



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

Avdelning mitt
Jennie Larsson

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.hc@regeringskansliet.se

Remissvar över delbetänkandet Stärkt pandemiberedskap (SOU 2025:48)

Ert dnr S2025/00922.

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

3 Smittskyddet och beredskapen i Sverige och internationellt

3.4 Regelverk och samarbeten på europeisk och internationell nivå

3.4.3 Europeiska unionen

IVO vill framhålla att det även finns andra regelverk som har betydelse på beredskapsområdet, till exempel SoHo-förordningen¹.

7 Omfattande smittspridning ställer särskilda krav på smittskyddet

7.1 Regionernas skyldighet att upprätthålla beredskap inom smittskyddet bör tydliggöras

7.1.1 Bestämmelser om beredskap och epidemi- och pandemiplan bör införas

IVO konstaterar att utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap i förslag till 7 kap. 2 b § lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen föreslår en skyldighet för regionerna att planera sin hälso- och sjukvård så att beredskap upprätthålls för bl.a. katastroftillstånd och händelser som medför ett stort antal skadade eller sjuka (prop. 2024/25:167 Hälso- och sjukvårdens beredskap.) IVO bedömer att förhållandet mellan regionernas ansvar för planering utifrån smittskyddslagen (2004:168), SmL och hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL bör tydliggöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet till följd av delbetänkandet SOU 2025:48.

¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa och om upphävande av direktiven 2002/98/EG och 2004/23/EG.

8 En ordning för storskalig testning och smittspårning

8.8 Beredskap för storskalig testning och smittspårning

8.8.4 Regionerna ska säkerställa viss lagerhållning av sjukvårdsprodukter för diagnostik

IVO konstaterar att i förslaget till 8 kap. 10 § lagen om ändring i hälso- och sjukvårdslagen finns bestämmelser för regioner om ökad lagerhållningsskyldighet av sjukvårdsprodukter (prop. 2024/25:167). IVO bedömer att förhållandet mellan regionernas ansvar för lagerhållning enligt smittskyddslagen och HSL bör tydliggöras i det fortsatta lagstiftningsarbetet till följd av delbetänkandet SOU 2025:48. Det bör också övervägas om det i smittskyddslagen ska införas en definition av sjukvårdsprodukter på sätt som i 2 kap. 8 § HSL.

14 Förslagets konsekvenser

14.4 Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag

14.4.1 Konsekvenser för staten

Förslag som rör storskalig testning och smittspårning

Tillsynsansvar över regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning (IVO)

Utredningen bedömer i konsekvensanalysen att kostnaden för IVO:s tillsyn över regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning kan finansieras inom myndighetens befintliga ekonomiska ram. IVO bedömer emellertid att tillsyn över regionernas beredskap för storskalig testning och smittspårning såväl som lagerhållning av sjukvårdsprodukter kan medföra ökade kostnader för myndigheten. En jämförelse kan göras med lagerhållningsskyldigheten enligt HSL där IVO föreslås tillföras resurser för en utökad tillsyn (prop. 2024/25:167, avsnitt 10.4.4). Som IVO tidigare framfört till Utredningen om stärkt framtida smittskydd bedöms kostnaden för tillsynsinsatser på området dessutom öka vid en händelse såsom en pandemi eller annan omfattande smittspridning. IVO bör därmed medges ökade anslag för det fall att förslagen genomförs.

Utredningen bedömer även att regeringen bör överväga att vid särskilda behov förändra myndighetsstyrningen eller öka myndighetens förvaltningsanslag för riktad tillsyn. IVO förespråkar istället för regeringsuppdrag att myndigheten medges utrymme och ökade ramanslag för att med utgångspunkt i egna riskanalyser inrikta tillsynen mot de verksamheter som är mest angelägna att granska utifrån att befolkningen ska få en vård och omsorg som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter.²

² 1 och 2 §§ Förordning (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören John Ahlberk. I den slutliga handläggningen har chefsjuristen Karin Lewin samt avdelningschefen Peder Carlsson deltagit. Juristen Jennie Larsson har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 20 augusti 2025.