

# Socialutskottets betänkande 2022/23:SoU23

## Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning

---

### Sammanfattning

Utskottet ställer sig bakom regeringens förslag till ändringar i patientdatalagen.

Lagändringarna innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid s.k. antalsberäkning inför klinisk forskning. Sådan beräkning innebär att på förfrågan inför planerad klinisk forskning beräkna hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att ingå i forskningen. Regleringen kommer att gälla vid alla vårdgivares behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inom hälso- och sjukvården och i nationella och regionala kvalitetsregister.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2023.

#### *Behandlade förslag*

Proposition 2022/23:31 Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning.

# Innehållsförteckning

Utskottets förslag till riksdagsbeslut .....	3
Redogörelse för ärendet .....	4
Utskottets överväganden .....	5
Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning .....	5
<i>Bilaga 1</i>	
Förteckning över behandlade förslag .....	7
Propositionen .....	7
<i>Bilaga 2</i>	
Regeringens lagförslag .....	8

# Utskottets förslag till riksdagsbeslut

## **Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning**

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355).

Därmed bifaller riksdagen proposition 2022/23:31.

Stockholm den 16 mars 2023

På socialutskottets vägnar

*Christian Carlsson*

Följande ledamöter har deltagit i beslutet: Christian Carlsson (KD), Fredrik Lundh Sammeli (S), Linda Lindberg (SD), Yasmine Bladelius (S), Carina Ståhl Herrstedt (SD), Mikael Dahlgvist (S), Jesper Skalberg Karlsson (M), Anna Vikström (S), Gustaf Lantz (S), Malin Höglund (M), Anders W Jonsson (C), Johnny Svedin (SD), Ulrika Westerlund (MP), Carita Boulwén (SD), Thomas Ragnarsson (M), Maj Karlsson (V) och Mauricio Rojas (L).

## Redogörelse för ärendet

I betänkandet behandlar utskottet regeringens proposition 2022/23:31 Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning. Regeringens förslag till riksdagsbeslut finns i bilaga 1. Regeringens lagförslag finns i bilaga 2.

I propositionen finns en redogörelse för ärendets beredning fram till regeringens beslut om propositionen.

# Utskottets överväganden

## Behandling av personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning

### Utskottets förslag i korthet

Riksdagen antar regeringens lagförslag som innebär ett tydligt rättsligt stöd för den personuppgiftsbehandling som är nödvändig vid s.k. antalsberäkning inför klinisk forskning.

### Propositionen

Regeringen föreslår att det i patientdatalagen (2008:355) införs nya ändamålsbestämmelser som innebär att personuppgifter får behandlas för antalsberäkning inför klinisk forskning. Regeringen anför att antalsberäkning inför klinisk forskning i patientdatalagen ska ha betydelsen ”beräkning som på förfrågan av forskare inför planerad klinisk forskning görs av hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att omfattas av forskningen”.

Enligt regeringens bedömning innebär den behandling av personuppgifter som sker vid antalsberäkning inför klinisk forskning en ytterligare behandling av uppgifter som redan har samlats in inom hälso- och sjukvården med stöd av en rättslig grund. Ändamålet med behandlingen bör anses vara förenligt med de ursprungliga ändamål för vilka uppgifterna samlades in. Någon ny rättslig grund för behandlingen utöver de ursprungliga ändamålen behövs inte. Regeringen anser dock att nya ändamålsbestämmelser bör införas i förtydligande syfte. Såväl offentliga vårdgivare som privata vårdgivare kommer därmed att kunna behandla personuppgifter vid antalsberäkning inför klinisk forskning med stöd av den rättsliga grunden uppgift av allmänt intresse i artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning 2016/679 och patientdatalagens nya ändamålsbestämmelser.

Regeringen gör vidare bedömningen att såväl offentliga som privata vårdgivare kommer att kunna utföra behandling av känsliga personuppgifter som är nödvändig vid antalsberäkning med direkt tillämpning av artikel 9.2 i och j i EU:s dataskyddsförordning.

Enligt regeringen bör det som en skyddsåtgärd införas en bestämmelse i patientdatalagen som innebär att resultatet av en antalsberäkning inför klinisk forskning får lämnas ut till den som gjort förfrågan endast i form av en uppgift om det antal personer som uppfyller de i förväg uppställda kriterierna. Resultatet får anges med ett exakt antal eller som ett intervall.

Regeringen gör bedömningen att den behandling av personuppgifter som möjliggörs genom förslagen i propositionen endast medför små risker för de

intressen som dataskyddsregleringen avser att skydda. Behandlingen av personuppgifter bedöms av regeringen stå i rimlig proportion till den nytta som förslagen förväntas medföra.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 maj 2023.

### **Utskottets ställningstagande**

Det har inte väckts någon motion med anledning av propositionen. Utskottet anser att riksdagen av de skäl som anförs i propositionen bör anta regeringens lagförslag. Därmed tillstyrker utskottet propositionen.

BILAGA 1

# Förteckning över behandlade förslag

## Propositionen

*Proposition 2022/23:31 Behandling av personuppgifter vid  
antalsberäkning inför klinisk forskning:*

Riksdagen antar regeringens förslag till lag om ändring i patientdatalagen  
(2008:355).

BILAGA 2

## Regeringens lagförslag

### Förslag till lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdatalagen (2008:355)

*dels* att 1 kap. 3 §, 2 kap. 4 § och 7 kap. 5 § ska ha följande lydelse,

*dels* att det ska införas en ny paragraf, 5 kap. 7 §, och närmast före 5 kap. 7 § en ny rubrik av följande lydelse.

*Lydelse enligt SFS 2022:915*

#### **1 kap.**

#### **3 §**

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse

#### **Uttryck**

#### **Betydelse**

Hälso- och sjukvård

Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.

Journalhandling

Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.



Patientjournal	En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.
Vårdgivare	Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

*Föreslagen lydelse*

3 §

I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

<b>Uttryck</b>	<b>Betydelse</b>
<i>Antalsberäkning inför klinisk forskning</i>	<i>Beräkning som på förfrågan av forskare inför planerad klinisk forskning görs av hur många personer som uppfyller vissa i förväg uppställda kriterier och som därmed kan komma att omfattas av forskningen.</i>
Hälso- och sjukvård	Verksamhet som avses i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125), lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård, smittskyddslagen (2004:168), lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m., lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar, lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar samt den upphävda lagen (1944:133) om kastrering.
Journalhandling	Framställning i skrift eller bild samt upptagning som kan läsas, avlyss-

nas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder.

Patientjournal

En eller flera journalhandlingar som rör samma patient.

Vårdgivare

Statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).

*Nuvarande lydelse*

*Föreslagen lydelse*

## **2 kap.**

### **4 §**

Personuppgifter får behandlas inom hälso- och sjukvården om det behövs för

1. att fullgöra de skyldigheter som anges i 3 kap. och upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter,

2. administration som rör patienter och som syftar till att ge vård i enskilda fall eller som annars föranleds av vård i enskilda fall,

3. att upprätta annan dokumentation som följer av lag, förordning eller annan författning,

4. att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra kvaliteten i verksamheten,

5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten, *eller*

6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården.

5. administration, planering, uppföljning, utvärdering och tillsyn av verksamheten,

6. att framställa statistik om hälso- och sjukvården, *eller*

7. *antalsberäkning inför klinisk forskning.*

I 7 kap. 4 och 5 §§ finns särskilda bestämmelser om ändamålen med behandling av personuppgifter i nationella och regionala kvalitetsregister.

## 5 kap.

### *Utlämnande av resultatet efter antalsberäkning inför klinisk forskning*

#### 7 §

*Resultatet av antalsberäkning inför klinisk forskning får lämnas ut till den som gjort förfrågan endast i form av uppgift om det antal personer som uppfyller de i förväg uppställda kriterierna. Resultatet får anges med ett exakt antal eller som ett intervall.*

## 7 kap.

### 5 §<sup>1</sup>

Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
2. forskning inom hälso- och sjukvården,
3. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 2 eller i 4 §, och
4. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).
2. antalsberäkning inför klinisk forskning,
3. forskning inom hälso- och sjukvården,
4. utlämnande till den som ska använda uppgifterna för ändamål som anges i 1 och 3 eller i 4 §, och
5. fullgörande av någon annan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning än den som anges i 6 kap. 5 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

<sup>1</sup> Senaste lydelse 2009:525.