstiftning, bland annat dataskyddsförordningen.<sup>236</sup> I etikprövningen ingår dock inte någon lagenlighetsprövning. Således är en godkänd etikprövning en nödvändig förutsättning för att kunna utföra sådan forskning som faller inom tillämpningsområdet, men inte alltid en tillräcklig förutsättning.<sup>237</sup>

För att forskning som innefattar behandling av hälsodata ska få utföras måste alltså forskningen och personuppgiftsbehandlingen ha godkänts vid en etikprövning. Vilka kraven är för godkänd etikprövning ska undersökas härnäst.

### 4.3 Allmänna utgångspunkter för etikprövningen

Eftersom sättet att bedriva forskning på och integritetsrisken mellan forskningsprojekt varierar stort, är det inte ändamålsenligt att reglera etikprövningen i detalj. Istället har lagstiftaren valt vissa allmänna utgångspunkter som ska beaktas vid etikprövningen.<sup>238</sup> Dessa allmänna utgångspunkter framgår av 7–11 §§ etikprövningslagen.<sup>239</sup>

Enligt 7 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om den kan utföras med respekt för människovärdet. I 8 § etikprövningslagen framgår att mänskliga rättigheter och grundläggande friheter alltid ska beaktas vid etikprövningen samtidigt som hänsyn ska tas till intresset av att ny kunskap kan utvecklas genom forskning. I samma paragraf stadgas också att människors välfärd ska ges företräde framför samhällets och vetenskapens behov. Enligt Pagil m.fl. syftar dessa artiklar till att fungera som en rättslig skyddsmekanism för forskningspersoners rättigheter.<sup>240</sup>

---

<sup>234</sup> Öman (2021) s. 275; Prop. 2002/03:50 s. 114

<sup>235</sup> Prop. 2017/18:298 s. 54.

<sup>236</sup> Ibid. s. 133.

<sup>237</sup> Prop. 2002/03:50 s. 195 f.

<sup>238</sup> Prop. 2002/03:50 s. 113 f; SOU 2017:50 s. 357.

<sup>239</sup> Prop. 2018/19:165 s. 10 f.

<sup>240</sup> Pagil m.fl. (2022) s. 40 f.

I 9 § etikprövningslagen stadgas en avvägningsregel.<sup>241</sup> Enligt bestämmelsen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Om det förväntade resultatet kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet, får forskningen inte godkännas, enligt 10 § etikprövningslagen. Etikprövning innebär alltså en intresseavvägning mellan människors välfärd kontra samhällsintresset av att ny kunskap utvecklas. Ju större risker forskningen innebär för forskningspersonernas välfärd, desto större måste forskningens potentiella vetenskapliga värde vara för samhället och forskningspersonen.<sup>242</sup> Det följer av praxis att om det inte är möjligt att utifrån underlaget bedöma forskningens vetenskapliga värde eller intrånget i den personliga integriteten, kan inte den forskningsetiska avvägningen göras och därmed kan forskningen inte godkännas.<sup>243</sup> Exempelvis måste forskningsprojektet vara utförligt beskrivet för att den vetenskapliga bärkraften ska kunna bedömas.<sup>244</sup> En rimlig slutsats är därför att själva grunden i etikprövningen är avvägningen mellan det vetenskapliga värdet i förhållande till integritetsintrånget.

Vidare stadgas i 9 § andra stycket etikprövningslagen att behandling av känsliga personuppgifter som avses i artikel 9.1 GDPR får godkännas bara om den är nödvändig för att forskningen ska kunna utföras. Enligt förarbetena till etikprövningslagen ska nödvändighetskravet motsvara det som gällde i personuppgiftslagen.<sup>245</sup> Enligt Forskningsdatautredningen torde detta krav på nödvändighet även motsvara det som gäller i dataskyddsförordningen.<sup>246</sup> Till detta anser Överklagandenämnden i ett avgörande att uppgifterna måste vara berättigade för att uppfylla forskningssyftet.<sup>247</sup>

Det uppställs alltså samma nödvändighetskrav på behandlingen i etikprövningslagen som i dataskyddsförordningen. Som tidigare har framgått i uppsatsen innebär nödvändighetskravet i dataskyddsförordningen att en rimlighetsbedömning ska göras angående om forskningsändamålen inte rimligen kan uppnås genom andra medel än behandlingen. Den del av avvägningsregeln som i 10 § etikprövningslagen stadgar att forskningen inte får godkännas ”om det förväntade resultatet kan uppnås på annat sätt”, är därför mycket lik denna rimlighetsbedömning. Det stödjer även Ömans bedömning om att godkänd etikprövning bör medföra presumtion om att nödvändighetskravet i dataskyddsförordningen är uppfyllt. Därmed anser jag att om behandlingen har godkänts vid en etikprövning ska nödvändighetskravet i

---

<sup>241</sup> Prop. 2002/03:50 s. 196.

<sup>242</sup> Pagil m.fl. (2022) s. 40 f.

<sup>243</sup> ÖNEP beslut 2020-09-14, Dnr Ö 54-2020/3.1

<sup>244</sup> ÖNEP beslut 2022-03-14, Dnr Ö 16-2022/3.1; ÖNEP beslut 2022-10-31, Dnr Ö 61-2022/3.1.

<sup>245</sup> Prop. 2002/03:50 s. 196.

<sup>246</sup> SOU 2017:50 s. 328.

<sup>247</sup> ÖNEP beslut 2020-08-17, Dnr Ö 48-2020/3.1.

dataskyddsförordningen också anses som uppfyllt. Och om behandlingen anses vara nödvändig för forskningsändamål i dataskyddsförordningen medför det att nödvändighetskravet i 9 § andra stycket etikprövningslagen också är uppfyllt.

Till sist, enligt 11 § etikprövningslagen får forskning bara godkännas om den ska utföras av eller under överinseende av en forskare som har den vetenskapliga kompetens som behövs. Som exempel på när en forskare inte har ansetts uppfylla kravet på vetenskaplig kompetens kan nämnas ett avgörande från Överklagandenämnden. Överklagandenämnden ansåg att det var oklart hur pass seriös klagandens akademiska anknytning var då klaganden var ett online-universitet på Hawaii som var inriktat på ”holistisk medicin, naturmedicin och integrativ medicin, detta baserat på kvantfysik”. Vidare saknade den angivna handledaren i projektplanen akademisk titel på universitetets webbplats och i ansökan angavs inte dennes CV. Överklagandenämnden ansåg därför att det inte var dokumenterat att handledaren uppfyllde etikprövningslagens krav på vetenskaplig kompetens. I övrigt ansåg Överklagandenämnden att beskrivningen av projektet var så pass bristfällig att det inte gick att bedöma.<sup>248</sup>

#### 4.4 Forskningshuvudmannens organisatoriska ansvar

Forskningshuvudmannen definieras i 2 § etikprövningslagen som en statlig myndighet eller en fysisk eller juridisk person i vars verksamhet forskningen utförs. Det är forskningshuvudmannen som är ytterst ansvarig för den verksamhet som bedrivs.<sup>249</sup> Enligt 6 § andra stycket etikprövningslagen ska forskningshuvudmannen vidta åtgärder för att förebygga att forskning i den egna verksamheten utförs utan godkännande eller i strid med ett villkor som har meddelats med ett sådant godkännande.<sup>250</sup> Bestämmelsen innebär ett organisatoriskt ansvar att vidta åtgärder inom verksamheten. Exempel på åtgärder är uppföljning och kontroll gällande frågor om etikprövning inom organisationen, att se till att ha goda rutiner för information och att se till att de som arbetar med forskning får nödvändig utbildning om etikprövningslagen och vad som krävs enligt lagen.<sup>251</sup>

Detta krav på organisatoriskt ansvar i etikprövningslagen liknar alltså kravet i artikel 89.1 GDPR på att organisatoriska åtgärder ska vidtas. Som framgår av avsnitt 3.7 kan sådana organisatoriska åtgärder innebära exempelvis utbildning av personal som hanterar personuppgifterna för att se till att de har kunskap om personuppgiftsbehandlingen och dess förenlighet med dataskyddsförordningen. Etikprövningslagens krav på organisatoriskt ansvar ska

---

<sup>248</sup> ÖNEP beslut 2020-05-18, Dnr Ö 20-2020/3.1.

<sup>249</sup> Prop. 2002/03:50 s. 112.

<sup>250</sup> Prop. 2018/19:165 s. 35.

<sup>251</sup> Ibid. s. 65.



alltså utgöra en sådan skyddsåtgärd enligt artikel 89.1 GDPR som säkerställer att organisatoriska åtgärder har införts.

#### 4.5 Krav på att forskningsprojektet ska vara avgränsat

Enligt 6 § första stycket etikprövningslagen ska ett godkännande avse ett visst projekt eller en del av ett projekt eller en på något liknande sätt bestämd forskning. Etikprövningen ska göras utifrån en helhetsbedömning av forskningen. Sådant som ska bedömas är den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner, forskningsledningens och deltagande forskares kompetens.<sup>252</sup> Att dessa omständigheter måste vara klarlagda för att ansökan ska kunna bedömas följer av praxis. Det framgår bland annat att forskningens frågeställningar, syfte, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet måste redovisas i ansökan.<sup>253</sup>

För att forskningen ska kunna godkännas måste forskningsprojektet alltså på något sätt vara avgränsat vad gäller exempelvis den vetenskapliga frågeställningen, antalet forskningspersoner som ska delta, forskningsledningen, antalet forskare och annan personal som ska ingå i projektet, finansiering och budgetering.<sup>254</sup> Även detta följer av praxis där det framgår att forskningsprojektet ska vara avgränsat vad gäller bland annat de vetenskapliga frågeställningarna, antalet forskningspersoner som ska delta, antalet forskare och vilka dessa är.<sup>255</sup>

Om forskningsprojektet är för generellt beskrivet kan ansökan inte godkännas. Faktorer som kan innebära att forskningsprojektet inte anses vara avgränsat framgår av praxis. Faktorer som nämns är bland annat om den vetenskapliga frågeställningen är för vag eller för omfattande, om antalet variabler som ska inhämtas från register inte är specificerat eller motiverat, om det är oklart vilka journaldata som ska användas, om det inte är specificerat hur många personer som ska ingå i studien eller hur en kontrollgrupp ska rekryteras.<sup>256</sup>

Vidare framgår i förarbetena att generella eller principiella godkännanden inte kan lämnas för exempelvis forskning som utförs under en oöverskådlig framtid på ett visst material eller inom ett visst område eller liknande.<sup>257</sup>

---

<sup>252</sup> Prop. 2002/03:50 s. 195.

<sup>253</sup> ÖNEP beslut 2022-10-31, Dnr Ö 61-2022/3.1

<sup>254</sup> Prop. 2002/03:50 s. 195.

<sup>255</sup> ÖNEP beslut 2021-06-14, Dnr Ö 46-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 37-2021/3.1.

<sup>256</sup> ÖNEP beslut 2020-09-14, Dnr Ö 54-2020/3.1; ÖNEP beslut 2020-08-17, Dnr Ö 50-2020/3.1; ÖNEP beslut 2020-08-17, Dnr Ö 36-2020/3.1

<sup>257</sup> Prop. 2002/03:50 s. 195.

Kravet i 6 § första stycket etikprövningslagen på att forskningsprojekten ska vara avgränsade kan kopplas till principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1. b GDPR. Som framgått i avsnitt 2.4.1 innebär principen att behandlingens ändamål, i detta fall forskningsändamål, inte får vara för allmänt eller vagt. Forskningsändamålen ska vara uttryckligen angivna, alltså tydligt förklarade eller uttryckta. Det följer av 6 § första stycket etikprövningslagen att forskningsprojekt inte får vara för generellt beskrivna. Forskningsprojektet syfte och vetenskapliga frågor måste vara angivna, avgränsade och inte för vaga. Kraven på att forskningen ska vara avgränsad överlappar därför tydligt med kraven i principen om ändamålsbegränsning. Exempelvis anses inte forskning som ska utföras under en oöverskådlig framtid vara avgränsad, samtidigt som ändamålet ”framtida forskning” inte heller uppfyller principen om ändamålsbegränsning.

#### 4.6 Godkännande förenat med villkor

Enligt 6 § första stycket etikprövningslagen får ett godkännande av etikprövning förenas med villkor. Som konstaterades i avsnitt 4.3 är grunden i etikprövningen avvägning mellan det vetenskapliga värdet mot integritetsintrånget. Genom att ställa villkor på forskningen kan integritetsintrånget minska och därigenom göra så att det vetenskapliga värdet väger tyngre. Villkor kan alltså vara nödvändiga för att möjliggöra godkännande av en ansökan som annars skulle avslås på grund av att enskildas integritet inte tillgodosätts i tillräcklig mån.<sup>258</sup> Enligt Forskningsdatautredningen och regeringen utgör dessa meddelade villkor i samband med etikprövningen sådana skyddsåtgärder som avses dataskyddsförordningen.<sup>259</sup> Vid etikprövning ska det därför i varje enskilt fall ställas villkor som är nödvändiga för skyddet för den registrerades integritet.<sup>260</sup>

Vilka villkor som får föreskrivas specificeras inte i etikprövningslagen.<sup>261</sup> I lagens förarbeten nämns att villkoren kan avse krav på inhämtande av samtycke, formerna för rekrytering av forskningspersoner eller rätt för forskningspersoner att få uppgifter strukna.<sup>262</sup> Regeringen menar även i förarbetena till lagändringarna som gjordes med anledning av dataskyddsförordningen att för personuppgiftsbehandling för forskningsändamål är det möjligt att uppställa villkor om lämnande av information till den registrerade, om etikprövningsmyndigheten bedömer att det är en lämplig skyddsåtgärd enligt artikel 89.1 GDPR.<sup>263</sup>

Lagstiftaren har dock valt att lämna det till rättstillämpningen att närmare utveckla när villkor behöver meddelas och vilka slags villkor som får

---

<sup>258</sup> Prop. 2017/18:298 s. 79.

<sup>259</sup> Prop. 2017/18:298 s. 65; SOU 2017:50 s. 362, 282 f.

<sup>260</sup> SOU 2017:50 s. 362.

<sup>261</sup> Prop. 2017/18:298. s. 77.

<sup>262</sup> Prop. 2002/03:50 s. 115; Prop. 2007/08:44 s 26.

<sup>263</sup> Prop. 2017/18:298 s. 105 f, 114 f.

meddelas.<sup>264</sup> Enligt Forskningsdatautredningen har det genom praxis utvecklats villkor om bland annat inhämtande av samtycke, möjligheter för den registrerade att motsätta sig personuppgiftsbehandlingen och tydligare information till registrerade. Därutöver har det även genom praxis utvecklats villkor om datasäkerhet som anger på vilket sätt personuppgifter ska hanteras för att uppnå tillräckligt dataskydd.<sup>265</sup> Villkor om information och samtycke behandlas i avsnitt 4.8. I nästa avsnitt behandlas villkor om pseudonymisering och anonymisering i Överklagandenämndens praxis.

## 4.7 Krav på pseudonymisering och anonymisering

Detta avsnitt undersöker när personuppgifter enligt Överklagandenämnden anses vara pseudonymiserade och anonymiserade samt när dessa skyddsåtgärder ska vidtas vid forskning som innefattar behandling av hälsodata.

### 4.7.1 När anses uppgifter vara pseudonymiserade respektive anonymiserade?

I Överklagandenämndens avgörande förekommer sällan begreppet pseudonymiserade uppgifter.<sup>266</sup> Däremot förekommer begreppet *avidentifierad* och *anonymiserade uppgifter* i flera fall. I ett avgörande används begreppen synonymt med varandra och i ett annat avgörande görs det skillnad mellan *anonymiserade* och *helt anonymiserade* uppgifter.<sup>267</sup> Således är inte Överklagandenämnden konsekvent i hur de benämner pseudonymiserade respektive anonymiserade uppgifter, vilket försvårar i tolkningen av vad som avses.

Oavsett hur Överklagandenämnden benämner uppgifterna, framgår det av praxis att huruvida kodnyckel förvaras eller inte, avgör om uppgifterna faller inom etikprövningslagens tillämpningsområde. Om kodnyckel förvaras ska uppgifterna anses vara spårbara och uppgifterna omfattas då av etikprövningslagen. Om kodnyckel inte förvaras kan uppgifterna däremot inte kopplas till fysiskt levande personer, vilket medför att forskningen inte omfattas av etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3 § eller 4 §. Det leder till att ansökan avvisas.<sup>268</sup> Som redan har framgått omfattas nämligen inte anonymiserade uppgifter av dataskyddsförordningen eftersom sådana uppgifter inte utgör personuppgifter. Det innebär att sådana uppgifter inte heller omfattas av artikel 3 § etikprövningslagen. Däremot omfattas pseudonymiserade

---

<sup>264</sup> Prop. 2002/03:50 s. 115; Prop. 2017/18:298 s. 77.

<sup>265</sup> SOU 2017:50 s. 328.

<sup>266</sup> I praxisgenomgången användes det endast i ett avgörande. Se ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>267</sup> ÖNEP beslut 2020-10-20, Dnr Ö 57-2020/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1.

<sup>268</sup> ÖNEP beslut 2020-10-20, Dnr Ö 57-2020/3.1; ÖNEP beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1; ÖNEP beslut 2020-11-16, Dnr Ö 66-2020/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-04-19, Dnr Ö 14-2021/3.1; ÖNEP beslut 2020-06-15, Dnr Ö 31-2020/3.1; ÖNEP beslut 2021-03-15, Dnr Ö 8-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-02-22, Dnr Ö 1-2021/3.1; ÖNEP beslut 2020-08-17, Dnr Ö 39-2020/3.1; ÖNEP beslut 2021-10-25, Dnr Ö 64-2021/3.1

uppgifter av dataskyddsförordningen och således även av 3 § etikprövningslagen. Enligt min uppfattning avser därför uppgifter där kodnyckel förvaras *pseudonymiserade* uppgifter, medan uppgifter där kodnyckel inte förvaras avser *anonymiserade* uppgifter.

Här bör förtydligas att kravet för att uppgifter ska anses vara anonymiserade är inte avsaknaden av förvarad kodnyckel. Kravet för att uppgifter ska anses vara anonymiserade är att uppgifterna inte kan kopplas till fysiskt levande personer, alltså att forskningspersonerna inte är spårbara eller kan identifieras. Att kodnyckel inte förvaras medför alltså enligt Överklagandenämnden att detta krav uppfylls, men uppgifter kan fortfarande vara anonymiserade på andra sätt. Exempelvis är uppgifter som samlas in genom anonyma enkäter anonymiserade uppgifter, eftersom forskningspersonerna inte är spårbara eller kan identifieras, vilket medför att forskningsprojektet inte längre omfattas av 3 § etikprövningslagen.<sup>269</sup>

I ett avgörande ansåg Överklagandenämnden att uppgifter var anonymiserade när kodnyckel byttes med regelbundna intervall. I fallet skulle forskare få tillgång till anonymiserade mobilitetsdata från en stor teleoperatör. Syftet var att förbättra kunskapen om smittspridningen av covid-19. Forskarna skulle leverera anonymiserade uppgifter på gruppnivå om telefonägarens kön, ålder, företagsanknytning samt uppgifter om mobilitet relaterad till tid. Vidare planerades inhämtande av anonymiserade uppgifter på individnivå från Folkhälsomyndigheten. Kopplingen av mobilitetsdata till Covid-19-smitta skedde inte på individnivå utan genom sannolikhetsberäkningar av befolkningssammansättning på postnummernivå. Överklagandenämnden begärde klargörande kring om teleoperatören skulle bevara kodnycklar till mobilmaterialet som överlämnades till forskarna. Klaganden svarade att teleoperatören bytte kodnycklar till mobilmaterialet med regelbundna intervall. Överklagandenämnden bedömde således att uppgifterna inte kunde kopplas till fysiskt levande personer varför forskningen inte omfattades av 3 eller 4 § etikprövningslagen. Överklagandenämnden avvisade ansökan.<sup>270</sup> Det går alltså inte att dra en slutsats om att det föreligger ett krav på att kodnyckel inte ska förvaras för att uppgifter ska anses vara anonymiserade. I vissa fall kan regelbundna byten av kodnyckel likställas med att kodnyckel inte förvaras.

#### 4.7.2 När föreskrivs pseudonymisering respektive anonymisering som skyddsåtgärd?

Detta avsnitt undersöker när pseudonymisering respektive anonymisering som skyddsåtgärd måste vidtas vid forskning som innefattar behandling av hälsodata.

---

<sup>269</sup> ÖNEP beslut 2021-03-15, Dnr Ö8-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-02-22, Dnr Ö 1-2021/3.1.

<sup>270</sup> ÖNEP beslut 2020-06-15, Dnr Ö 31-2020/3.1.

Oavsett vad det rör sig om för forskning följer det av praxis att anonymisering av personuppgifter innebär att någon annan skyddsåtgärd inte behöver vidtas eftersom behandling av sådana uppgifter faller utanför dataskyddsförordningen och etikprövningslagens tillämpningsområde.<sup>271</sup> Som exempel kan nämnas ett avgörande där uttag skulle göras ur Graviditetregistret för att jämföra frekvensen av kejsarsnitt och oxytocinstimuleringar av förstföderskor med spontan värkstart. Utöver registeruttag skulle även enkäter och intervjuer genomföras där samtycke inhämtades. Överklagandenämnden bedömde att eftersom uppgifterna från registret var anonymiserade var personerna inte spårbara och därför krävdes inte informerat samtycke från forskningspersonerna för registerdelen av forskningen.<sup>272</sup>

Utifrån Överklagandenämndens praxis godkänns i regel forskning som innebär inhämtande av pseudonymiserade personuppgifter från register, utan några ytterligare krav.<sup>273</sup> I ett avgörande skulle pseudonymiserade data från Läkemedelsregistret inhämtas och analyseras per individ för att sedan sammanställas till en uppskattning av hur stor andel av befolkningen som behandlades med olämpliga läkemedelskombinationer. För datauttaget från Läkemedelsregistret krävdes en godkänd etikprövningsansökan, varför klaganden överklagade Etikprövningsmyndighetens beslutet om att avisa ansökan på grund av att forskningen inte ansågs falla inom i etikprövningslagens tillämpningsområde enligt 3 § eller 4 § etikprövningslagen. I överklagandet framförde klaganden att forskningen omfattades av etikprövningslagen eftersom klaganden skulle få uppgifter om kön, ålder och vissa ytterst ovanliga läkemedelskombinationer, varför enstaka individer kunde identifieras. Överklagandenämnden ansåg att forskningen innefattade behandling av känsliga personuppgifter eftersom forskningspersonerna var spårbara genom att uppgifterna var pseudonymiserade med kodnyckel förvarad hos Socialstyrelsen. Överklagandenämnden ansåg att det integritetsintrång som datauttaget medförde stod i rimlig proportion till forskningens syfte. Överklagandenämnden godkände därför ansökan.<sup>274</sup>

I ett annat avgörande ansåg Överklagandenämnden att bristerna i en registerstudie hade åtgärdats efter att personuppgifterna hade pseudonymiserats. Forskningsprojektets syfte var att analysera eventuella förändringar i sjukdom, patientkaraktäristika och utfall hos intensivvårdspatienter med Covid-19-infektion. Forskningen innebar dels inhämtande av uppgifter från två nationella kvalitetsregister, dels journalgranskning av intensivvårdspatienterna. Över 3700 patienter skulle ingå i forskningsprojektet. I överklagandet angav klaganden att uppgifterna från de två nationella kvalitetsregistren var pseudonymiserade och att uppgifterna från journalgranskningen hade blivit

---

<sup>271</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1.

<sup>272</sup> ÖNEP beslut 2020-10-20, Dnr Ö 57-2020/3.1.

<sup>273</sup> ÖNEP beslut 2020-11-16, Dnr Ö 66-2020/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1.

<sup>274</sup> ÖNEP beslut 2020-11-16, Dnr Ö 66-2020/3.1.

anonymiserade. I skälen för beslutet diskuterade Överklagandenämnden huruvida informerat samtycke skulle krävas. Överklagandenämnden bedömde dock att klaganden hade åtgärdat bristerna i registerdelen som Etikprövningsmyndigheten hade påpekat och godkände därför den delen av ansökan. Den del som avsåg journalgranskningen avvisades på grund av att uppgifterna var anonymiserades, varför etikprövningslagen inte var tillämplig i denna del.<sup>275</sup>

Det följer alltså av praxis att pseudonymisering ofta utgör en tillräcklig skyddsåtgärd för registerforskning. I ett avgörande ansågs däremot inte pseudonymisering var en tillräcklig skyddsåtgärd för registerforskning. Istället ställdes krav på anonymisering. Syftet med registerstudien var att undersöka om uppgifter från flera befolknings- samt hälso- och sjukvårdsregister kunde användas för att träna en maskininlärningsmodell att förutsäga framtida risker att insjukna i hudcancer. Forskningsprojektet skulle omfatta ca. 7.1 miljoner svenskar och de inhämtade uppgifterna skulle vara pseudonymiserade. Uppgifter avsåg bland annat information om födelseort, civilstånd, inkomst- och utbildningsnivå, diagnoser, uthämtade läkemedel, migrationsdata och dödsdatum. Etikprövningsmyndigheten avslög ansökan och menade att klaganden varken hade motiverat varför det behövdes ett så omfattande dataset eller varför det var befogat att individer eventuellt riskerades att identifieras. Klagande motiverade bland annat att alla valda register innehöll information som kunde visa sig vara värdefull för att förutsäga framtida hudcancer-risk och att informationen behövdes för att förbereda och utvärdera dataprogrammet. Vidare framförde klaganden åtgärder för att minska risken att enskilda personer skulle kunna identifieras. Bland annat skulle inga uppgifter om geografisk hemvist efterfrågas, individernas födelseort skulle endast vara tillgängliga i helår och all data som nådde forskargruppen skulle vara kodad. Överklagandenämnden godtog klagandens motivering kring varför datamängdens storlek var nödvändig för projektets genomförande. Överklagandenämnden bedömde dock att uppgifterna behövde anonymiseras för att ytterligare minska risken att enskilda personer identifierades. Således godkände Överklagandenämnden ansökan med villkor att uppgifterna anonymiserades.<sup>276</sup>

Pseudonymisering utgör alltså inte alltid en tillräcklig skyddsåtgärd för registerforskning. Av avgörandet framgår att registerforskning kan omfattas av krav på anonymisering av uppgifter om risken för identifiering av registrerade är för stor. Det är emellertid oklart när risken för att registrerade identifieras anses vara sådan att anonymisering krävs. I exempelvis ett avgörande som nämnts ovanför<sup>277</sup> ansåg Överklagandenämnden att anonymisering inte var nödvändigt för registerforskningen, trots att klaganden menade att enstaka

---

<sup>275</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1.

<sup>276</sup> ÖNEP beslut 2021-04-19, Dnr Ö 14-2021/3.1.

<sup>277</sup> ÖNEP beslut 2020-11-16, Dnr Ö 66-2020/3.1.

individer kunde identifieras genom uppgifterna som inhämtades från Läke-  
medelsregistret.

Praxis från Överklagandenämnden visar att pseudonymisering inte utgör en  
tillräcklig skyddsåtgärd vid forskning som innebär journalgranskning. Trots  
att uppgifterna är pseudonymiserade krävs ändå informerat samtycke eller  
opt-out-förfarande för journalgranskning.<sup>278</sup> I ett avgörande skulle ett företag  
analysera journaluppgifter från mer än 100 klienter som behandlades för be-  
roendediagnoser hos företaget. Syftet var att utvärdera en egen behandlings-  
metod för missbruksproblem. Data var pseudonymiserade och kodnyckel be-  
varades av företagets VD. Överklagandenämnden framhöll att inhämtande av  
journaluppgifter innebär risk för integritetskränkning, i synnerhet eftersom  
forskningspersonerna var särskilt skyddsvärda. Överklagandenämnden ansåg  
att det inte fanns skäl att frångå kravet på informerat samtycke för journal-  
granskningen och bedömde att forskningspersonernas självbestämmande och  
integritet respekterades tillräckligt om forskningspersonerna gavs möjlighet  
att efter information avstå från deltagande.<sup>279</sup> Det var alltså inte tillräckligt att  
uppgifterna var pseudonymiserade.

#### 4.8 Krav på information och samtycke

Detta avsnitt syftar till att klargöra när informerat samtycke respektive opt-  
out-förfarande som skyddsåtgärd krävs för forskning som innefattar behand-  
ling av hälsodata.

Som redogjorts för i kapitel 3.8.1 ska samtycke till behandling av personupp-  
gifter åtskiljas från samtycke till medverkan i forskning. Samtycke till be-  
handling av personuppgifter medför inte samtycke till medverkan i forskning  
eftersom uttryckligt samtycke från forskningsdeltagarna inte kan ersätta kra-  
vet på etikprövning vid forskning som innefattar behandling av känsliga per-  
sonuppgifter. Tidigare fick forskning som innefattar behandling av känsliga  
personuppgifter genomföras utan etikprövning om forskningspersonen läm-  
nade sitt uttryckliga samtycke. Anledningen till ändringen var att lagstiftaren  
ansåg att de aktuella personuppgifterna var potentiellt integritetskränkande,  
varför integritetsskyddet för medverkande personer behövde stärkas.<sup>280</sup>

Etikprövningslagens bestämmelser om information och samtycke återfinns i  
16–22 §§ och är inte tillämpliga vid forskning som innefattar behandling av  
känsliga personuppgifter. Detta följer av 13 § etikprövningslagen. Således  
ställs inga krav i etikprövningslagen på informerat samtycke från forsknings-  
personen för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgif-  
ter. Enligt förarbetena till etikprövningslagen kan sådan forskning därför som

---

<sup>278</sup> ÖNEP beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-  
2022/3.1; ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1.

<sup>279</sup> ÖNEP beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1.

<sup>280</sup> Prop. 2007/08:44 s. 25.

utgångspunkt genomföras utan informerat samtycke. Som exempel på sådan forskning nämns registerforskning.<sup>281</sup>

Det innebär dock inte att informerat samtycke saknar betydelse för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter eller att det inte får ställas upp som villkor för godkännande av ansökan. I förarbetena till etikprövningslagen samt i flera avgöranden från Överklagandenämnden framgår att vid forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter ingår det i etikprövningen att bedöma förutsättningarna för att behandla de känsliga personuppgifterna utan samtycke.<sup>282</sup> I Överklagandenämndens praxis nämns att om integritetsintrånget är betydande talar det för krav på informerat samtycke. Vidare nämns också att frågorna kan vara av sådan känslig natur att samtycke bör krävas. Det konstateras dock att eftersom det inte framgår av förarbetena i vilka situationer samtycke krävs för forskning som innefattar känsliga personuppgifter, får det avgöras i det enskilda fallet.<sup>283</sup> När samtycke krävs får alltså utläsas i praxis.

**4.8.1 När föreskrivs informerat samtycke som skyddsåtgärd?**  
En omständighet som talar för att informerat samtycke ska krävas som skyddsåtgärd, är som sagt om integritetsintrånget är betydande. Det följer av flera avgöranden att något som alltid anses innebära ett integritetsintrång är journalgranskning.<sup>284</sup> Som stöd för detta framför Överklagandenämnden bland annat att det faktum att patienter är medvetna om att deras hälsodata registreras i en medicinsk journal, inte innebär att patienterna är införstådda med att deras uppgifter ska användas i forskningssyfte.<sup>285</sup> Att få tillgång till patientjournaler utan informerat samtycke har Överklaganden ansett utgöra en betydande risk för integritetskränkning.<sup>286</sup> Överklagandenämnden anser därför i ett avgörande att informerat samtycke ofta är en förutsättning för att få använda uppgifter i journaler för forskningsändamål.<sup>287</sup>

Det framgår av praxis att journalgranskning endast i undantagsfall får utföras utan krav på informerat samtycke. I ett avgörande prövade

---

<sup>281</sup> Prop. 2002/03:50 s. 124.

<sup>282</sup> Prop. 2007/08:44 s. 26; ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>283</sup> ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>284</sup> ÖNEP beslut 2020-09-14, Dnr Ö-54-2020/3.1; ÖNEP beslut 2022-03-14, Dnr Ö 16-2022/3.1; ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1; ÖNEP beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1; ÖNEP beslut 2020-07-21, Dnr Ö 46/2020/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1; ÖNEP beslut 2023-04-24, Dnr Ö 19-2023/3.1; ÖNEP beslut 2020-07-21, Dnr Ö 46/2020/3.1.

<sup>285</sup> ÖNEP beslut 2022-03-14, Dnr Ö 16-2022/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>286</sup> ÖNEP beslut 2020-07-21, Dnr Ö 46-2020/3.1.

<sup>287</sup> ÖNEP beslut 2022-03-14, Dnr Ö 16-2022/3.1.



Överklagandenämnden om en journalgranskning uppfyllde förutsättningarna för godkännande av forskning utan samtycke enligt 20–22 §§ etikprovningsslagen. I projektet skulle sambandet mellan övervikt och covid-19 studeras genom analys av bland annat journaluppgifter. Analyserna skulle ske i en databas där uppgifterna pseudonymiserades. Klaganden menade att det inte var möjligt att inhämta informerat samtycke eftersom patienterna ofta var nedsovda och mycket svårt sjuka. Överklagandenämnden ansåg att tillgången till patientjournaler utan informerat samtycke kunde innebära en betydande risk för integritetskränkning. Överklagandenämnden ansåg däremot att risken för skada eller obehag var obetydlig om klaganden endast fick kompletterande uppgifter om längd och vikt från patientjournalerna via personal vid intensivvårdsenheterna, i de fall det saknades i *Svenska intensivvårdsregistret*. Överklagandenämnden bedömde att villkoren för godkännande av forskning utan samtycke i 20–22 §§ etikprovningsslagen var uppfyllda med denna lösning och godkände forskningen med villkor om att nämnda förhållanden iaktogs.<sup>288</sup>

Som framgick i inledningen till detta avsnitt kan frågorna vara av sådan känslig natur att informerat samtycke krävs som skyddsåtgärd för utförandet av forskningen. I ett avgörande bedömde Överklagandenämnden att frågorna i projektet var av en sådan känslig natur att en analogi med bestämmelserna i 17 § etikprovningsslagen om samtycke krävdes. Forskningen avsåg att genom enkäter undersöka hälsotillståndet och hälso- och sjukvårdsanvändandet bland samer och genom registerdata undersöka sociala faktorerers inverkan på hälsa och sjukvårdsanvändning. Enkäten innehöll frågor om bland annat diskriminering, våld och kränkningar. Samer mellan 18–84 år skulle identifieras via Statistiska centralbyråns (SCBs) yrkesregister, sametingets renmärkesregister och sametingsröstlängden och sedan tillfrågas om deltagande i studien. SCB skulle endast lämna ut kodade data och förvara kodnyckeln. För godkännande av ansökan krävde Överklagandenämnden att forskningspersonerna lämnade samtycke till deltagande och att det klart framgick i informationen till dem att samtycke gavs genom besvarande av enkäten.<sup>289</sup>

Det framgår av praxis från Överklagandenämnden att när samtycke används, måste informationen till forskningspersonerna vara korrekt utformad så att forskningspersonerna vet vad de samtycker till. I det nyss nämnda avgörandet konstaterade Överklagandenämnden att informationen till forskningspersonerna skulle utformas enligt Etikprovningssmyndighetens riktlinjer.<sup>290</sup> Ett sådant krav ställdes också för godkännande i ett annat avgörande som rörde enkätundersökningar.<sup>291</sup> Det i avsnitt 4.7.2 nämnda avgörandet som handlade om att utvärdera en egen behandlingsmetod för personer med missbruksproblem, uppgavs felaktigt i informationen till forskningspersonerna att data var

---

<sup>288</sup> ÖNEP beslut 2020-07-21, Dnr Ö 46/2020/3.1.

<sup>289</sup> ÖNEP beslut 2020-12-14, Dnr Ö 70-2020/3.1.

<sup>290</sup> Ibid.

<sup>291</sup> ÖNEP beslut 2020-05-18, Dnr Ö 21-2020/3.1.

*avidentifierad* (anonymiserad), trots att kodnyckel bevarades av företagets VD. Överklagandenämnden godkände forskningen med villkor om att uttrycket *avidentifierad* i informationen till forskningspersonerna ersattes med information om att kodnyckel skulle bevaras.<sup>292</sup> Slutligen i ett avgörande skulle data samlas in via registreringsformulär, enkätundersökningar och register. Vidare skulle samtycke till behandlingen av personuppgifterna inhämtas från forskningspersonerna. Överklagandenämnden ansåg att eftersom informationen till forskningspersonerna inte beskrev enkäternas innehåll, visste forskningspersonerna inte exakt vad de samtyckte till. Vid en sammantagen bedömning nekade Överklagandenämnden godkännande för forskningen.<sup>293</sup>

I inledningen till detta avsnitt konstaterades att förarbetena till etikprovningsslagen nämner att registerforskning som utgångspunkt kan genomföras utan informerat samtycke. I ett avgörande konstaterar även Överklagandenämnden att utgångspunkten vid storskalig registerforskning är att sådan forskning genomförs utan samtycke från forskningspersonerna.<sup>294</sup> Det framgår av praxis att en faktor som påverkar om registeruttag får göras utan samtycke är omfattningen av variabler. I ett fall skulle data från register och patientjournaler sammanlänkas med biomarkörer. I ansökan hade sökanden uppgett vilka register som uttag skulle begäras från, men inte vilka variabler som uttagen gällde. Överklagandenämnden konstaterade att om omfattningen av variabler hade angetts, hade registeruttaget eventuellt kunnat göras utan krav på samtycke. Överklagandenämnden avtog ansökan på grund av att projektet var för generellt beskrivet.<sup>295</sup> Av de avgöranden från Överklagandenämnden som har undersökts har informerat samtycke inte krävts i något av fallen för registerforskning. Vid registerforskning krävs alltså som huvudregel inte att informerat samtycke inhämtas från forskningsdeltagarna. Det följer av praxis från Överklagandenämnden. Det kan dock inte uteslutas att informerat samtycke i undantagsfall krävs för registerforskning, exempelvis om integritetsintrånget är omfattande på grund av omfattningen av variabler. Det har dock inte kunnat utläsas utifrån praxisgenomgången.

Att integritetsintrånget bedöms vara större vid journalgranskning än vid registerstudier, vilket medför att det föreligger en skillnad i krav på samtycke för journalgranskning respektive registerstudier kan exemplifieras med ett avgörande från Överklagandenämnden. I avgörandet var syftet med forskningen att kartlägga förekomsten av negativa långtidseffekter av sepsis i barndomen. Forskningen avsåg att, utan informerat samtycke, inhämta och sammankoppla data från flera olika register med patientjournaler från ett antal sepsispatienter som därefter kodades. Överklagandenämnden ansåg att forskningsprojektet hade potential att ge ny kunskap rörande långtidseffekter av sepsis i barndomen men att journalgranskningen innebar ett integritetsintrång.

---

<sup>292</sup> ÖNEP beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1.

<sup>293</sup> ÖNEP beslut 2020-08-17, Dnr Ö 48-2020/3.1.

<sup>294</sup> ÖNEP beslut 2022-10-31, Dnr Ö 61-2022/3.1

<sup>295</sup> ÖNEP beslut 2020-09-14, Dnr Ö 54-2020/3.1.

Överklagandenämnden godkände registerdelen av ansökan medan journalgranskningens godkändes med villkor om att informerat samtycke inhämtades från forskningspersonerna.<sup>296</sup>

#### 4.8.2 När föreskrivs opt-out-förfarande som skyddsåtgärd?

Överklagandenämnden konstaterar att opt-out-förfaranden används för personuppgiftsbehandling i många av kvalitetsregistren.<sup>297</sup> Vidare konstateras även att opt-out-förfaranden är vanliga i forskning som är baserad på kvalitetsregister och att det brukar godkännas vid etikprövning. En förutsättning är dock att etikprövningslagens krav tillgodoses, bland annat kraven på integritetsskydd.<sup>298</sup> Som kommande undersökning kommer att visa kan registerforskning som huvudregel utföras utan krav på opt-out-förfarande, men däremot inte journalgranskning.

I förra avsnittet framgick att Överklagandenämnden har konstaterat att inhämtande av informerat samtycke som huvudregel är en förutsättning för forskning som innebär journalgranskning. Det följer emellertid av praxis från Överklagandenämnden att opt-out-förfaranden ofta är tillräckligt för att journalgranskning ska få utföras. I ett avgörande var syftet med ett forskningsprojekt att utvärdera en ny förlossningsmetod genom granskning av mödrahälsovårds- och förlossningsjournaler från ca 3 000 förlossningar. Klaganden hade först tänkt inhämta informerat samtycke, men ändrade sedan i en komplettering till Överklagandenämnden till ett opt-out-förfarande. Överklagandenämnden framförde att journaler innehåller känsliga personuppgifter och att journalgranskning kan innebära risk för integritetsintrång. Överklagandenämnden bedömde att det inte fanns någon anledning att frånga den forskningsetiska principen om informerat samtycke i det aktuella forskningsprojektet. Vidare bedömde Överklagandenämnden att forskningspersonernas integritet respekterades i tillräcklig utsträckning med opt-out-förfarandet och att forskningens potentiella nytta översteg integritetsriskerna. Således godkändes forskningen.<sup>299</sup>

Vidare har Överklagandenämnden konstaterat att opt-out-förfaranden vid forskning som innefattar journalgranskning bör utnyttjas när det är praktiskt möjligt.<sup>300</sup> I ett avgörande skulle forskare kartlägga den kliniska sjukdomsbilden vid återinsjuknanden i covid-19-infektion. Kartläggningen skulle göras dels genom en sammanställning av mikrobiologiska data från diagnostiska laboratorier och Folkhälsomyndighetens register, dels genom journalgranskning. Journalgranskningen planerades att göras utan inhämtande av samtycke från forskningspersonerna. I överklagandet anförde klaganden att det bortfall

---

<sup>296</sup> ÖNEP beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1.

<sup>297</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>298</sup> ÖNEP beslut 2021-04-19, Dnr Ö 30-2021/3.1.

<sup>299</sup> ÖNEP beslut 2023-04-24, Dnr Ö 19-2023/3.1.

<sup>300</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

av forskningspersoner som ett opt-out-förfarande innebär skulle äventyra forskningens kvalitet.<sup>301</sup> I ett annat avgörande skulle klaganden analysera data som registrerades i ett elektroniskt journalsystem från 7 922 användare av en hälsoapp. Samtycke planerades inte att inhämtas därför att klaganden ansåg att forskningen var en retrospektiv registerstudie (vilket Överklagandenämnden inte höll med om) med pseudonymiserade data och antalet forskningspersoner var stort.<sup>302</sup> I båda fallen framförde Överklagandenämnden att andelen som tackar nej till forskning baserad på journaluppgifter är mycket låg och har högst marginell påverkan på forskningens kvalitet. Vidare konstaterade Överklagandenämnden att möjligheten för forskningspersoner att tacka nej till forskning genom ett opt-out-förfarande bör utnyttjas när det är praktiskt möjligt. I båda fallen konstaterade Överklagandenämnden att forskningspersonerna var ”relativt nyligen vårdade” och ”lätta att nå med skriftlig information”. Därför godkände Överklagandenämnden de båda forskningsprojekten med villkor att forskningspersonerna informerades om journalgranskningen och gavs möjlighet att avstå från deltagande genom opt-out-förfarande.<sup>303</sup>

I ett tredje avgörande syftade en forskningsstudie till att undersöka den kliniska betydelsen av en rutinmässigt uppföljande ultraljudsundersökning av för tidigt nyfödda barn. Forskningsprojektet innefattade ca 200 forskningspersoner (barn), innebar ingen intervention och skulle genomföras genom att inhämta data från ett kvalitetsregister och från forskningspersonernas journaler. Klaganden planerade att varken informera vårdnadshavarna om journalgranskningen eller ge dem möjlighet att å barnens vägnar avstå från deltagande eftersom klaganden ansåg att ett sådant krav på samtycke var oetiskt, särskilt i de fall patienten hade avlidit. Överklagandenämnden menade att forskningsprojektet hade potential att ge en betydande kunskapsvinst som kunde ändra klinisk praxis men att journalgranskningen innebar ett mått av integritetsintrång och innefattade synnerligen känsliga personuppgifter rörande hälsa. Överklagandenämnden bedömde att det var överkomligt för klaganden att kontakta vårdnadshavarna till de 200 forskningspersonerna, särskilt eftersom lång tid inte hade förflutit sedan barnen föddes. Således godkände Överklagandenämnden forskningen med villkor att vårdnadshavarna gavs skriftlig information om journalgranskningen och gavs möjlighet att å barnens vägnar avstå från deltagande genom opt-out-förfarande.<sup>304</sup>

I två av de tre nyss nämnda avgörandena inbegrep forskningen även inhämtande av data från register, dvs. registerstudier. I dessa avgöranden krävdes ingen opt-out-förfarande för registerdelen av forskningen.<sup>305</sup> Precis vad som redan har konstaterats gällande informerat samtycke för registerforskning,

---

<sup>301</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1.

<sup>302</sup> ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>303</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.

<sup>304</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1.

<sup>305</sup> ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1; ÖNEP beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1.

följer det alltså av praxis att registerforskning som huvudregel kan genomföras utan opt-out-förfarande. Således kan det konstateras att Överklagandenämndens bedömning är att registerstudier innebär ett lägre integritetsintrång.

Trots att Överklagandenämnden har konstaterat att informerat samtycke som utgångspunkt är ett krav för journalgranskning, framgår av praxis att forskningspersonernas integritet ofta respekteras i tillräcklig utsträckning med ett opt-out-förfarande. Det följer av praxis från Överklagandenämnden att det konsekvent krävs opt-out-förfarande för journalgranskning. Kravet ställs oavsett huruvida uppgifterna är pseudonymiserade eller inte och alltså verkar den omständigheten ha mindre betydelse för bedömningen om inhämtande av samtycke eller opt-out-förfarande ska vidtas. Pseudonymisering är därför inte en tillräcklig skyddsåtgärd vid journalgranskning. Därmed är opt-out-förfarande som huvudregel en förutsättning när forskningen inbegriper journalgranskning. En förutsättning för att opt-out-förfaranden ska kunna användas vid journalgranskning är att det är *praktiskt möjligt* eller *överkomligt* att kontakta forskningspersonerna. Särskild betydelse för bedömningen om det är möjligt att använda opt-out-förfarande är tidsaspekten, dvs. att det inte har gått för lång tid sedan forskningspersonerna vårdades.

## 5 Slutsatser och avslutande analys

Som undersökningen har visat ställs en rad krav i dataskyddsförordningen respektive etikprovningsslagen på behandling av hälsodata för forskningsändamål. Kraven som ställs i dataskyddsförordningen för behandling av hälsodata för forskningsändamål stadgas i artikel 5.1 b GDPR, 5.1 c GDPR, artikel 9.2 j GDPR och artikel 89.1 GDPR. Kraven framgår dels av grundläggande principer, dels av uttryckliga krav på skyddsåtgärder. Krav följer även av etikprovningsslagen.

### 5.1 Kraven på ändamålsbegränsning, uppgiftsminimering och nödvändighet

Som framgått av undersökningen är själva grunden i etikprovningen enligt etikprovningsslagen den forskningsetiska avvägningen mellan det vetenskapliga värdet i förhållande till integritetsintrånget. Det framgår att etikprovningen ska göras utifrån en helhetsbedömning av bland annat den aktuella forskningens frågeställningar, syfte, vetenskapliga värde, utförande, risker för forskningspersoner eller för synen på människovärdet, tilltänkta kontakter med forskningspersoner, forskningsledningens och deltagande forskares kompetens.

Enligt min bedömning ingår det i den forskningsetiska avvägningen att avgöra om kraven på ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR, uppgiftsminimering i artikel 5.1 c GDPR och på att behandlingen ska vara nödvändig enligt artikel 9.2 j GDPR är uppfyllda.

Det framgår både av dataskyddsförordningen och etikprovningsslagen att en förutsättning för att kunna bedöma om behandlingen av hälsodata för forskningsändamål är tillåten, är att forskningens ändamål är preciserat. I dataskyddsförordningen stadgas principen om ändamålsbegränsning i artikel 5.1 b GDPR som innebär att forskningsändamålen måste vara *särskilda, uttryckligt angivna och berättigade*. Vidare ställs i 6 § första stycket etikprovningsslagen krav på att forskningen ska vara avgränsad. För att det ska vara möjligt att bedöma forskningens vetenskapliga värde i förhållande till integritetsintrånget, krävs att forskningsändamålet är tillräckligt preciserat. Om forskningsändamålet inte är tillräckligt preciserat går det inte att bedöma om principen om uppgiftsminimering är uppfylld, dvs. om personuppgifterna är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till forskningsändamålet. Att forskningsändamålet är preciserat är därför ett grundläggande krav för att kunna utföra den forskningsetiska avvägningen enligt etikprovningsslagen samt för att kunna bedöma om principen om uppgiftsminimering i dataskyddsförordningen är uppfylld.

Principen om uppgiftsminimering innebär som sagt enligt artikel 5.1 c GDPR att de personuppgifter som behandlas måste vara adekvata, relevanta och inte

för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Det innebär att endast personuppgifter som är nödvändiga för att uppfylla ändamålet med forskningen ska behandlas. Alltså om ändamålet kan uppnås med personuppgifter som innebär ett mindre integritetsintrång ska sådana personuppgifter användas. I 10 § etikprövningslagen framgår att om det förväntade resultatet, alltså forskningsändamålet, kan uppnås på ett annat sätt som innebär mindre risker för forskningspersoners personliga integritet, får forskningen inte godkännas. Vid forskning som innefattar behandling av personuppgifter ingår det alltså i etikprövningen att pröva om personuppgifterna är nödvändiga för att uppfylla forskningsändamålet. Alltså innefattar etikprövning en bedömning om personuppgifterna som behandlas är adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till forskningsändamålen och alltså uppfyller principen om uppgiftsminimering i artikel 5.1 c GDPR.

Slutligen krävs enligt både dataskyddsförordningen och etikprövningslagen att behandlingen är *nödvändig* för forskningsändamålen. Det har konstaterats att nödvändighetskravet i respektive regelverk motsvarar varandra och att om kravet är uppfyllt enligt det ena regelverket, anses det även vara uppfyllt enligt det andra regelverket.

Därmed anser jag att en godkänd etikprövning medför att principen om ändamålsbegränsning, principen om uppgiftsminimering och nödvändighetskravet är uppfyllda.

## 5.2 Krav på skyddsåtgärder

Som undersökningen har visat följer det av både artikel 9.2 j dataskyddsförordningen och etikprövningslagen att godkänd etikprövning utgör en skyddsåtgärd och en förutsättning för att behandling av hälsodata för forskningsändamål ska vara tillåtet. Utöver att behandlingen har godkänts vid en etikprövning enligt etikprövningslagen måste behandlingen omfattas av lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 89.1 GDPR. Skyddsåtgärder kan delas in i tre kategorier: tekniska, organisatoriska och rättsliga skyddsåtgärder. Gemensamt för dessa är att de ska syfta till att skydda registrerades rätt till skydd av personuppgifter eller andra grundläggande rättigheter i forskningssammanhang. Huruvida en skyddsåtgärd anses vara lämplig i forskningssammanhang får avgöras från fall till fall utifrån faktorer som exempelvis behandlingens art, omfattning, sammanhang, ändamål samt riskernas sannolikhetsgrad och allvar. Således kan olika behandlingar och olika typer av forskning resultera i olika krav på lämpliga skyddsåtgärder. I svensk nationell rätt kan skyddsåtgärder föreskrivas vid etikprövning enligt etikprövningslagen. Således säkerställer etikprövningen enligt etikprövningslagen att lämpliga skyddsåtgärder vidtas enligt artikel 89.1 GDPR vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

Av undersökningen framgår att tekniska skyddsåtgärder som pseudonymisering och anonymisering kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder vid behandling

av hälsodata för forskningsändamål. Vidare framgår att rättsliga skyddsåtgärder som informerat samtycke och opt-out-förfarande kan utgöra lämpliga skyddsåtgärder. Slutligen framgår även att det ställs krav på organisatoriska skyddsåtgärder införs samt att det även kan ställas krav på ytterligare organisatoriska skyddsåtgärder. De närmare kraven på skyddsåtgärder för behandling av hälsodata för forskningsändamål redogörs för härnäst.

### 5.2.1 Pseudonymisering och anonymisering

I dataskyddsförordningen stadgas att skyddsåtgärder särskilt ska uppfylla principen om uppgiftsminimering och att detta kan göras antingen genom pseudonymisering och anonymisering. I artikel 89.1 GDPR ställs krav på att anonymiserade uppgifter ska användas när forskningsändamålen kan uppnås med sådana uppgifter. Om forskningsändamålet inte kan uppnås med anonymiserade uppgifter, ska pseudonymiserade personuppgifter användas, under förutsättning att forskningsändamålet kan uppnås med sådana uppgifter. Huvudregeln om att personuppgifter ska anonymiseras verkar inte följa av praxis från Överklagandenämnden. Av Överklagandenämndens praxis framgår att pseudonymisering ofta är en tillräcklig skyddsåtgärd för att registerforskning ska få utföras. Anonymisering av uppgifter kan krävas om risken för identifiering av registrerade är för stor. Det är dock oklart när risken för att registrerade identifieras anses vara sådan att anonymisering krävs. Överklagandenämnden ställer alltså krav på att pseudonymiserade uppgifter ska användas som huvudregel och att anonymiserade uppgifter ska användas i undantagsfall. Kravet i dataskyddsförordningen på att behandling för forskningsändamål först och främst ska ske med anonymiserade uppgifter när det är möjligt beaktas alltså inte av Överklagandenämnden.

Som framgick i avsnitt 3.6.1.2 kan pseudonymisering primärt utföras genom härledning från de ursprungliga identifierande uppgifterna eller genom kodnyckelförfarande. Av de granskade avgörandena från Överklagandenämnden framgår att kodnyckelförfarande medför att personuppgifter anses vara pseudonymiserade.

Det följer av Överklagandenämndens praxis att pseudonymisering som huvudregel utgör en lämplig skyddsåtgärd för registerforskning. I undantagsfall, dvs. om risken för identifiering av registrerade är för stor, kan krav på anonymisering som skyddsåtgärd meddelas. Exakt var gränsen går för när anonymisering vid registerforskning krävs är dock oklart.

Vidare framgår av Överklagandenämndens praxis att pseudonymisering vid journalgranskning inte är tillräckligt som skyddsåtgärd eftersom informerat samtycke, alternativt opt-out-förfarande, alltid måste inhämtas. Det framgår av att i de avgöranden där klaganden har pseudonymiserat uppgifterna, ställs fortfarande krav på inhämtande av samtycke. I de avgöranden som behandlas i uppsatsen har pseudonymisering inte ansetts nödvändigt när krav på samtycke har uppställts. En slutsats är därför att Överklagandenämnden anser att



pseudonymisering som skyddsåtgärd varken är ett nödvändigt eller tillräckligt krav vid journalgranskning.

Kravet för att uppgifter ska anses vara anonymiserade är detsamma enligt dataskyddsförordningen och Överklagandenämnden. I dataskyddsförordningen är kravet att uppgifterna *inte längre medger identifiering* och enligt Överklagandenämnden krävs att uppgifterna inte kan kopplas till fysiskt levande personer, alltså att forskningspersonerna inte kan identifieras. För att avgöra om kravet på anonymisering är uppfyllt i dataskyddsförordningen ska det tas hänsyn till alla hjälpmedel som "rimligen kan komma att användas för att direkt eller indirekt identifiera" registrerade. Vissa menar att det för hälsodata aldrig går att uppnå full anonymitet utan att uppgifternas användbarhet för forskningen samtidigt går förlorad, medan andra menar att det går att uppnå anonymitet såsom dataskyddsförordningen föreskriver. För att uppnå kravet på anonymisering framgår det av Överklagandenämndens praxis att det räcker med att personuppgifterna är pseudonymiserade med kodnyckelförfarande och att kodnyckel inte förvaras. Överklagandenämnden bedömer alltså att identifiering med "rimlig sannolikhet" inte kan ske om kodnyckel inte förvaras. Överklagandenämnden anser således att kravet på anonymisering går att uppnå och att det går att göra hyfsat enkelt.

Det framgår av båda regelverken att oavsett vad det rör sig om för forskning innebär anonymisering att ingen annan skyddsåtgärd behöver vidtas eftersom forskningen faller utanför dataskyddsförordningen och etikprövningslagens tillämpningsområde. Således utgör anonymisering alltid en lämplig och tillräcklig skyddsåtgärd vid all forskning av hälsodata.

### 5.2.2 Informerat samtycke och opt-out-förfarande

Av undersökningen framgår att informerat samtycke och opt-out-förfarande kan utgöra skyddsåtgärder enligt dataskyddsförordningen vid behandling av hälsodata för forskningsändamål. Dataskyddsförordningen ger dock ingen vägledning för vilken behandling eller forskning som ska omfattas av sådana skyddsåtgärder. Enligt Överklagandenämnden krävs informerat samtycke eller opt-out-förfarande beroende på integritetsintrånget storlek, vilket ofta är korrelerat med typen av forskning.

För forskning som innebär journalgranskning krävs som utgångspunkt opt-out-förfarande. Beroende på om integritetsintrånget är betydande eller om frågorna är känsliga, kan informerat samtycke också krävas för att forskningen ska få utföras. Informerat samtycke respektive opt-out-förfarande utgör således enligt Överklagandenämnden lämpliga skyddsåtgärder vid forskning som innebär journalgranskning. Informationen måste vara korrekt utformad så att forskningspersonerna vet vad deltagandet innebär. Det måste vara *praktiskt möjligt* eller *överkomligt* att kontakta forskningspersonerna. Om journalgranskning ska utföras utan informerat samtycke, ska särskilda regler om

godkännande av forskning utan samtycke enligt 20–22 §§ etikprövningslagen vara uppfyllda.

Av Överklagandenämndens praxis framgår att registerforskning som huvudregel kan genomföras utan informerat samtycke, inklusive opt-out-förfarande. Det är dock inte uteslutet att informerat samtycke och opt-out-förfarande i undantagsfall kan krävas vid registerforskning, exempelvis om integritetsintrånget är stort. Det faktum att det i många fall är svårt att rent praktiskt kontakta forskningspersonerna vid registerforskning borde dock i många fall medföra att informerat samtycke respektive opt-out-förfarande som skyddsåtgärd inte kan anses vara lämpligt vid registerforskning. Det kan argumenteras för att anonymisering i sådana fall är en lämpligare skyddsåtgärd. Om uppgifterna dessutom är pseudonymiserade bör det inte vara alltför svårt att anonymisera uppgifterna genom att inte förvara kodnyckel.

### 5.2.3 Organisatoriska skyddsåtgärder

Undersökningen visar att kravet på forskningshuvudmannens organisatoriska ansvar i etikprövningslagen utgör en sådan skyddsåtgärd enligt artikel 89.1 GDPR som säkerställer att organisatoriska åtgärder vidtas. Sådana organisatoriska åtgärder kan innebära exempelvis utbildning av personal som hanterar personuppgifterna eller begränsning av åtkomstroller och åtkomstloggar.

Vidare framgår att Överklagandenämnden i ett avgörande begränsade klagandens möjlighet att själv hämta ut personuppgifter från patientjournaler genom att krav ställdes på att endast personal vid intensivvårdsenheterna fick inhämta personuppgifterna.<sup>306</sup> Ett sådant upplägg ska enligt min bedömning utgöra en organisatorisk skyddsåtgärd. Undersökningen visar alltså att Överklagandenämnden även ställer krav på ytterligare organisatoriska skyddsåtgärder vid behandling av hälsodata för forskningsändamål.

---

<sup>306</sup> Se avsnitt 4.8.1.

# Käll- och litteraturförteckning

## KÄLLOR

### Offentligt tryck

*Sverige*

#### Utredningsbetänkanden

SOU 1997:39 Integritet, offentlighet, informationsteknik.

SOU 2017:50 Personuppgiftsbehandling för forskningsändamål.

Dir. 2022:41 Hälsodata som nationell resurs för framtidens hälso- och sjukvård.

#### Propositioner

Prop. 2002/03:50 Etikprövning av forskning.

Prop. 2007/08:44 Vissa etikprövningsfrågor m.m.

Prop. 2017/18:105 Ny dataskyddslag.

Prop. 2017/18:298 Behandling av personuppgifter för forskningsändamål.

Prop. 2018/19:165 Etikprövning av forskning – tydligare regler och skärpta straff.

Prop. 2019/20:182 Fortsatt giltighet av lagen om vissa register för forskning om vad arv och miljö betyder för människors hälsa.

#### *Europeiska unionen*

##### Europeiska dataskyddsstyrelsen

Dokument (2021), “EDPB Document on response to the request from the European Commission for clarifications on the consistent application of the GDPR, focusing on health research”, antagen den 2 februari 2021.

Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19-utbrottet, antagna den 21 april 2020.

Riktlinjer 05/2020 om samtycke enligt förordning (EU) 2016/679, Version 1.1, antagna den 4 maj 2020.

##### Europeiska datatillsynsmannen

A Preliminary Opinion on data protection and scientific research, antagen 6 januari 2020.

## Artikel 29-gruppen

Opinion 3/2013 on purpose limitation, 00569/13/EN WP 203. antagen den 2 april 2013.

Opinion 05/2014 on Anonymisation Techniques, 0829/14/EN WP 216, antagen den 10 april 2014.

## **Övrigt**

EDPB (2021), *Study on the appropriate safeguards under Article 89(1)GDPR for the processing of personal data for scientific research: Final Report*, EDPS/2019/02-08, utförd av Milieu Consulting Brussels <[https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under\\_sv](https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv)> (besökt 2023-03-10).

EDPB, *Artikel 29-gruppen* <[https://edpb.europa.eu/about-edpb/more-about-edpb/article-29-working-party\\_sv](https://edpb.europa.eu/about-edpb/more-about-edpb/article-29-working-party_sv)> (besökt 2023-05-10).

Etikprövningsmyndigheten, *Om vår och etikprövningens historia* <<https://etikprovningensmyndigheten.se/etikprovningens-historia>> (besökt 2023-03-17).

EU-kommissionen (2021), *Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR*, Specific Contract No SC 2019 70 02 in the context of the Single Framework Contract Chafea/2018/Health/03, Luxembourg: Publications Office of the European Union. <[https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en)> (besökt 2023-03-12).

EU-kommissionen, *Kan vi uppgifterna behandlas för vilket ändamål som helst?* <[https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-data-be-processed-any-purpose\\_sv](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/principles-gdpr/purpose-data-processing/can-data-be-processed-any-purpose_sv)> (besökt 2023-05-10)

EU-kommissionen, *Vad betyder ”grundat på berättigat intresse”?* <[https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/what-does-grounds-legitimate-interest-mean\\_sv](https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/reform/rules-business-and-organisations/legal-grounds-processing-data/grounds-processing/what-does-grounds-legitimate-interest-mean_sv)> (besökt 2023-05-10);

Europeiska unionen, *Europeiska datatillsynsmannen* <[https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/edps\\_sv](https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/edps_sv)> (besökt 2023-04-26)

Kliniska Studier Sverige, *Åtkomst till hälsodata för forskningsändamål*, Version 1.0 2021-10-21, sammanställd av Per Bergstrand <<https://www.kliniska-studier.se/download/18.4c51110618388c7e9c05193/1665060971698/Rapport:%20C3%85tkomst%20till%20h%C3%A4lsodata%20f%C3%B6r%20forsknings%C3%A4ndam%C3%A5l.pdf>> (besökt 2023-02-20).

OECD (2015), *Frascati Manual 2015: Guidelines for Collecting and Reporting Data on Research and Experimental Development*, The Measurement of Scientific, Technological and Innovation Activities, Paris: OECD Publishing <<https://doi.org/10.1787/9789264239012-en>> (besökt 2023-03-11).

Statens medicinsk-etiska råd, *Kort om Hälsodata*, 2022:4 <[https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata\\_webb.pdf](https://smer.se/wp-content/uploads/2022/12/kort-om-halsodata_webb.pdf)> (besökt 2023-02-28).

Överklagandenämnden för etikprövning, *Sök bland överklagade beslut*, <<https://www.onep.se/soek-bland-oeverklagade-beslut/>> (besökt 2023-03-25).

## LITTERATUR

Chen, Jiahong, Dove, Edward S. & Bhakuni, Himani (2022), "Explicit consent and alternative data protection processing grounds for health research" i: Kosta, Eleni, Leenes, Ronald & Kamara, Irene (red.) (2022). *Research handbook on EU data protection law*. Cheltenham: Edward Elgar Publishing Limited, s. 474–502.

Chico, Victoria (2018). "The impact of the General Data Protection Regulation on health research". *British Medical Bulletin*, Oxford University Press, vol. 128, nr 1, s. 109–118.

Dove, Edward S. (2018). "The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era". *The Journal of Law, Medicine & Ethics*, Cambridge University Press, vol. 46, nr 4, s. 1013–1030.

Duguet, Anne-Marie & Herveg, Jean (2021), "Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research" i: Slokenberga, Santa, Tzortzatou, Olga & Reichel, Jane (red.) (2021). *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer International. s. 105-120, tillgänglig på <[https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_2)> (besökt 2023-03-15).

Georgieva, Ludmila & Kuner, Christopher (2020), "Article 9 Processing of special categories of personal data" i: Kuner, Christopher, Bygrave, Lee A. & Docksey Christopher (red.) (2020). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, s. 365–384.

Kleineman, Jan (2018), "Rättsdogmatisk metod" i: Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur, s. 21–46.

Pagil, Sophia, Reichel, Jane & Slokenberga, Santa (2022). "Etik som rättsligt verktyg? Etikprövning av forskning som rättslig skyddsåtgärd för enskilda". *Nordisk socialrättslig tidskrift*, nr 31–32, s. 39–70.

Reichel, Jane (2018). "EU-rättslig metod" i: Nääv, Maria & Zamboni, Mauro (red.) (2018). *Juridisk metodlära*. Andra upplagan Lund: Studentlitteratur, s. 109–142.

Reichel, Jane (2021). "The GDPR and Processing of Personal Data for Research Purposes: What About Case Law?". *European Public Law*, vol. 27, nr 1, s. 167–190, tillgänglig på <<http://dx.doi.org/10.54648/EURO2021007>> (besökt 2023-03-21)

Slokenberga, Santa (2021), "Setting the Foundations: Individual Rights, Public Interest, Scientific Research and Biobanking" i: Slokenberga, Santa, Tzortzatou, Olga & Reichel, Jane (red.) (2021). *GDPR and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*. Springer International, s. 11-30, tillgänglig på <[https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_2)> (besökt 2023-03-14).

Staunton, Ciara, Slokenberga, Santa & Mascalzoni, Deborah (2019). "The GDPR and the research exemption considerations on the necessary safeguards for research biobanks". *European Journal of Human Genetics*, vol. 27, nr 8, s. 1159–1167, tillgänglig på: <<https://doi.org/10.1038/s41431-019-0386-5>> (besökt 2023-03-10).

Staunton, Ciara, Slokenberga, Santa, Parziale, Andrea & Mascalzoni, Deborah (2022). "Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research". *Frontiers in genetics*, vol. 13 artikel 719317. tillgänglig på <<https://doi.org/10.3389/fgene.2022.719317>> (besökt 2023-03-07).

Stenbeck, Magnus, Fält, Sonja Eaker & Reichel, Jane (2021), "Swedish Law on Personal Data in Biobank Research: Permissible But Complex" i: Slokenberga, Santa, Tzortzatou, Olga & Reichel, Jane (red.) (2021). *GDPR*

*and Biobanking: Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*. Springer International, s. 379–394, tillgänglig på [https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2\\_2](https://doi.org/10.1007/978-3-030-49388-2_2) (besökt 2023-03-14).

Svanberg, Christian Wiese (2020), “Article 89 Safeguards and derogations relating to processing for archiving purposes in the public interest, scientific or historical research purposes or statistical purposes” i: Kuner, Christopher, Bygrave, Lee A. & Docksey, Christopher (red.) (2020). *The EU General Data Protection Regulation (GDPR): A Commentary*. Oxford: Oxford University Press, s. 1240–1251.

Timmers, Marjolein, Van Veen, Evert-Ben, Maas, Andrew I.R. & Kompanje Erwin J.O (2019). ”Will the Eu Data Protection Regulation 2016/679 Inhibit Critical Care Research?”. *Med Law Review*, Oxford University Press, vol. 27, nr 1, s. 59–78.

Wahlberg, Lena (2022), “Klinisk forskning” i: Zillén, Kavot, Mattsson, Titti & Slokenberga, Santa (red.) (2022). *Medicinsk rätt*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik, s. 271–287.

Öman, Sören (2021). *Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m.: en kommentar*. Andra upplagan Stockholm: Norstedts juridik.

# RÄTTSFALLSFÖRTECKNING

## EU-domstolen

C-101/01 *Brottmål mot Bodil Lindqvist*, EU:C:2003:596.

## Överklagandenämnden för etikprövning

Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-05-18, Dnr Ö 20-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-05-18, Dnr Ö 21-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-06-15, Dnr Ö 31-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-07-21, Dnr Ö 46/2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 36-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 39-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 48-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-08-17, Dnr Ö 50-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-09-14, Dnr Ö 54-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-10-20, Dnr Ö 57-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-11-16, Dnr Ö 66-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2020-12-14, Dnr Ö 70-2020/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-02-22, Dnr Ö 1-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-03-15, Dnr Ö8-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-04-19, Dnr Ö 14-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-04-19, Dnr Ö 30-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-05-17, Dnr Ö 32-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-05-17, Dnr Ö 37-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-05-17, Dnr Ö 38-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-05-17, Dnr Ö 44-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-06-14, Dnr Ö 46-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-08-16, Dnr Ö 55-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2021-10-25, Dnr Ö 64-2021/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2022-02-14, Dnr Ö 12-2022/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2022-03-14, Dnr Ö 16-2022/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2022-10-31, Dnr Ö 61-2022/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning, beslut 2023-01-30, Dnr Ö 69-2022/3.1.  
Överklagandenämnden för etikprövning beslut 2023-04-24, Dnr Ö 19-2023/3.1.