



# Svensk författningssamling

## Lag om ändring i patientdatalagen (2008:355)

Utfärdad den 30 mars 2023

**SFS 2023:167**

Publicerad  
den 4 april 2023

Enligt riksdagens beslut<sup>1</sup> 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.

### 1 kap.

3 §<sup>2</sup> I denna lag används följande uttryck med nedan angiven betydelse.

#### Uttryck

#### Betydelse

Antalsberäkning inför klinisk forskning

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.

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 hälsotill-

<sup>1</sup> Prop. 2022/23:31, bet. 2022/23:SoU23, rskr. 2022/23:152.

<sup>2</sup> Senaste lydelse 2022:915.

	stånd 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).

## 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,
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>3</sup>** Personuppgifter som behandlas för de ändamål som anges i 4 § får också behandlas för ändamålen

1. framställning av statistik,
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).

<sup>3</sup> Senaste lydelse 2009:525.

---

Denna lag träder i kraft den 1 maj 2023.

På regeringens vägnar

ACKO ANKARBERG JOHANSSON

Sarah Cagnell  
(Socialdepartementet)