

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

Avdelning Öst
Ingela Ottoson

Socialdepartementet
kn.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar över PM Åtgärder för att skapa bättre förutsättningar för kliniska prövningar

Ert dnr KN2023/03556

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) lämnar följande synpunkter.

IVO avstyrker förslaget om att IVO ska utbetala och följa upp medfinansieringen av Biobank Sverige och regionala biobankscentrum. Det är inte i linje med lagstiftarens intentioner att IVO både är tillsynsmyndighet och betalar ut medel. Av proposition 2012/13:20, Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst, framgår att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) övertar bland annat tillsyns- och tillståndsverksamheter från Socialstyrelsen. På sidan 94 i propositionen anges som skäl bland annat att det bör finnas en tydlig gränslinje mellan kunskapsutveckling, bidragsgivning, normering och tillsyn. En sådan åtskillnad ger störst tydlighet och oberoende och därmed legitimitet åt tillsynsarbetet.

Vad gäller förslaget om utredning av patientlagen med avseende på patientens rätt till information om klinisk forskning vill IVO framhålla följande. Patientlagen syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning samt till att främja patientens integritet, självbestämmande och delaktighet (PL 1 §). Lagens bestämmelser har genomgående patienten och dennes vård i fokus; patienten ska, som det uttrycks i förarbetena, kunna vara ”medskapande i sin egen vårdprocess” (prop. 2013/14:106 s. 41).

Det är tydligt att patientkollektivet gynnas av att kliniska prövningar och studier kan genomföras på lämpliga patientgrupper. Att tillse att lagstiftningen undanröjer hinder för genomförandet av sådana studier ska därför inte betraktas som en strävan som står emot individuella patienträttigheter såsom de uttrycks i patientlagen.

IVO vill dock framhålla betydelsen av att en utredning i enlighet med förslaget även beaktar risken för en förskjutning av perspektivet från den individuella patienten till externa intressenter. Även om många patienter önskar delta i kliniska studier finns även grupper som kan komma att uppfatta ämnet som känsligt och integritetskränkande. För att inte dessa grupper ska missgynnas bör en utredning därför särskilt beakta patienters integritet vid utformningen av förslag om information om och deltagande i kliniska prövningar.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har t.f. avdelningschefen Ann Einerth samt chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Enhetschef Ingela Ottoson har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den [07 09 23].