

ETIKPRÖVNING OCH DATASKYDD – EN VINNANDE KOMBINATION?*

av *Vilhelm Persson^a, Mats Johansson^b och Lena Wahlberg^{c**}*

a Professor i offentlig rätt vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet

b Docent och universitetslektor i medicinsk etik vid Institutionen för kliniska vetenskaper, Lund, Lunds universitet

c Docent och universitetslektor i allmän rättslära med särskild inriktning mot medicinsk rätt vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet

I Sverige krävs etikprövning innan någon påbörjar forskning som innefattar behandling av personuppgifter som är särskilt skyddsvärda enligt EU:s regler om dataskydd. Detta innebär en koppling mellan etikprövning och dataskydd. I artikeln undersöks dels den rättsliga bakgrunden till och innebörden av kopplingen, dels hur Överklagandenämnden för etikprövning i praktiken har tillämpat dataskyddsreglerna.

Undersökningen visar att kopplingen i svensk rätt mellan etikprövning och dataskydd varken bygger på rättslig nödvändighet eller egentliga etiska överväganden. Dessutom är tillämpningsområdet för dataskyddsreglerna inte helt tydligt preciserat vare sig generellt eller i förhållande till det svenska kravet på etikprövning. Tillämpningsområdet kommer antagligen också att bli allt svårare att precisera, bland annat i takt med ökad användning av artificiell intelligens. Mot bakgrund av undersökningen dras slutsatsen att de nackdelar som kopplingen mellan etikprövning och dataskydd för med sig förmodligen väger tyngre än fördelarna.

1. Inledning

I Sverige krävs etikprövning innan någon påbörjar forskning som innefattar behandling av personuppgifter som har ansetts särskilt skyddsvärda. Detta har kritiserats av forskare och i den allmänna debatten.¹ För närvarande arbetar

* Artikeln har *peer review*-granskats.

** Artikeln utgör ett resultat från forskningsprojektet "Sila mygg och svälja kameler? En ändamålsenlig etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning", vilket är finansierat av Vetenskapsrådet och har som syfte att undersöka det svenska systemet för etikprövning. Projektet har godkänts vid etikprövning, dnr 2022-03004-0.

¹ Se "Systemet för etikprövningar ett akut hot mot forskningen", Dagens Nyheter den 16 maj 2023 och Ingemar Engström: Etikprövningslagen – tillkomst, tillämpning och ifrågasättande debatt, i: Moa Dalin m.fl. (utg.): Festskrift till Elisabeth Rynning, Integritet och rättssäkerhet inom och bortom den medicinska rätten, Uppsala 2023, s. 87–106.

därför en utredning med en översyn av systemet.² En av de omständigheter som har uppmärksammats är att det krav på etikprövning som ställs upp i lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (nedan EPL) är kopplat till EU:s allmänna dataskyddsförordning³ (nedan GDPR). Det är denna koppling som står i fokus för förevarande artikel, främst med utgångspunkt från humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. Efter en undersökning av vad kopplingen innebär och av i vad mån den är nödvändig, diskuteras om är den ändamålsenlig.

EPL har som syfte att skydda forskningspersoner – dvs. människor som forskningen avser – och respekten för människovärdet vid forskning (1 och 2 §§). Lagen ställer därför upp krav på etikprövning innan viss forskning påbörjas (6 §). Kravet gäller huvudsakligen dels forskning som innebär fysiska ingrepp eller ”utförs enligt en metod som syftar till att påverka forskningspersonen fysiskt eller psykiskt eller som innebär en uppenbar risk att skada forskningspersonen fysiskt eller psykiskt” (4 §), dels forskning som innebär behandling av två typer av personuppgifter som ges särskilt skydd i GDPR (3 §).⁴

Det är som sagt relationen till GDPR som står i centrum för denna artikel. Tillämpningsområdet för EPL kopplades från början till den tidigare gällande dataskyddsregleringen. Detta gjordes utan någon djupgående analys av forskningsetiska intressen eller konsekvenser för olika slags forskning. Det konstaterades enbart kortfattat att den då gällande personuppgiftslagen (1998:204) var en utgångspunkt för vilken information som kan betraktas som mer integritetskänslig. Kopplingen medförde också att etikprövningen kunde uppfylla det krav på avvägning mellan risk och nytta som fanns i den dåvarande dataskyddsregleringen.⁵ Vid införandet av GDPR upprätthölls kopplingen,

² Se Utbildningsdepartementet: Uppdrag att utreda undantag från kravet på etikgodkännande för viss forskning och regleringen av tillsyn i etikprövningslagen (U 2023:C), beslut den 29 augusti 2023.

³ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning).

⁴ Som framgår i avsnitt 2 är tillämpningsområdet för EPL något mer vidsträckt än det för GDPR. För fullständighetens skull kan även nämnas att tillståndsplikten enligt 4 § härutöver omfattar vissa andra studier på biologiskt material samt att det i 4 a och 4 b §§ EPL finns undantag för viss slags medicinsk forskning. För diskussion avseende tillämpningsområdet för EPL se till exempel Lena Wahlberg – William Bülow – Mats Johansson – Vilhelm Persson: Om betydelsen av etikprövningslagens syfte att skydda respekten för människovärdet, FT 2023 s. 309–339.

⁵ Se prop. 2002/03:50 s. 99 f., 104 och 193 samt Ds 2001:62 s. 118 f. Se även prop. 2007/08:44 s. 22 f. och SOU 2017:50 s. 327 ff. För en översikt över utvecklingen av samspelet mellan reglerna om etikprövning och dataskyddsreglering se Vilhelm Persson: Etikprövning av rättsvetenskap, i: Richard Arvidsson m.fl. (utg.): Festskrift till Wiweka Warnling Conradsson, Stockholm 2019, s. 317–332, på s. 319 ff.

fortfarande utan egentlig analys av forskningsetik eller konsekvenser för olika slags forskning. Etikprövningen bedömdes därvid kunna ses som en sådan skyddsåtgärd som medför att undantag kan göras från vissa bestämmelser i GDPR (se vidare avsnitt 2.3 och 4).⁶ Senare har regeringen kort anfört att det finns forskning som omfattas av kravet på etikprövning men som egentligen inte innebär någon beaktansvärd risk för skada.⁷ Nu har alltså också en utredning tillsats för att bland annat bedöma om viss forskning bör undantas från EPL:s tillämpningsområde. I samband med det har GDPR framhållits som en faktor som påverkar lagstiftarens handlingsfrihet.⁸

Mot denna bakgrund undersöks i denna artikel vad kopplingen mellan EPL och GDPR innebär och hur den har tillämpats. Missnöjet med det nuvarande systemet motiverar också en diskussion avseende huruvida det är ändamålsenligt att koppla krav på etikprövning till regleringen i GDPR.

Närmast nedan presenteras – utifrån traditionella rättskällor – dels de typer av personuppgifter som omfattas av etikprövningsplikt, dels de särskilda regler om forskningsverksamhet som finns i GDPR och som alltså är en viktig anledning till att kopplingen införts (avsnitt 2). Därefter undersöks hur reglerna i praktiken har hanterats av Överklagandenämnden för etikprövning (nedan Önep)⁹. Denna undersökning bygger på de beslut om humanistisk eller samhällsvetenskaplig forskning som nämnden tillgängliggjort på sin webbplats (avsnitt 3). En viktig faktor för att kunna bedöma om det är ändamålsenligt att koppla samman etikprövningen med dataskyddet är vilket utrymme lagstiftaren har att välja andra lösningar (avsnitt 4). Ändamålsenligheten diskuteras sedan tillsammans med avslutande kommentarer (avsnitt 5).

2. Samband mellan etikprövning och dataskydd

Som redan nämnts, krävs etikprövning inför forskning som innefattar behandling av två typer av personuppgifter. Den ena typen är uppgifter som avslöjar ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös eller filosofisk övertygelse eller medlemskap i fackförening och behandling av genetiska uppgifter, biometrisk uppgifter för att entydigt identifiera en fysisk person, uppgifter om hälsa eller uppgifter om en fysisk persons sexualliv eller sexuella läggning. Detta framgår genom att 3 § EPL hänvisar till artikel 9.1 i GDPR, där det även slås fast att sådana personuppgifter som utgångspunkt inte får behandlas.

⁶ Se prop. 2017/18:298, särskilt s. 78 ff. och SOU 2017:50, särskilt s. 335 ff.

⁷ Se prop. 2018/19:165 s. 27 f.

⁸ Se Utbildningsdepartementet (ovan not 2) särskilt s. 6 ff. och 10 ff.

⁹ Före 2019 benämndes nämnden Centrala etikprövningnämnden. För enkelhetens skull används i denna artikel genomgående den nuvarande benämningen.

I artikel 9.2 i GDPR anges ett antal situationer som undantas från regleringen i artikel 9.1. Bland annat görs undantag om den registrerade uttryckligen har lämnat sitt samtycke till behandlingen eller om behandlingen rör personuppgifter som på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade (artikel 9.2 a) respektive e)). Det faktum att EPL bara hänvisar till artikel 9.1 i GDPR, inte artikel 9.2, har ansetts medföra att undantagen i artikel 9.2 i GDPR är irrelevanta för tillämpningsområdet för EPL, så att skyldigheten att etikpröva exempelvis även omfattar behandling av personuppgifter som en person själv har offentliggjort.¹⁰

Den andra typen av personuppgifter som omfattas av etikprövningsplikt är uppgifter om lagöverträdelse som innefattar brott, domar i brottmål, straffprocessuella tvångsmedel eller administrativa frihetsberövanden. Även avseende denna typ av uppgifter är EPL något mer vidsträckt än GDPR. I artikel 10 i GDPR anges nämligen något snävare ”personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelse eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder”.

Tillämpningsområdet för 3 § EPL är sålunda något mer omfattande än regleringen i GDPR. Tanken förefaller trots detta vara att de termer i EPL som har motsvarigheter i GDPR ska tolkas på samma sätt.¹¹ Avseende vissa termer finns också direkta hänvisningar från EPL till GDPR (2 och 3 §§). För att förstå EPL och innebörden av kopplingen till GDPR är det därför nödvändigt att något närmare undersöka vad som avses med ”behandling” och ”personuppgift” (avsnitt 2.1) samt vilka uppgifter som anses särskilt skyddsvärda enligt artiklarna 9 och 10 i GDPR (avsnitt 2.2). En viktig orsak till att lagstiftaren har valt att koppla samman regelsystemen är som sagt att etikprövning ska utgöra en skyddsåtgärd som medför att GDPR ger större möjligheter att behandla personuppgifter i forskning än i annan verksamhet. Därför ges nedan även en något bredare översikt över regleringen i GDPR avseende forskningsverksamhet (avsnitt 2.3).

2.1 Behandling av personuppgift

För att avgöra om forskning omfattas av kravet på etikprövning är det alltså viktigt att veta vad som avses med behandling av personuppgifter. Enligt 2 § EPL ska behandling av personuppgifter ha den innebörd som definieras i arti-

¹⁰ Se Utbildningsdepartementet (ovan not 2) s. 9 och Etikprövningsmyndigheten: Vägledning om etikprövning av forskning på människor, den 8 december 2023, tillgänglig på Internet, URL: <https://etikprovning.se/wp-content/uploads/2023/12/Vagledning-om-etikprovning-EPM.pdf> (hämtad 2023-02-19), s. 89.

¹¹ Jfr prop. 2002/03:50, särskilt s. 193.

kel 4.2 i GDPR. Visserligen definieras endast begreppet ”behandling” i artikel 4.2. Givet den tidigare kopplingen till personuppgiftslagen är det emellertid rimligt att utgå från att också begreppet ”personuppgift”, som definieras i artikel 4.1, ska ha samma innebörd i EPL som i GDPR¹² och definitionerna är också i någon mån sammanlänkade i artikel 4.2.

Personuppgifter definieras som ”varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person (nedan kallad en registrerad), varvid en identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet” (artikel 4.1 i GDPR).

Det är alltså en mycket vidsträckt definition som inbegriper alla uppgifter som direkt eller indirekt kan knytas till en levande¹³ person. Såväl uppgifter om någons yrkesliv som subjektiva åsikter och bedömningar omfattas.¹⁴

Att uppgiften ska avse en identifierad eller identifierbar person innebär att helt anonymiserat material inte omfattas. Alla hjälpmedel som den personuppgiftsansvarige eller någon annan person rimligen kan komma att använda för att direkt eller indirekt identifiera den fysiska personen ska tas med i bedömningen av om någon person är identifierbar. Därvid ska beaktas samtliga objektiva faktorer, såsom kostnader och tidsåtgång för identifiering, med beaktande av såväl tillgänglig teknik vid tidpunkten för behandlingen som den tekniska utvecklingen (skäl 26 i GDPR). Å ena sidan kan det alltså vara fråga om en personuppgift även om den som behandlar uppgiften inte själv har all information som krävs för att koppla uppgiften till personen. Å andra sidan krävs inte enbart en teoretisk möjlighet till identifikation utan det måste vara rimligt sannolikt att möjligheten kommer att användas.¹⁵

I litteraturen har framhållits att tröskeln för att uppgifter tekniskt sett ska kunna anses vara anonyma är hög.¹⁶ Bland annat har ifrågasatts om det alls

¹² Jfr prop. 2007/08:44 s. 23 f.

¹³ Jfr skäl 27 i GDPR.

¹⁴ Se till exempel Stefan Ernst, i: Boris P. Paal – Daniel A. Paly (utg.): Beck'sche Kompakt-Kommentare. Datenschutzgrundverordnung, 3 uppl. 2012, kommentaren till artikel 4.1. Rd 14, David Törngren, EU:s allmänna dataskyddsförordning artikel 4, Lexino 2019-03-11 (JUNO) och Sören Öman: Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. (27 sept. 2023, JUNO), kommentaren till artikel 4 med vidare hänvisning till praxis.

¹⁵ Se till exempel Ernst (ovan not 14) Rn 8–13, Törngren (ovan not 14) och Öman (ovan not 14).

¹⁶ Se till exempel Valentin Rupp – Max von Grafenstein: Clarifying “personal data” and the role of anonymisation in data protection law: Including and excluding data from the scope of the GDPR (more clearly) through refining the concept of data protection, *Computer Law & Security Review*, Volume 52, April 2024, 105932, Michèle Finck – Frank Pallas: They who must not be

är möjligt att anonymisera material som inte är strukturerat i databaser,¹⁷ såsom litteratur och transkriberade intervjuer som används inom samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning.

En dom från EU-tribunalen 2023 betonar att möjligheten till identifikation ska bedömas ur den personuppgiftsbehandlandes synvinkel. Domen rörde en organisation som hade lämnat ut information till ett företag, men själv behållit den lista som kopplade informationen till specifika personer. Tribunalen ansåg inte att det utan vidare rörde sig om personuppgiftsbehandling hos företaget som hade fått informationen utlämnad till sig. Dataskyddsmyndigheten borde därför ha prövat om företaget hade rättsliga och praktiskt genomförbara medel för att få tillgång till uppgifter som var nödvändiga för identifikation.¹⁸ Detta kan tala för att uppgifter som forskare får från exempelvis SCB inte alltid behöver ses som personuppgifter, även om SCB har kvar en kodlista som kopplar uppgifterna till specifika personer. Domen har emellertid överklagats.¹⁹ Dessutom har EU-domstolen i år i två fall betonat att det kan vara fråga om personuppgiftsbehandling även om den som behandlar uppgifter inte själv har all information som krävs för att knyta uppgifter till enskilda personer.²⁰ Det kan därför inte hållas för visst att EU-domstolen kommer att göra samma bedömning som Tribunalen.

Även begreppet behandling definieras mycket vidsträckt. Det är ”en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättningar av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring” (artikel 4.2 i GDPR). Detta omfattar egentligen varje slags kontakt med uppgifterna. Det har förts fram

identified – distinguishing personal from non-personal data under the GDPR, *International Data Privacy Law* 2020 s. 11–36, Ingo Siegert – Vered Silber Varod – Nehoray Carmi – Pawel Kamocki: Personal data protection and academia: GDPR issues and multi-modal data-collections, *Online Journal of Applied Knowledge Management* 2020 s. 16–31, Paul Quinn: The Anonymisation of Research Data – A Pyric Victory for Privacy That Should Not Be Pushed Too Hard by the EU Data Protection Framework?, *European Journal of Health Law* 2017 s. 347–367.

¹⁷ Se Emily M. Weitzenboeck – Pierre Lison – Malgorzata Cyndecka – Malcolm Langford: The GDPR and unstructured data: is anonymization possible?, *International Data Privacy Law* 2022 s. 184–206.

¹⁸ Se T-557/20 Gemensamma resolutionsnämnden mot Europeiska datatillsynsmannen, EU:T:2023:219.

¹⁹ Målnummer hos domstolen är C-413/23 P.

²⁰ Se C-479/22 OC mot Europeiska kommissionen, ECLI:EU:C:2024:215, särskilt punkterna 55 och 56 samt C-604/22 IAB Europe mot Gegevensbeschermingsautoriteit, ECLI:EU:C:2024:214, särskilt punkterna 45 och 46.

att ”fantasin tryter när det gäller att komma på någon jordisk aktivitet som inte skulle utgöra behandling”.²¹

I detta sammanhang kan noteras att GDPR inte är tillämplig på alla sorters behandling, utan bara på sådan ”som helt eller delvis företas på automatisk väg samt på annan behandling än automatisk av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register” (artikel 2.1 i GDPR). Att se eller prata med personer i den fysiska världen eller att skriva saker på papper omfattas alltså i allmänhet inte. Motsvarande undantag finns inte i EPL. Därmed förefaller i vart fall lagens ordalydelse medföra att exempelvis etnografiskt fältarbete till stora delar faller utanför GDPR:s tillämpningsområde men inom tillämpningsområdet för EPL (se vidare nedan avsnitt 3.1 och 3.3).

Sammanfattningsvis är det tydligt att väldigt mycket omfattas av begreppen behandling och personuppgifter. EPL har dessutom ett ännu mer vidsträckt tillämpningsområde än GDPR. De exakta gränserna för vad som ska innefattas i begreppen, särskilt vad som är personuppgifter, är emellertid inte lika tydliga.

2.2 Känsliga personuppgifter och uppgifter om brott

Att avgöra om forskning innefattar behandling av personuppgifter är ett viktigt första steg vid tillämpningen av EPL. För att lagen ska bli tillämplig krävs emellertid också att någon uppgift anses tillhöra någon av de typer av personuppgifter som nämns i EPL. Regleringen i GDPR bygger på tanken att det finns särskilt stor risk för att behandling av dessa typer av personuppgifter kan leda till diskriminering eller annan skada för personerna som uppgifterna rör. Därför finns särskilda restriktioner avseende behandlingen av sådan information (skäl 51 i GDPR) (se vidare ang. användning för forskning nedan avsnitt 2.3).

Uppräkningen av kategorier av särskilt skyddsvärda personuppgifter har kritiserats för att inkludera både för mycket och för lite.²² I vart fall har studier från Storbritannien visat att uppräkningslistan av personuppgifter stämmer

²¹ Se Per Furberg: [Anmälan av] Sören Öman, Hans Olof Lindblom, Personuppgiftslagen. En kommentar. Norstedts gula bibliotek, 1998, 303 s., SvJT 2000 s. 412–415, på s. 413 och Öman (ovan not 14).

²² Se Michèle Finck: Hidden Personal Insights and Entangled in the Algorithmic Model: The Limits of the GDPR in the Personalisation Context, i: Uta Kohl – Jacob Eisler (utg.): Data-Driven Personalisation in Markets, Politics and Law, Cambridge 2021, s. 95–107, särskilt på s. 101 ff. Jfr Daniel J. Solove: Data Is What Data Does: Regulating Based on Harm and Risk Instead of Sensitive Data, Northwestern University Law Review 2024 s. 1081–1138, särskilt s. 1111 ff. och Paul Ohm, Sensitive Information, Southern California Law Review 2015 s. 1125–1196, på s. 1170.

ganska dåligt överens med deltagarnas uppfattning om vilka uppgifter som är känsliga.²³

Även om man utgår från att uppräkningsen av de olika kategorierna av uppgifter är väl sammansatt, är ett annat problem att det kan vara svårt att precisera vad som ska hänföras till de olika kategorierna. Givetvis är det många gånger uppenbart, till exempel om intervjuer går ut på att personer ska beskriva sin sjukdomshistorik eller erfarenheter av diskriminering på grund av etnicitet. Åtskilliga fall är emellertid inte lika tydliga.

Det finns ännu inte speciellt mycket rättspraxis som klargör gränsdragningen. Några domar finns emellertid från EU-domstolen. I fallet Lindqvist slog domstolen fast att uppgifter om hälsa ska tolkas vidsträckt. Det fallet rörde en organisation som på sin webbplats hade lagt ut information om att en av organisationens anställda hade skadat foten och var deltidssjukskriven. Denna information ansågs utgöra en uppgift om hälsa och därmed vara en känslig personuppgift.²⁴ Tribunalen var emellertid i ett senare fall tveksam till att det rörde sig om uppgift om hälsa när ett arbetsintyg hade informerat om att personliga begränsningar ("contraintes personnelles") hade hindrat den anställde från att delta fullt ut i alla avdelningens uppgifter och att hon hade varit regelbundet frånvarande under arbetstid.²⁵

Hösten 2022 gav EU-domstolen ett förhandsavgörande i fallet OT mot Vyriausioji tarnybinės etikos komisija. Det rörde ett litauiskt offentligt register som syftade till att motverka korruption. Till detta register var vissa personer i maktställning skyldiga att lämna uppgifter om anhöriga. Domstolen kom fram till att namn på make/maka var en uppgift som föll in under artikel 9 i GDPR, eftersom det kunde visa personens sexuella läggning. I fallet hänvisades till det tidigare fallet Lindqvist,²⁶ vilket tyder på att domstolen ansåg att alla kategorier i artikel 9 ska tolkas lika extensivt.

EU-domstolen har också i ett fall från 2023 – Meta mot Bundeskartellamt – bekräftat att en uppgift ska anses vara känslig oavsett om information är riktig eller inte och oavsett om den personuppgiftsansvarige agerat med avsikt att samla in uppgifter som rör någon av de kategorier av uppgifter som anges i artikel 9. Om en datamängd innehåller både känsliga och icke-känsliga per-

²³ Se Karen McCullagh: Data Sensitivity: Proposals for Resolving the Conundrum, *Journal of International Commercial Law and Technology* s. 190–201.

²⁴ Se C-101/01 Bodil Lindqvist, EU:C:2003:596. Jfr T-343/13 CN mot Europaparlamentet, EU:T:2015:926.

²⁵ Se T-105/03 Triantafyllia Dionyssopoulou mot Europeiska unionens råd, EU:T:2005:189 punkterna 33 och 34.

²⁶ Se C-184/20 OT mot Vyriausioji tarnybinės etikos komisija, EU:C:2022:601 punkt 125.

sonuppgifter, och uppgifterna inte kan skiljas från varandra vid insamlingen, ska hela datamängden omfattas av artikel 9.²⁷

Ökad tillgång till information samt ökade tekniska möjligheter att behandla mycket stora dataset och kartlägga samband mellan olika slags information, inte minst genom artificiell intelligens, har medfört att det har ifrågasatts om nu inte i princip alla personuppgifter på något sätt kan kopplas till minst en av kategorierna i artikel 9 i GDPR. Om tillräckligt många uppgifter kombineras finns i vart fall allt större möjligheter att beräkna sannolikheter om exempelvis personers hälsa och sedan lägga det till grund för hur personerna behandlas. En uppdelning mellan känsliga uppgifter och andra blir dock meningslös om alltför många uppgifter ses som känsliga.²⁸ Detta talar för att det trots allt är nödvändigt att begränsa vad som ska omfattas av artikeln. I linje med detta har – främst med fokus på hälsa – framförts olika modeller för att avgöra vilka uppgifter som ska omfattas av artikel 9 i GDPR.²⁹ De bygger i allmänhet på vad uppgifterna i sig avser, i vilket sammanhang de behandlas eller vilka effekter behandlingen får, men de olika modellerna lägger olika stor vikt vid de olika faktorerna.

Artikel 10, som alltså tar sikte på personuppgifter som rör fällande domar i brottmål och överträdelser eller därmed sammanhängande säkerhetsåtgärder, har inte vållat lika mycket diskussion som artikel 9. I avvaktan på praxis från EU-domstolen eller tydlig vägledning från Europeiska dataskyddsstyrelsen har Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) gjort bedömningen att uppgifter om ett rättsligt förfarande som inletts mot en fysisk person bör utgöra brottsuppgifter, oberoende av om det brott som personen åtalats för faktiskt har styrkts eller inte under domstolsförfarandet.³⁰ Det krävs alltså i så fall inte en fällande dom i ett brottmål eller motsvarande (t.ex. ett godkänt strafföreläggande) för att artikel 10 ska vara tillämplig.

²⁷ Se C-252/21 *Meta Platforms Inc. m.fl. mot Bundeskartellamt*, EU:C:2023:537 punkt 69 respektive 89.

²⁸ Se Anni-Maria Taka: A deep dive into dynamic data flows, wearable devices, and the concept of health data, *International Data Privacy Law* 2023 s. 124–140, särskilt s. 131 ff. och 140, Paul Quinn – Gianclaudio Malgieri: The Difficulty of Defining Sensitive Data – The Concept of Sensitive Data in the EU Data Protection Framework, *German Law Journal* 2021 s. 1583–1612, särskilt på s. 1597 ff. samt Michèle Finck (ovan not 22), särskilt s. 103.

²⁹ Se till exempel Taka (ovan not 28) s. 138 ff., Quinn – Malgieri (ovan not 28), särskilt s. 1590 ff., Gianclaudio Malgieri – Giovanni Comandé: Sensitive-by-Distance: Quasi-Health Data in the Algorithmic Era, *Information & Communications Technology Law* 2017 s. 229–249, Solove (ovan not 22), Werner Schäfke-Zell: Revisiting the definition of health data in the age of digitalized health care, *International Data Privacy Law* 2022 s. 33–43.

³⁰ Se IMY: Innebörden av begreppet ”personuppgifter som rör lagöverträdelser som innefattar brott” i artikel 10 i dataskyddsförordningen, IMYRS 2021:1, tillgänglig på Internet, URL: <https://www.imy.se/publikationer/rattsligt-stallningstagande-imyrs-20211/> (hämtat 2024-02-19).

Sammantaget kan konstateras att den exakta gränsen för vilka typer av uppgifter som omfattas av kravet på etikprövning inte är tydlig. Det gäller särskilt de kategorier som räknas upp i artikel 9 och särskilt i förhållande till nya möjligheter till hantering av stora mängder data. Generellt sett har artiklarna tolkats vidsträckt.

2.3 Dataskydd i forskning

Ovan har de hänvisningar som görs från EPL till GDPR diskuterats. På sätt och vis påverkas emellertid även tillämpningen av GDPR av EPL. Forskning som bedrivs med lämpliga åtgärder för dataskydd, enligt artikel 89 i GDPR, hanteras nämligen i vissa avseenden något mindre strikt än annan personuppgiftsbehandling. Vilka skyddsåtgärder som krävs diskuteras nedan (avsnitt 4). Här behöver endast konstateras att etikprövning är avsett att utgöra den skyddsåtgärd som medför att svenska forskare kan utnyttja undantagen i GDPR.³¹

GDPR gör undantag för sådan forskning i fem artiklar. Undantagen rör:

- principerna om ändamålsbegränsning och lagringsminimering (artikel 5.1 b och e),
- förbudet mot behandling av känsliga personuppgifter (artikel 9.2 j),
- kraven på information om behandling av personuppgifter som inte har erhållits från den registrerade (artikel 14.5 b),
- rätten till radering av uppgifter (artikel 17.3 d), och
- rätten att göra invändningar mot uppgiftsbehandling som är av allmänt intresse (artikel 21.6).³²

Dessutom ger artikel 89.2 i GDPR staterna möjlighet att besluta om ytterligare undantag avseende artiklarna 15, 16, 18 och 21 ”i den utsträckning som sådana rättigheter sannolikt kommer att göra det omöjligt eller mycket

³¹ Se prop. 2017/18:298 s. 84 ff. Detta godtogs utan närmare diskussion av riksdagen, se bet. 2018/19:UbU5 s. 27 f. Se även SOU 2017:50, särskilt s. 332 ff.

³² Se vidare angående undantagen till exempel Jane Reichel: *The GDPR and Processing of Personal Data for Research Purposes: What About Case Law?*, *European Public Law* 2021 s. 167–190, på s. 175 ff., Anne-Marie Duguet – Jean Herveg: *Safeguards and Derogations Relating to Processing for Scientific Purposes: Article 89 Analysis for Biobank Research*, i: Santa Slokenberga – Olga Tzortzatou – Jane Reichel (utg.): *GDPR and Biobanking. Individual Rights, Public Interest and Research Regulation across Europe*, Springer 2021, s. 105–120, på s. 109 ff. och Christopher F. Mondschein – Cosimo Monda: *The EU’s General Data Protection Regulation (GDPR) in a research context*, i: Pieter Kubben – Michel Dumontier – Andre Dekker (utg.): *Fundamentals of clinical data science*, Springer 2019, s. 65 ff.

svårare att uppfylla de särskilda ändamålen, och sådana undantag krävs för att uppnå dessa ändamål”. Även i sådana fall krävs lämpliga skyddsåtgärder.

Vid forskning görs alltså betydande undantag från dataskyddsregleringen för att tillförsäkra att forskning kan äga rum, om särskilda skyddsåtgärder ställs upp. Det är emellertid viktigt att notera att det bara är en mindre del av reglerna i GDPR som berörs. Majoriteten av skyldigheterna i GDPR kvarstår.³³ Det gäller bland annat registrerades rätt till insyn i personuppgiftsbehandlingen, krav på god datasäkerhet samt – inte minst – tillsyn och straffavgifter. Dessa skyldigheter måste forskare efterleva helt oberoende av om etikprövning behöver genomföras eller inte. Vidare kan konstateras att det geografiska tillämpningsområdet för EPL är snävare än det för GDPR (jfr 5 § EPL och artikel 3 i GDPR). Reglerna om etikprövning och dataskydd är alltså bara delvis sammankopplade.

De uppgifter om bland annat brott som regleras i artikel 10 omfattas inte direkt av undantagen i GDPR för forskning. I stället anges att uppgifterna endast får behandlas ”under kontroll av myndighet eller då behandling är tillåten enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt, där lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter fastställs”. Även för sådana uppgifter är alltså behandling tillåten om det finns lämpliga skyddsåtgärder.

Slutligen kan nämnas att artikel 85(2) i GDPR ger medlemsstaterna möjlighet att besluta om undantag från reglerna i GDPR bland annat för behandling som sker för akademiskt skapande. Åtminstone Storbritannien har med det som grund infört omfattande undantag som anses gälla för forskning.³⁴ I svenska lagförarbeten har däremot gjorts bedömningen att denna artikel inte ger utrymme för undantag för forskning, trots att gränsdragningen mellan akademiskt skapande och vetenskapliga forskningsändamål inte ansetts vara helt tydlig.³⁵

3. Överklagandenämndens praxis

I förra avsnittet framgick att det är en svår uppgift att ge precisa svar på vad som utgör behandling av känsliga personuppgifter enligt GDPR. Hänvis-

³³ Jfr IMY:s beslut den 2020-12-10, dnr DI-2019-9432, i vilket IMY beslutade om straffavgift efter att forskare hade hanterat personuppgifter på felaktiga sätt. Jfr även prop. 2002/03:50 s. 120. Jfr även Miranda Mourby m.fl.: Governance of academic research data under the GDPR – lessons from the UK, *International Data Privacy Law* 2019 s. 192–206 ang. de skyldigheter som kvarstår även efter de omfattande undantagen från GDPR som gjorts i Storbritannien.

³⁴ Se Mourby m.fl. (ovan not 33) s. 193 ff.

³⁵ Se SOU 2017:50 s. 107 ff.

ningarna från EPL till GDPR medför emellertid att det är nödvändigt att ta ställning till det för att veta vad som måste etikprövas. I första hand är det Etikprövningsmyndigheten som ska besvara frågorna i samband med bedömningen av ansökningar om etikprövning (jfr 24 § EPL). Myndighetens beslut kan emellertid överklagas till Önep (31 § EPL). Beslut från denna nämnd finns tillgängliga på dess webbplats och kan därför ge en inblick i hur frågorna om EPL:s tillämpning besvaras i praktiken.

Som framgick ovan, är definitionen av vad som utgör behandling av en uppgift mycket vidsträckt. I linje med detta har vi inte hittat något beslut från Önep som går in på vad som är behandling. Däremot har nämnden fått anledning att bedöma om forskningsprojekt alls rör personuppgifter (avsnitt 3.1) och om uppgifter ska anses vara känsliga (avsnitt 3.2).³⁶ Vidare uppkommer en särskild fråga i förhållande till EPL, nämligen om uppgifter behandlas inom eller utom forskningen (avsnitt 3.3).

Fokus för vår genomgång av besluten har – liksom för artikeln i stort – varit samhällsvetenskaplig och humanistisk forskning. Därför har i princip endast beslut som Önep klassificerat komma från ”Humanistisk-samhällsvetenskaplig fakultet” eller under ämneskategorin ”Övriga ärenden” undersökts. Genomgången har omfattat samtliga beslut i dessa kategorier på nämndens webbplats.

3.1 Personuppgifter

Givet utformningen av GDPR är det naturligt att Önep har gjort en vidsträckt tolkning av vad som utgör personuppgifter. Det faktum att det i praktiken är mycket otroligt att forskare skulle söka fram uppgifter om enskilda personer vid registerforskning medför inte något undantag från EPL, låt vara att risken regelmässigt bedöms som mycket låg och forskningen därför godkänns när den prövas³⁷.

Om forskningsmaterialet är helt anonymt behandlas per definition inte några personuppgifter.³⁸ Även om forskare inte själva har tillgång till information som gör det möjligt att identifiera några enskilda personer kan det emellertid vara fråga om personuppgifter. Om det till exempel hos den som lämnat ut data till forskarna finns en kodnyckel som kan koppla data till personer är det fråga om forskningsuppgifter.³⁹ Att en kodnyckel förvaras utomlands

³⁶ Öneps praxis avspeglas också i Etikprövningsmyndigheten (ovan not 10) s. 83 ff.

³⁷ Se beslut den 18 juni 2014, dnr Ö 13-2014. Jfr beslut 2016-04-25, dnr Ö 10-2016.

³⁸ Se till exempel beslut den 20 april 2020, dnr Ö 9-2020, den 11 april 2022, dnr T8-2022/3.2 och den 11 april 2022, dnr T4-2022/3.2.

³⁹ Se beslut den 3 oktober 2022, dnr Ö 54-2022/3.1 och beslut den 12 oktober 2012, dnr Ö 35-2012.

förändrar inte karaktären av personuppgifter.⁴⁰ Det blir alltså intressant att se om denna praxis kommer att påverkas av Tribunalens argumentation i målet Gemensamma resolutionsnämnden mot Europeiska datatillsynsmannen, om den vinner gehör i EU-domstolen (jfr ovan avsnitt 2.1).

I ett av Öneps beslut refereras ett yttrande av IMY.⁴¹ Uppenbarligen har nämnden fäst vikt vid yttrandet och eftersom det rör principiella frågor för tjänar delar av det även att återges här:

Att insamlingen av uppgifter sker genom observationer och inspelade intervjuer torde medföra att uppgifterna i vart fall direkt vid insamlingen inte kan anses ha lämnats helt anonymt. Även om man i dokumentationen av dessa uppgifter använder fiktiva namn kan även annan information i t.ex. de inspelade intervjuerna göra att någon person, inom eller utom forskningsprojektet, kan knyta uppgifterna till den de avser. Inspelade intervjuer torde i sig dessutom medföra att någon person sannolikt skulle kunna identifiera den registrerade personen.

Av underlaget framgår att det i utkastet till avhandling anges uppgifter om såväl de deltagande skolorna som eleverna. Citat av lärare och elever redovisas även löpande i avhandlingen. Det torde således inte kunna uteslutas att deltagande forskningspersoner indirekt skulle kunna identifieras utifrån dessa uppgifter. Uppgifterna blir då att anse som personuppgifter.

Det IMY skriver inledningsvis tyder på att det alltid ska anses vara fråga om personuppgifter när forskare samlar information genom att prata med eller observera personer. Denna bild modifieras eventuellt av att IMY senare diskuterar möjligheterna att identifiera personer utifrån det material som har samlats in eller det som publiceras. Önep förefaller i ett senare beslut avseende intervjuer mest fokusera på möjligheterna att i efterhand räkna ut vem intervjupersonerna är.⁴² Måhända är det möjligt att hävda att information som samlas in utan att dokumenteras genom bild eller ljud och utan att forskaren efterfrågar några kontaktuppgifter inte omfattas av EPL (se vidare avsnitt 3.3).

Ett annat Önep-beslut som ger upphov till osäkerhet gällde ett forskningsprojekt som studerade polisförhör, vilket beskrevs på detta sätt i ansökan: ”Av intresse att undersöka är särskilt polisens formulering av frågor, tillhörande svar samt hur den förhördes yttranden sammanfattas av förhørsledaren. Studiematerialet består av 51 ljudinspelningar av förhørsledare, rättsläkare, den misstänkte och vittnen.” Önep anförde att ”Den aktuella forskningen hade kunnat göras med anonymiserade data från Polismyndigheten, dvs. icke spårbara forskningspersoner. Om så skett hade projektet inte omfattats av

⁴⁰ Se beslut den 13 september 2021, dnr T 5-2021/3.2.

⁴¹ Se beslut den 17 januari 2022, dnr T 46-2021/3.2.

⁴² Se beslut den 20 november 2023, dnr T 4-2023/3.2.

etikprövningslagen...”.⁴³ Detta beslut väcker frågan om det är möjligt att avidentifiera dokumentation av förhör så mycket att det inte innehållet personuppgifter utan att det blir oanvändbart för forskningsändamål. Som ovan framgått (avsnitt 2.1) har ifrågasatts om det alls är möjligt att anonymisera löpande text. Vidare – och kanske framför allt – uppkommer frågor om i vad mån EPL inte blir tillämplig om forskare anlitar andra aktörer för att samla in och avidentifiera material innan det lämnas över till forskningsprojektet.

Sammantaget kan konstateras att Önep's praxis över lag förefaller inkludera mycket i begreppet personuppgifter, men att det finns viss osäkerhet avseende när nämnden anser att material är anonymiserat.

3.2 Känsliga personuppgifter

Önep har också åtskilliga gånger fått ta ställning till om personuppgifter ska anses vara känsliga. Därvid har nämnden funnit att även en allmänt hållen fråga om forskningspersoners hälsa⁴⁴ och en fråga om huruvida en person är sjukskriven eller ej⁴⁵ ger upphov till uppgifter om hälsa. Ett projekt som syftade till att undersöka belysningsmönsters påverkan på personer och som innefattade uppgifter om intag av sömnmedicin ansågs innebära behandling av uppgifter om hälsa.⁴⁶ Också frågor om debut av mens, graviditet och förlossning har nämnden ansett vara hälsorelaterade och därmed känsliga.⁴⁷ Likaså har nämnden – naturligt nog – ansett att användning av förundersökningsmaterial medför att ett forskningsprojekt är etikprövningspliktigt.⁴⁸ Det faktum att politiska åsikter varit öppna och torgförda har inte hindrat att de ses som känsliga (låt vara att det kan vara en anledning inte kräva samtycke från forskningspersonerna).⁴⁹

Däremot har Önep kommit fram till att frågor om ”svensk bakgrund/ utländsk bakgrund född i Sverige/utländsk bakgrund född utomlands), datum för invandring, och födelseland för moder respektive fader” inte i sig medför att ett forskningsprojekt behandlar uppgifter om etnicitet. I projektet i fråga behandlades också uppgifter om elevers närvaro i skolan, läxhjälpares närvaro, enkätsvar beträffande utveckling av elevernas icke-kognitiva

⁴³ Se beslut den 11 april 2022, dnr Ö 21-2022/3.1.

⁴⁴ Se beslut den 17 mars 2023, dnr Ö 12-2023/3.1.

⁴⁵ Se beslut den 13 november 2017, dnr Ö 30-2017.

⁴⁶ Se beslut den 23 maj 2022, dnr T 6-2022/3.2.

⁴⁷ Se beslut den 20 december 2021, dnr T 38-2021/3.2.

⁴⁸ Se beslut den 20 december 2021, dnr T 36-2021/3.2 och den 11 april 2022, dnr Ö 21-2022/3.1.

⁴⁹ Jfr beslut den 27 mars 2023, dnr Ö 13-2023/3.1. Jfr dock beslut den 20 november 2023, dnr T 2-2023/3.2, där nämnden diskuterar – och därmed förefaller ha ansett det relevant – huruvida ett forskningsprojekt endast behandlat information som offentliggjorts av de registrerade själva.

färdigheter och inställning till samhället, elevernas termins- och slutbetyg, senare utbildningsval, utbildningsframgång, ställning på arbetsmarknaden, inkomst, familjebildning och företagsamhet.⁵⁰ Möjligen skulle kunna hävdas att det skulle vara möjligt att utifrån dessa faktorer skapa modeller som prognosticerar exempelvis etnicitet eller hälsa (jfr avsnitt 2.2). Önep gjorde emellertid uppenbarligen inte en så vidsträckt tolkning.

På motsvarande sätt ansåg Önep inte att en studie som undersökte ålder, civilstånd, antal barn, utbildning, inkomst, sysselsättning och boendekommun behandlade känsliga personuppgifter, trots att syftet var att utifrån dessa faktorer undersöka valdeltagande.⁵¹ Inte heller en förteckning över födelsedatum och utbildning som skulle användas för en bortfallsanalys ansågs innefatta behandling av känsliga personuppgifter.⁵²

Ett annat fall som Önep hade att ta ställning till gällde en undersökning av arbetsgivares benägenhet att agera diskriminerande. Undersökningen byggde emellertid på konstruerade fall och avvikelser från diskrimineringslagstiftningen är inte brottsligt (utan beivras huvudsakligen civilrättsligt), vilket medförde att Önep konstaterade att känsliga personuppgifter inte behandlades.⁵³

Ett beslut som rörde videoinspelning av förskolebarn kan eventuellt tolkas som att sådan inspelning innebär insamling av biometriska uppgifter, vilket alltså skulle innebära behandling av känsliga personuppgifter.⁵⁴ Det skulle dessutom kanske kunna hävdas att det redan från bilder på personer ibland går att dra slutsatser om religionstillhörighet, hälsa och andra känsliga personuppgifter. Önep har emellertid i senare beslut inte ansett att själva insamlingen av bilder innefattar behandling av känsliga personuppgifter. När bilderna sedan analyseras kan däremot känsliga uppgifter behandlas. Så var fallet i ett projekt som bland annat syftade till att knyta passbilder till hälsorelaterade uppgifter för att bedöma socioekonomisk utseendejämlighet.⁵⁵ Önep ansåg dock inte att det förekom behandling av känsliga uppgifter när bilder kopplades till uppgifter om betyg.⁵⁶

Öneps beslut tyder på att nämnden anser att många uppgifter är känsliga. Nämnden kan emellertid inte uppfattas som extremt långtgående, utan

⁵⁰ Se beslut den 15 augusti 2016, dnr Ö 16-2016.

⁵¹ Se beslut den 18 juni 2018, dnr Ö 11-2018.

⁵² Se beslut den 14 februari 2022, dnr Ö 3-2022/3.1.

⁵³ Se beslut den 31 mars 2005, dnr Ö 14-2005.

⁵⁴ Se beslut den 20 december 2021, dnr Ö 74-2021/3.1.

⁵⁵ Se beslut den 22 maj 2023, dnr Ö 28-2023/3.1. Jfr beslut den 13 december 2023, dnr Ö 63-2023/3.1.

⁵⁶ Se beslut den 2 februari 2023, dnr T 19-2022/3.2.

ibland kan forskning uppenbarligen ha viss möjlig koppling till känslig information utan att den behöver etikprövas.

3.3 Personuppgiftsbehandling i forskning

I samband med anonymiserat material (avsnitt 3.1) noterades att det inte är helt tydligt hur Önep (och IMY) anser att forskning som innebär att personuppgifter observeras men inte dokumenteras ska bedömas. Kanske anser nämnden att forskare ibland hanterar känsliga personuppgifter, men att behandlingen inte ingår i själva forskningen och att den därför inte kräver etikprövning.

Om en studie är inriktad på en grupp personer som har en sjukdom eller funktionsnedsättning är redan det i allmänhet ett faktum som medför att känsliga personuppgifter behandlas, även om inte studien syftar till att undersöka hälsan hos gruppen.⁵⁷ När Önep i ett fall uppfattade att ”uppgifter om ålder, syn och neurologisk hälsa inhämtas vid rekryteringen av forskningspersonerna” men inte registrerades, ansåg nämnden emellertid inte att forskningen innefattade känsliga personuppgifter.⁵⁸

En delvis liknande situation uppkommer när känsliga uppgifter finns i forskningsmaterial trots att forskarna egentligen inte är intresserade av dem. Så kan vara fallet om det vid intervjuer eller observationsstudier kommer fram uppgifter som ligger vid sidan av forskningsfrågorna. Önep förefaller här ha en relativt snäv syn på vad som utgör personuppgiftsbehandling i forskning. Ett projekt som rörde deltagande observation av socio-emotionellt klimat i undervisningssituationer ansågs sålunda inte innefatta känsliga personuppgifter.⁵⁹

Ett annat beslut rörde ett projekt om effekterna av kommunala läsfrämjande aktiviteter riktade mot spädbarnsfamiljer. De ”mellanmänskliga interaktionerna i form av tal och kroppsspråk samt interaktioner mellan människor och objekt (exempelvis bibliotekarie och bok), rum och textmaterial” skulle studeras. Forskarna önskade en prövning eftersom de ansåg att känslig information om hälsa skulle kunna komma fram. Önep prövade emellertid inte projektet i sak, utan konstaterade kort att ansökan inte omfattade några känsliga personuppgifter som avses i EPL och därför inte omfattades av lagen. Nämnden tillade att ”[f]ör det fall forskningspersonerna trots det

⁵⁷ Se Etikprövningsmyndigheten (ovan not 10) rapport s. 90.

⁵⁸ Se beslut den 15 december 2022, dnr Ö 66-2022/3.1. Jfr beslut den 25 maj 2022, dnr Ö 20-2022/3.1, i vilket Önep ansåg att deltagare i en workshop inte var forskningspersoner utan medforskande, vilket medförde att den delen av projektet inte omfattades av EPL.

⁵⁹ Se beslut den 12 augusti 2019, dnr Ö 24-2019.

lämnar känslig information som får betraktas som känsliga personuppgifter, får denna information inte användas i forskningen”.⁶⁰

Samma utgång blev det i ett beslut som rörde information till forskningspersoner. Forskarna hade påpekat att den forskningspersonsinformation som skulle undersökas skulle hämtas från forskning om psykisk ohälsa och situationen i hemmet samt att det därför fanns risk för att intervjupersonerna skulle lämna uppgifter om bland annat hälsa. Önep konstaterade dock att:

I kvalitativ forskning är det möjligt att forskningspersoner oplanerat under intervjuer och samtal nämner något som skulle kunna uppfattas som en känslig personuppgift. Det skulle vara en alltför långtgående tolkning av etikprövningslagen om alla forskningsprojekt där det föreligger en sådan möjlighet skulle kräva etikgodkännande ”för säkerhets skull”, när syftet med forskningsprojektet inte omfattar behandling av känsliga personuppgifter. Sådana uppgifter torde därför kunna exkluderas från forskningsmaterialet.

Ett annat beslut rörde ett projekt som bland annat innefattade deltagande observationer i kliniskt arbete på sjukhus. Projektet var emellertid inriktat på personalen och hur de tolkade och tillämpade vissa bestämmelser. Inga intervjuer skulle göras med patienter eller anhöriga och inga känsliga personuppgifter skulle dokumenteras. Önep konstaterade kort att ”[i]nga känsliga personuppgifter ska användas” och projektet var därför inte etikprövningspliktigt.⁶¹ Det förefaller ofrånkomligt att forskaren kommer att få reda på uppgifter om hälsa vid observationerna av vårdbesöken, men uppenbarligen var det alltså inte tillräckligt för att Önep skulle anse att projektet omfattades av EPL.

I detta sammanhang kan också nämnas att det ur tryckfrihetssynvinkel gjorts en distinktion mellan forskning och publiceringen av forskningsresultat.⁶² Det överensstämmer med synsättet att inte allt som forskare gör med personuppgifter ses som behandling inom ramen för forskningen.

En uppdelning mellan behandling av uppgifter inom respektive utom forskningen kan medföra att färre forskningsprojekt behöver etikprövas. Emellertid kan det uppkomma frågor i förhållande till dels forskningsetiska principer som innebär att data som skapas i forskningsprojekt måste sparas, dels GDPR som ju medför mer omfattande skyldigheter i annan verksamhet än forskning. Givetvis kan också uppkomma frågor om hur gränsen mer exakt ska dras mellan behandling i och utanför forskningen.

⁶⁰ Se beslut den 30 januari 2023, dnr Ö 67-2022/3.1.

⁶¹ Se beslut den 23 oktober 2023, dnr Ö 51-2023/3.1.

⁶² Se beslut den 15 juni 2015, dnr Ö 14-2015. För en kritisk diskussion avseende denna distinktion se Vilhelm Persson: Grundlagsstridigt krav på etikprövning?, FT 2015 s. 603–627.

4. Alternativa lösningar

Som framgått kan det vara svårt att bedöma vad som utgör en behandling av känsliga personuppgifter enligt GDPR, inte minst i tider av ökade möjligheter att med hjälp av artificiell intelligens analysera mycket stora datamängder. Detta medför att Önep har en svår uppgift att tillämpa EPL och – indirekt – GDPR. Nämndens beslut ligger över lag i linje med den allmänt vedertagna tolkningen av GDPR, men de visar även att det finns åtskilliga svårbedömda situationer. Besluten kan inte anses ge någon riktigt tydlig vägledning för forskare. Sålunda medför alltså EPL:s koppling till GDPR viss oförutsägarhet avseende tillämpningen, vilket måste ses som en nackdel. Självklart kan det finnas fördelar som överväger, så att kopplingen trots allt är ändamålsenlig. Innan det är givande att fundera vidare på denna sak, bör emellertid undersökas om den svenska lagstiftaren skulle kunna välja någon annan lösning.

Som tidigare nämnts, kopplas EPL och GDPR samman genom GDPR:s regler om forskning. Förordningen gör undantag från en del begränsningar avseende behandling av personuppgifter och skyldigheter gentemot registrerade personer. En förutsättning för dessa undantag är dock att det på nationell nivå finns lämpliga skyddsåtgärder för de registrerades rättigheter och friheter (artikel 89). I Sverige har etikprövning ansetts vara en sådan lämplig skyddsåtgärd (se ovan avsnitt 2.3).

I artikel 89 i GDPR föreskrivs inte uttryckligen vilka skyddsåtgärder som krävs. Där anges mer allmänt ”tekniska och organisatoriska åtgärder [...] för att se till att särskilt principen om uppgiftsminimering iakttas”. Endast en konkret åtgärd nämns, nämligen pseudonymisering (dvs. att uppgifter om personer inte hanteras direkt, men det finns ytterligare information som skulle göra det möjligt att koppla uppgifter till enskilda personer⁶³).

Vilka krav på skyddsåtgärder som följer av artikel 89 har varit föremål för diskussion i juridisk litteratur. Dove har anfört att sådana skyddsåtgärder troligtvis bör innefatta etikprövning.⁶⁴ Andra författare har emellertid noterat att Europeiska datatillsynsmannen enbart för fram skyddsåtgärder som redan framgår av andra artiklar i GDPR, vilket kan tala för att det egentligen inte krävs några ytterligare skyddsåtgärder.⁶⁵ En mer trolig medelväg förefaller vara

⁶³ En legaldefinition av pseudonymisering finns i artikel 4.5 i GDPR.

⁶⁴ Se Edward S. Dove: The EU General Data Protection Regulation: Implications for International Scientific Research in the Digital Era, *The Journal of Law, Medicine & Ethics* 2018 s. 1013–1030, på s. 1024.

⁶⁵ Se Ciara Staunton – Santa Slokenberga – Deborah Mascalzoni: Appropriate Safeguards and Article 89 of the GDPR: Considerations for Biobank, Databank and Genetic Research, *Frontiers in Genetics* 2022, 13:719317, s. 3. Jfr Europeiska datatillsynsmannen: Preliminary Opinion on Data Protection and Scientific Research, tillgänglig på Internet, URL: <https://www.edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/preliminary-opinion-data-protection-and->

att det krävs något slags skyddsåtgärder som är särskilt inriktade på forskning, men att de inte alls behöver innefatta just etikprovning.⁶⁶

I praktiken kan konstateras att det endast förefaller vara Sverige som har valt att införa ett krav på etikprovning som är kopplat till just artikel 9 och 10 i GDPR och som är så generellt att det inkluderar all humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning.⁶⁷ Även andra slags skyddsåtgärder skulle därför rimligen vara tillräckliga i förhållande till artikel 89 i GDPR. Jämförelser som genomförts visar att i andra länder har många andra slags skyddsåtgärder förts fram i förhållande till GDPR.⁶⁸ I mer svenskt perspektiv, skulle det exempelvis vara möjligt att bygga vidare på den generella reglering av myndigheters hantering av känsliga personuppgifter som ställs upp i 3 kap. 3 och 8 §§ lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning. Denna bygger på begränsningar avseende sådan behandling av personuppgifter som syftar till att ta fram ett urval av personer grundat på känsliga personuppgifter.⁶⁹ Det kan dessutom vara möjligt att ge forskningshuvudmännen stor frihet att själva bestämma vilka åtgärder som är lämpliga,⁷⁰ vilket kan inkludera etikprovning i fall där det anses lämpligt. De svenska lagförarbeten som pekar ut EPL som en lämplig skyddsåtgärd diskuterar emellertid inte andra åtgärder, trots att förarbetena konstaterar att GDPR inte närmare preciserar vilka skyddsåtgärder som krävs.⁷¹

I detta sammanhang kan också påminnas om att skyldigheten att etikpröva i vissa avseenden är mer omfattande än kraven på skyddsåtgärder i GDPR, såsom avseende känsliga personuppgifter som på ett tydligt sätt har offentliggjorts av den registrerade (jfr artikel 9.2 e) och att åtminstone Storbritannien har sett artikel 85 som stöd för undantag (jfr ovan avsnitt 2). Det skulle kunna

scientific_en (hämtad 2023-02-20). Jfr även Öman (ovan not 14) kommentaren till artikel 89, under rubriken Första punkten [...].

⁶⁶ Jfr Duguet – Herveg (ovan not 32) s. 113 f. Jfr även Europeiska dataskyddsstyrelsen: Riktlinjer 03/2020 om behandling av uppgifter om hälsa för vetenskapliga forskningsändamål i samband med covid-19- utbrottet, antagna den 21 april 2020 s. 10 f.

⁶⁷ Se Reichel (ovan not 32) s. 177.

⁶⁸ Se till exempel Staunton m.fl. (ovan not 65), Directorate-General for Health and Food Safety: Assessment of the EU Member States' rules on health data in the light of GDPR, den 12 februari 2021, tillgänglig på Internet, URL: https://health.ec.europa.eu/publications/assessment-eu-member-states-rules-health-data-light-gdpr_en (hämtad 2023-02-20) s. 60 ff. och Europeiska dataskyddsstyrelsen: 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, den 7 september 2021, tillgänglig på Internet, URL: https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/legal-study-external-provider/legal-study-appropriate-safeguards-under_sv (hämtad 2023-02-20).

⁶⁹ Jfr Persson (ovan not 5), särskilt s. 326 ff.

⁷⁰ Jfr Miranda Mourby m.fl. (ovan not 33) särskilt s. 203, ang. regleringen i Storbritannien. Jfr även Europeiska dataskyddsstyrelsen (ovan not 68) s. 9.

⁷¹ Se prop. 2017/18:298 s. 87 ff. och SOU 2017:50 s. 329 ff.

ge Sverige större möjligheter till flexibilitet i förhållande till GDPR än de som nu har utnyttjats.

Ur en vidare internationell synvinkel kan också noteras att olika rättssystem pekar ut olika slags uppgifter som känsliga.⁷² Att etikprövning kopplas till de kategorier av uppgifter som räknas upp i just GDPR kan därför varken anses ansluta till någon internationell praxis eller garantera fördelar vid informationsutbyte utanför det geografiska tillämpningsområdet för GDPR.

I linje med detta kan konstateras att det inte heller ur forskningsetisk synvinkel är nödvändigt att använda just kriterierna i artikel 9 och 10 för att avgöra vilken forskning som ska etikprövas. Internationellt sett är etikprövning förvisso en vanligt förekommande åtgärd för att garantera att det enbart bedrivs forskning som är etiskt godtagbar, även inom samhällsvetenskap och humaniora. Regleringen varierar emellertid mycket mellan olika stater avseende exakt vilken forskning som ska etikprövas.⁷³

Slutligen kan nämnas att en särskild fråga uppkommer i förhållande till privata forskningshuvudmän. Avseende sådana har regeringen framhållit att systemet med etikprövning innebär att de kan använda grunden allmänt intresse (artikel 6.1 e i GDPR) för att få behandla personuppgifter.⁷⁴ Jämförelser med andra medlemsländer visar emellertid att de rättsliga lösningarna varierar betydligt.⁷⁵ Det förefaller därför inte vara nödvändigt att upprätthålla kopplingen mellan EPL och GDPR enbart för de privata forskningshuvudmännens skull. Även i Sverige borde det vara möjligt att hitta någon annan lösning. Annars kan etikprövning vara kvar som ett frivilligt alternativ för de privata forskningshuvudmän som önskar använda denna rättsliga grund i GDPR.

Mot denna bakgrund skulle det därför vara fullt möjligt att överge kopplingen mellan etikprövning och dataskydd. Kriterierna för när etikprövning ska krävas skulle kunna utformas helt utifrån vad som är forskningsetiskt lämpligt, exempelvis utifrån vilket material som används och hur det används. Många andra alternativ är tänkbara. Det är emellertid också viktigt att väga in att ju mer systemen för etikprövning och dataskydd separeras, desto mer behöver forskarna förhålla sig till två system i stället för ett. Detta skulle öka risken för dubbelarbete, så den administrativa bördan för forskarna skulle inte nödvändigtvis bli mindre.

⁷² Se Solove (ovan not 22) s. 1112 f.

⁷³ Se Mats Johansson – William Bülow – Vilhelm Persson – Lena Wahlberg: Undantag från kravet på etikprövning av humanistisk och samhällsvetenskaplig forskning. En internationell utblick, *Statsvetenskaplig Tidskrift* 2023 s. 1143–1168.

⁷⁴ Se prop. 2017/18:298 s. 53 ff.

⁷⁵ Se Directorate-General for Health and Food Safety (ovan not 68) s. 71 ff.

5. Avslutande kommentarer

I Sverige knyts krav på etikprövning av forskning till regler i GDPR om dataskydd för behandling av vissa typer av personuppgifter. Vår undersökning visar att dessa regler innefattar många olika aktiviteter och olika slags information, men att de exakta gränserna för tillämpning av reglerna inte är tydliga vare sig vad gäller GDPR generellt eller i förhållande till etikprövningen.

Kopplingen mellan kravet på etikprövning och just de typer av personuppgifter som räknas upp i GDPR bygger varken på egentliga etiska överväganden eller på rättslig nödvändighet. Det står Sverige fritt att förändra eller ta bort kopplingarna mellan etikprövningen och dataskyddet så länge det finns någon annan skyddsåtgärd avseende personuppgiftsbehandling inom forskning. Internationellt sett är det inte vanligt med en koppling mellan etikprövning och dataskydd, i vart fall inte inom samhällsvetenskap och humaniora. Kanske är EPL i detta avseende världsunik. Dessutom har själva urvalet av de slags personuppgifter som ges extra skydd i GDPR kommit att ifrågasatts, inte enbart i förhållande till det svenska etikprövningssystemet. Det förefaller inte ligga så djupgående överväganden till grund för urvalet i fråga. Den principiella grunden för kopplingen mellan etikprövningssystemet och dataskyddsregleringen är därför svag.

Av detta kan inte dras någon slutsats avseende hur omfattande krav på etikprövning bör vara, utan både mer och mindre omfattande krav än de nuvarande kan vara lämpliga. Det kan inte heller uteslutas att kopplingen till GDPR skulle kunna anses tillräckligt väl hantera den besvärliga gränsdragningen avseende vilken forskning som ska etikprövas. Kopplingen ska emellertid inte tas för given, utan tål att diskuteras.

Ett pragmatiskt skäl för att ha kvar kopplingen kan möjligen vara att det i många sammanhang finns krav på etikprövning, exempelvis från forskningsfinansierare eller inför publicering i tidskrifter, vilket innebär att en etikprövning ändå behöver genomföras. I sådana fall ger kravet på etikprövning inte upphov till så mycket merarbete. Samtidigt kan prövningen fungera som en tydlig skyddsåtgärd, vilken medför möjlighet till undantag från åtskilliga bestämmelser i GDPR. Etikprövningen kan också innebära en påminnelse om GDPR och de krav som den ställer upp.

Dessutom skulle kraven i GDPR kvarstå, även om inte skyldigheten att etikpröva skulle ha varit kopplad till dataskyddet. Det skulle förmodligen också åtminstone i någon mån krävas andra skyddsåtgärder för behandling av uppgifter som omfattas av artikel 9 och 10 i GDPR. De svenska forskarna skulle därför ändå vara tvungna att förhålla sig till GDPR och dess – delvis oprecisa – tillämpningsområde. Om inte EPL och GDPR kopplas samman finns därmed också ökad risk för dubbelarbete. Avsikten med kopplingen

mellan EPL och GDPR har sålunda varit att minimera den administrativa bördan samtidigt som de medverkande forskningspersonerna tillförsäkras ett tillräckligt integritetsskydd.⁷⁶

I förhållande till den nuvarande utformningen av regleringen tror vi dock att nackdelarna med att koppla samman etikprövning och dataskydd är större än fördelarna. Inledningsvis kan konstateras att den upprördhet som många forskare har givit uttryck för i den allmänna debatten visar att det inte alls råder konsensus om att kopplingen är arbetsbesparande eller naturlig. Tvärt om kan ifrågasättas om det åtminstone ibland inte är en oproportionerligt betungande åtgärd.⁷⁷

Som ovan framgått, är det inte heller så att kopplingen till GDPR gör det praktiskt enkelt att avgöra vad som omfattas av kravet eller inte. I takt med nya möjligheter att bearbeta allt större mängder data blir det allt svårare att avgöra exakt vilken informationsbehandling som omfattas av GDPR och av de särskilda typer av uppgifter om ges särskilt skydd där. Osäkerhet avseende tillämpningen av rättsregler är alltid oönskat ur rättssäkerhetssynvinkel, men är i det här fallet extra problematisk eftersom EPL medför ett personligt straffansvar. Den som bedriver forskning i strid med EPL kan riskera att dömas till böter eller fängelse (38 § EPL).

Dessutom är stora delar av dataskyddsregleringen inte påverkad av etikprövningen. Det medför att forskarna ändå är tvungna att förhålla sig till båda två systemen, bland annat avseende dokumentation av databehandling och riskbedömningar. Därför är synergieffekterna nog ändå begränsade. Vi ser också en risk för att forskare i praktiken förbiser de skyldigheter som följer av GDPR om alltför mycket fokus riktas mot etikprövningen.

Vidare noterar vi att de myndigheter som har hand om etikprövningen i nuläget inte är primärt inriktade på kompetens inom GDPR. Ledamöterna i Önep och i Etikprövningsmyndighetens avdelningar utses utifrån vetenskaplig kompetens eller för att företräda allmänna intressen snarare än utifrån kompetens att hantera svåra bedömningar avseende GDPR (jfr 32 § resp. 25–25 b §§ EPL). Givetvis skulle det vara möjligt att tillföra myndigheterna ökad juridisk kompetens och det förefaller önskvärt att göra så om kopplingen mellan etikprövning och dataskydd bevaras. Redan nu har emellertid i den allmänna debatten framförts att etikprövningen upplevs som alltför juridiskt inriktad. Om kunskaper om GDPR ges ännu större vikt kan det medföra en risk för att ta fokus från nämndens etiska kompetens och roll. Det

⁷⁶ Jfr prop. 2007/08:44 s. 31.

⁷⁷ Jfr Reichel (ovan not 32) s. 185 ff.

kan vara både principiellt och praktiskt problematiskt att slå samman etiska och juridiska bedömningar.⁷⁸

Sammantaget anser vi att kopplingen mellan etikprövningen och dataskyddet bör avskaffas. Det förefaller vara bättre att utforma kraven på etikprövning uteslutande utifrån vad som är forskningsetiskt lämpligt. Troligen skulle förekomsten av ett sådant etikprövningssystem, som bieffekt, till stor del även kunna fylla en funktion som en sådan skyddsåtgärd som avses i artikel 89 i GDPR. Vid behov skulle någon ytterligare åtgärd kunna införas med fokus på dataskydd. Vi tror att en sådan lösning skulle upplevas som tydligare, enklare och rimligare för forskarna. Som lagstiftningen nu är utformad verkar inte etikprövning och dataskydd vara en vinnande kombination.

⁷⁸ Jfr Sophia Pagil – Jane Reichel – Santa Slokenberga: Etik som rättsligt verktyg? Etikprövning av forskning som rättslig skyddsåtgärd för enskilda, *Nordisk Socialrättslig Tidskrift* 2022 s. 39–69, särskilt s. 67 ff.

