



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

Avdelning för analys
Karin Eriksson

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
cc. s.sof@regeringskansliet.se

Remissvar över betänkandet Ett nytt regelverk för hälsodataregister, SOU 2024:57

Ert dnr S2024/01695.

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) tillstyrker utredningens förslag i stort. IVO vill framföra följande synpunkter.

3.1.5 Andra aktörers behov av uppgifter i hälsodataregister

IVO behöver tillgång till vissa uppgifter i hälsodataregister för att bedriva sitt tillsynsuppdrag. I syfte att stärka förutsättningarna för en effektiv tillsyn ser myndigheten därför behov av att frågan om hur IVO kan få utökad tillgång till uppgifter från hälsodataregister utreds vidare.

Sekretesslagstiftningen innebär att IVO endast kan få tillgång till uppgifter från hälsodataregister på en aggregerad nivå, vilket ofta är otillräckligt. Det är inte information om den enskilda patienten som är IVO:s primära intresse, men ur registerdatat är det möjligt att ta fram indikatorer, statistik och mätpunkter om enskilda verksamheter och vårdpersonal som är av intresse för tillsynen. Utöver uppgift om enskilda vårdgivares verksamhet skulle detta ytterligare förbättra möjligheten att följa vårdkedjor, vårdhändelseförlopp och vårdens tillgänglighet som, kombinerat med uppgifter om patienters hälsotillstånd, kan spegla missförhållanden i vården.

5.5.2 Hur bör den utökade uppgiftsinsamlingen avgränsas?

IVO vill betona behovet av vidare utredning avseende insamling av hälsodata i fråga om följande områden som avgränsats i betänkandet: öppen vård som tillhandahålls av en skolhuvudman enligt skollagen, som en del av arbetsgivaransvaret enligt arbetsmiljölagen eller inom ramen för det kommunala huvudmannaskapet enligt hälso- och sjukvårdslagen, inom ramen för statlig myndighets ansvar, uppgifter till hälsodataregister om barns och ungas hälsa och utveckling, inklusive elevhälsan, samt estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar.

7.7.3 Uppgifter om rekvisitionsläkemedel bör samlas in från slutenvården och den specialiserade öppenvården

IVO anser att det är viktigt att samla in uppgifter om rekvisitionsläkemedel från primärvården inklusive kommunal hälso- och sjukvård. IVO ser därför positivt på tilläggsdirektivet som givits *Utredningen om fortsatt utveckling av registret nationell läkemedelslista* om att kartlägga behoven av att ha uppgifter om rekvisitionsläkemedel från annan vård än slutenvården och den specialiserade öppenvården i ett hälsodataregister.

11.1 Det nya regelverket för hälsodataregisters ikraftträdande

IVO vill påpeka att det vid valet av ikraftträdandetidpunkt är viktigt att både beakta vårdgivarnas förutsättningar och att skapa goda förutsättningar inför tillämpningen av förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS).

En för snar tidpunkt för ikraftträdande kan skapa onödig belastning för rapporterande verksamheter, inte minst mot bakgrund av att många regioner är på väg att byta journalsystem. Det är viktigt att ge tillräckliga förutsättningar för vårdgivarna att införa föreslagna förändringar utan att det inverkar negativt på tiden med patienter och därmed potentiellt även på väntetider och patientsäkerhet. Vissa vårdgivare har angett att förslagen kan skapa ökad administrativ belastning.

IVO bedömer samtidigt att det är en fördel för såväl vårdgivare som myndigheter med ansvar som Health Data Access Body inom ramen för EHDS om lämnade förslag redan har tillämpats under en tid inför att reglerna om sekundäranvändning i EHDS ska börja tillämpas. IVO har föreslagits ansvara för tillsyn av sekundäranvändning av hälsodata.

Beslut i detta ärende har fattats av vikarierande generaldirektören Tommy Hansen. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Caroline Olgart Höglund, tf avdelningschefen Karin Hååg Wittgren, enhetschefen Helene Klackenborg Ingrao samt chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Inspektören Karin Eriksson har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 23 januari 2025.