



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

Avdelningen för analys
Cecilia Larsson

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

Yttrande över remiss Det europeiska hälsodataområdet – sekundäranvändning och ansvarsfördelning mellan myndigheter

Ert dnr S2024/00960.

Inspektionen för vård och omsorg, IVO tillstyrker utredningens förslag att myndigheten ska vara HDAB med ansvar för tillsyn. IVO har inga synpunkter på utredningens övriga förslag om ansvarsfördelning mellan myndigheter.

8.2 Utredningens överväganden och förslag

IVO instämmer i utredningens bedömning att IVO bör tilldelas ett regeringsuppdrag för att närmare analysera hur myndigheten ska förbereda sin verksamhet för den nya uppgiften samt hur samverkan med IMY ska utföras. IVO noterar att utredningens bedömning är att uppdraget ska genomföras i samverkan med Socialstyrelsen, som föreslås vara samordnande HDAB, samt IMY. IVO vill framföra att regeringsuppdraget även bör omfatta samverkan med övriga HDAB. IVO bedömer att myndigheten bör tillföras medel för att kunna utföra uppdraget. Exempelvis behöver det utredas och regleras om tillsynen ska utföras med viss frekvens eller planeras och genomföras med utgångspunkt i myndighetens egna riskanalyser. Vidare behöver det fastställas om tillsynen ska vara avgiftsfinansierad alternativt om den ska finansieras genom ett utökat ramanslag till IVO. I detta sammanhang vill IVO framhålla att det nya uppdraget delvis innebär tillsyn inom ett nytt område samt av aktörer som inte tidigare naturligt ingått inom sektorerna för hälso- och sjukvård samt omsorg. Uppdraget kommer därför även medföra behov av ny kompetens och nya tekniska systemlösningar hos IVO.

IVO bedömer att såväl regelverk som tekniska lösningar för informationsutbyte mellan berörda myndigheter behöver vara på plats i god tid innan regleringen om sekundäranvändning träder i kraft.

4.3.2 Inspektionen för vård och omsorg (IVO)

Utredningen framför att det är först när E-hälsomyndigheten har slutredovisat sitt uppdrag med att ta fram och tillhandahålla en digital tjänst i form av en nationell katalog över vårdgivare och utförare av socialtjänst som det är möjligt att uttala sig om hur IVO:s register och katalogen ska förhålla sig till varandra. IVO noterar samtidigt att det ingår i utredningens tilläggsdirektiv att analysera de rättsliga förutsättningarna för att kunna inrätta en nationell vårdförmedling. IVO vill betona vikten av att utredningen, i sin analys av de rättsliga förutsättningarna, beaktar den

betydelse som IVO:s register har för att myndigheten ska kunna bedriva en ändamålsenlig tillsyns- och tillståndsprövning.

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande generaldirektören Tommy Hansen. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Caroline Olgart Höglund, tillförordnade avdelningschefen Karin Hååg Wittgren, enhetschefen Helene Klackenberg Ingrao samt chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Utredaren Cecilia Larsson har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 16 januari 2025.