

## LAGRÅDET

Utdrag ur protokoll vid sammanträde 2022-09-23

**Närvarande:** F.d. justitierådet Martin Borgeke samt justitieråden Leif Gäverth och Eric M. Runesson

### **Personuppgiftsbehandling vid antalsberäkning inför klinisk forskning**

Enligt en lagrådsremiss den 18 augusti 2022 har regeringen (Utbildningsdepartementet) beslutat inhämta Lagrådets yttrande över förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

Förslaget har inför Lagrådet föredragits av rättssakkunniga Karin Eriksson, biträdd av departementssekreteraren Katarina Nordqvist.

Förslaget föranleder följande yttrande.

I lagrådsremissen föreslås ändringar i patientdatalagen som innebär att det ges stöd i lag för den personuppgiftsbehandling som förekommer och som också är nödvändig vid s.k. antalsberäkning inför klinisk forskning. Antalsberäkning går ut på att inför planerad klinisk forskning ta reda på hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att omfattas av forskningen.

Lagstiftningen är tänkt att träda i kraft den 1 mars 2023. Först då kommer det alltså att finnas stöd i lag för den verksamhet med antalsberäkning som redan förekommer. Som Lagrådet ser det kan detta medföra risk för en tolkning av lagstiftningsåtgärden som innebär, att antalsberäkning under mellantiden inte skulle vara tillåten. Detta gäller särskilt som det tydligen på vissa håll anses råda oklarhet i frågan.

Eftersom förslagen i remissen inte ska uppfattas på det angivna sättet bör en upplysning om detta lämnas i författningskommentaren.