

Box 45184, 104 30 Stockholm
Telefon 010-788 50 00 • registrator@ivo.se
www.ivo.se • Org.nr 202100-6537

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl.delning@regeringskansliet.se
elin.paulsson@regeringskansliet.se

Remissvar över betänkandet Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)

Ert dnr S2023/03288.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har beretts tillfälle att svara på remiss av betänkandet (SOU 2023:76) Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning.

IVO har inga synpunkter på författningsförslagen som framförs i betänkandet.

IVO har dock uppmärksammat att utredningen saknar en beskrivning av om och hur förslagen som ges påverkar tillsynen på området.

IVO utgår från att de nya regler som utredningen föreslår i Patientdatalagen om förutsättningar för att vidareanvända patientdata vid vård av annan patient främst rör IMY – som tillsynsmyndighet för behandling av personuppgifter. Om IVO ska ha något särskilt tillsynsansvar över dessa regler behöver det klargöras i den fortsatta beredningen.

IVO konstaterar även att eftersom patientdata ska användas i vårdsyfte kan dessa regler i förlängningen koppla till frågor om patientsäkerhet vilket rör IVO:s ansvarsområde. T.ex. när information från precisionsmedicinska databaser används som delmängd/beslutsstöd för vilken behandling som ges till en viss patient. Tillsynen skulle då kunna handla om att det förfarandet baserats på vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredningens förslag och tillhörande konsekvensutredning behandlar dock inte dessa frågor.

IVO noterar även att utredningen konstaterar att det är en medicinsk bedömning som ska avgöra frågan om när det kan ha betydelse att behandla uppgifter i en precisionsmedicinsk databas, och att den medicinska bedömningen ska baseras på vetenskap och beprövad erfarenhet. IVO vill i det sammanhanget framhålla att det behövs nationell vägledning och riktlinjer för hur man ska värdera och fortsatt implementera precisionsmedicin i hälso- och sjukvården. T.ex. genom att inkludera relevant information som berör det precisionsmedicinska fältet i nationella riktlinjer och vårdprogram.

Beslut i detta ärende har fattats av ställföreträdande generaldirektören Tommy Hansen. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Anna Bennet Bark,

tillsynschefläkaren Pierre Campenfeldt, och chefsjuristen Karin Lewin deltagit.
Enhetschefen Ida Nyström har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 22 mars 2024.