



**Rektor**

Regeringskansliet  
Näringsdepartementet  
103 33 STOCKHOLM

**Betänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) – delbetänkande av Kommittén för teknologisk innovation och etik**

Karolinska Institutet tillstyrker de förslag som lämnas i betänkandet.

Beslut i detta ärende har fattats av undertecknad rektor Ole Petter Ottersen i närvaro av universitetsdirektör Katarina Bjelke efter föredragning av jurist Mats Gustavsson. Närvarande var också Medicinska föreningens ordförande Alexander Klaréus.

Ole Petter Ottersen

Mats Gustavsson

---

**Postadress**

Karolinska Institutet  
SE-171 77 STOCKHOLM

Org. Nummer 202100 2973

**Telefon**

08-524 800 00, vx

**E-post**

registrator@ki.se

**Webb**  
ki.se

## **Sammanfattning av betänkandet Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning (SOU 2020:53) – delbetänkande av Kommittén för teknologisk innovation och etik.**

Ärende till Rektors beslutsmöte den 9 februari 2020, dnr 1-797/2020.

---

Näringsdepartementet har anmodat KI att inkomma med sitt remissvar senast den 12 februari 2021.

### **Sammanfattning**

Betänkandet innehåller en beskrivning och analys av de rättsliga förutsättningarna för en vårdgivare att utföra sådan personuppgiftsbehandling vilken är nödvändig för den antalsberäkning som behövs inför beslut om att inleda en studie inom klinisk forskning.

Syftet med de överväganden och det förslag som läggs fram är att bidra till ökad tydlighet, att underlätta för de aktörer som planerar klinisk forskning och att förstärka rättssäkerheten genom att säkerställa lika villkor i hela landet. Ytterligare ett viktigt syfte är att värna integriteten hos dem vars personuppgifter behandlas i samband med antalsberäkning.

Antalsberäkning görs vid planering av klinisk forskning som en del av förberedelserna för att undersöka för- och nackdelar med att genomföra en forskningsstudie.

Antalsberäkningen görs innan någon forskning har påbörjats. I detta tidiga läge behövs en uppfattning om antal möjliga forskningspersoner, men inte vilka individerna är och inte heller någon närmare information om varje individ. För att kunna utföra en antalsberäkning behöver behandling ofta göras rörande en persons hälsouppgifter. Sådana uppgifter betraktas som känsliga personuppgifter och finns till exempel i patientjournaler eller i kvalitetsregister.

I dagsläget råder osäkerhet om det finns rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som sker för ändamålet antalsberäkning. Den behandling av känsliga personuppgifter som sker vid antalsberäkning är av administrativ art och utgör en efterkommande användning av uppgifter som härrör från individriktad verksamhet inom hälso- och sjukvården och den görs på förfrågan av företrädare för (presumtiv) forskningshuvudman där syftet, som nämnts, är att få en bild av storleken på underlaget för en framtida forskningsstudie.

Utredningen bedömer att personuppgiftsbehandlingen kan stödjas på rättsliga grunder i dataskyddsförordningen – utförande av en uppgift av allmänt intresse – och att det finns tillämpliga undantag från förbudet att behandla sådana känsliga uppgifter som det är fråga om även vid antalsberäkning. Det finns behov av och det finns, enligt förordningen, förutsättningar för att i nationell lag införa kompletterande bestämmelser om ändamålsbestämning för behandlingen.

Utredningen föreslår därför att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya bestämmelser som tillåter att personuppgifter får behandlas för att kunna beräkna hur många personer

som, genom att uppfylla på i förväg uppställda kriterier, kan komma att ingå i en studie inom klinisk forskning.

**Förslag till remissvar**

Karolinska Institutet tillstyrker de förslag som lämnas i betänkandet.