

Box 45184, 104 30 Stockholm  
Telefon 010-788 50 00 • [registrator@ivo.se](mailto:registrator@ivo.se)  
[www.ivo.se](http://www.ivo.se) • Org.nr 202100-6537

Regeringskansliet  
Försvarsdepartementet  
[fo.remissvar@regeringskansliet.se](mailto:fo.remissvar@regeringskansliet.se)

## Remissvar över Ds 2024:2 Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater

Ert dnr [Fö2024/00152]

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

### 7.2.14 Hälso- och sjukvård

*Möjligheten för amerikansk militär sjukvårdspersonal att på svenskt territorium utöva sjukvård inom den egna styrkan*

Samarbetet enligt avtalet om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater (DCA-avtalet) bygger på full respekt för svensk lagstiftning och svensk suveränitet.<sup>1</sup> I enlighet med vad som härvid följer av DCA-avtalet anges även i promemorian att USA åtar sig att respektera den svenska regleringen på området. Relevant reglering anges bland annat vara hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL. Hur den föreslagna bestämmelsen i 7 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd förhåller sig till de artiklar i DCA-avtalet som ger uttryck för ovanstående principer om full respekt för svensk reglering berörs inte närmare i promemorian. Utformningen av 7 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd framstår därmed inte som helt förenlig med innehållet i DCA-avtalet. IVO finner därför anledning att framhålla att det inom ramen för det fortsatta lagstiftningsarbete kan finnas skäl att ytterligare belysa grunden för att amerikansk, och inte svensk, lagstiftning ska tillämpas när hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet bedrivs enligt 7 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd. Tillämpningsproblematik skulle inte minst kunna uppstå för det fall amerikanska vårdenheter i extraordinära situationer behöver vårda svenska soldater eller andra svenska medborgare.

#### *Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning*

Enligt 8 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd föreslås att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning, vilket enligt promemorian inbegriper blodprodukter, ska få föras in till och ut från Sverige samt användas i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater. IVO finner skäl att framföra att förslaget i sin nuvarande utformning kan komma att ge upphov till tolknings- och tillämpningsproblematik som inte berörs i promemorian. Blodverksamhet är i Sverige tillståndspliktigt enligt lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Insamling,

---

<sup>1</sup> Artikel 1.2 och 27.1 i DCA-avtalet.

kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion står under IVO:s tillsyn (2 § förordningen [2006:497] om blodsäkerhet). Dessutom framgår av 16 § lagen att den som har tillstånd att bedriva blodverksamhet ska föra ett register med uppgifter om bl.a. blodverksamheten. Enligt IVO skulle det kunna uppkomma situationer där amerikanska styrkor inte bara använder importerade blodprodukter i sin verksamhet utan också på plats i Sverige måste ha möjlighet att öka blodförsörjningen genom att tappa blod från egen personal eller personer som inte tillhör de amerikanska styrkorna eller amerikanska leverantörerna, till exempel vid händelser med många traumafall. I det fortsatta beredningsarbetet kan det därför vara av värde att ytterligare se över frågan om den rättsliga regleringen är tillräcklig vad gäller blodverksamhet till följd av DCA-avtalet.

Avslutningsvis vill IVO uppmärksamma att det finns ett förslag till förordning från Europaparlamentet och Rådet som skulle kunna påverka den svenska lagstiftningen om blodsäkerhet och som i vissa delar omfattar även militär verksamhet på området.<sup>2</sup>

### **7.2.19 Viss amerikansk militärledd verksamhet i Sverige ska undantas från svenska regler om tillstånd och tillsyn**

Det föreslås i promemorian att viss amerikansk militärledd verksamhet i Sverige ska undantas från svenska regler om tillstånd och tillsyn. I den föreslagna 7 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd framgår inte uttryckligen att hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet som bedrivs av amerikanska styrkor och amerikanska leverantörer undantas svensk lagstiftning om tillstånd och tillsyn. För att uppfylla artikel 21 i DCA-avtalet anges i stället i den föreslagna 9 § lagen om ändring i lagen om operativt militärt stöd att en militär serviceverksamhet som inrättats av amerikanska styrkor för att i Sverige tillhandahålla service till styrkornas personal och dess anhöriga inte omfattas av svenska regler om tillstånd och tillsyn. Som militär serviceverksamhet enligt artikel 21 räknas apotek och annan detaljhandel med läkemedel.<sup>3</sup> Det är enligt IVO inte uppenbart att annan hälso- och sjukvårdsverksamhet, tandvårdsverksamhet eller blodverksamhet räknas som en militär serviceverksamhet enligt den uttömmande uppräknningen av verksamheter i artikel 21 och som därmed ska undantas från svenska regler om tillstånd och tillsyn. Detta kan leda till oklarheter i förhållande till IVO:s ansvar som tillsyns- och tillståndsmyndighet. IVO anser därför att det bör tydliggöras att hälso- och sjukvårdsverksamhet, tandvårdsverksamhet och blodverksamhet som bedrivs av amerikanska styrkor och leverantörer undantas från svenska krav på tillstånd och tillsyn. Det kan övervägas om en sådan reglering ska införas i 7 kap. 1 § PSL.

---

<sup>2</sup> Förslag till EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING om kvalitets- och säkerhetsstandarder för ämnen av mänskligt ursprung avsedda för användning på människor och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

<sup>3</sup> Ds 2024:2, s. 260 och 262.

---

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Daniel Lilja, chefsjuristen Karin Lewin och enhetschefen Helene Klackenberg-Ingrao deltagit. Inspektören Örjan Dahlberg har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 20 mars 2024.