



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

Avdelning sydöst
Örjan Dahlberg

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Remissvar över Ds 2024:33, Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Ert dnr S2025/00247

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

IVO ser positivt på att hälso- och sjukvårdspersonal kan verka utomlands i de situationer betänkanudet tar upp och är positiv till att det föreslås lagstiftning som syftar till att förbättra de rättsliga förutsättningarna för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige och utomlands. Förslagen aktualiserar dock en rad frågeställningar för IVOs tillsyn som behöver en närmare belysning i det fortsatta arbetet.

6.2.1 Definitioner och andra begrepp

Utredningen använder vissa begrepp som härstammar från Nato SOFA-avtalet och DCA-avtalet, men som det inte finns behov av att definiera i lagen (s. 131). Det gäller bl.a. begreppen styrka, leverantör och anhörig i 2 kap. 1 § förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Utredningen menar att avtalen bör kunna tjäna som stöd vid tolkningen av begreppen (s. 131). IVO anser att det i lagtexten bör hänvisas till vilken definition som är tillämplig. Vad gäller begreppen styrka och anhörig anges i betänkanudet att utredningen använder dessa i den betydelse som framgår av DCA-avtalets utvidgade definition (s. 133-134). Detta uttalande innebär enligt IVO svårigheter vid en tolkning av begreppet stryka och anhörig i lagen då det finns en möjlighet att stödja sig på båda avtalen, men där utredningen har valt DCA-avtalets utvidgade definition framför Nato SOFA-avtalets definition. För att tydliggöra vilka personer som omfattas av begreppen styrka, leverantör och anhörig i 2 kap. 1 § borde det av lagtexten framgå vilken avtalsdefinition som ska användas.

7.2.6 Bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige

Utredningen bedömer att det inte behöver införas särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Förslaget att utländska vårdgivare och deras personal, i vissa fall, får tillämpa utländska bestämmelser innebär att svenska smittskyddsbestämmelser som tillämpas direkt i

hälso- och sjukvården inte gäller för dem (s. 164). Utredningens förslag innebär inte att utländska verksamheter i Sverige står helt utanför det svenska smittskyddssystemet. Förslagen innebär att utländsk hälso- och sjukvård som får tillämpa utländska bestämmelser inte ska tillämpa svenska smittskyddsbestämmelser. Det hindrar enligt utredningen till exempel inte att den svenska hälso- och sjukvården spårar smitta inom en utländsk styrka eller att en svensk myndighet beslutar om en smittskyddsåtgärd som avser en medlem i en utländsk militär styrka eller någon som arbetar hos en utländsk civil vårdgivare (s. 166).

IVO anser att det till viss del är motsägelsefullt att i betänkandet ange att svenska smittskyddsbestämmelser inte gäller utländska vårdgivare och personal när det samtidigt konstateras att förslaget inte innebär att utländska verksamheter helt står utanför det svenska smittskyddssystemet. Utredningen hänvisar också till att det i DCA-avtalet och Nato SOFA-avtalen anges att gästande stat ska respektera värdlandets lagstiftning. IVO anser att dessa omständigheter motiverar ytterligare överväganden om det i förtydligande syfte i lagen behöver införas särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. IVO anser att det i lagstiftningen behöver vara tydligt om bestämmelser om t.ex. anmälan av sjukdomsfall och epidemiologisk övervakning, läkarundersökning och smittspårning i smittskyddslagen (2004:168) ska vara tillämpliga på utländska vårdgivare och personal. Detsamma gäller de åtgärder till skydd för människors hälsa som ska vidtas enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Utredningen är inne på att svensk hälso- och sjukvård kan spåra smitta inom en utländsk styrka och att svensk myndighet beslutar om smittskyddsåtgärd vad gäller t.ex. medlem i styrkan. Detta bygger enligt IVO bl.a. på att de svenska bestämmelserna om läkarundersökning kan tillämpas. Vad gäller smittspårning är t.ex. en patient enligt 3 kap. 4 § smittskyddslagen skyldig att lämna de upplysningar som han eller hon förmår lämna.

8.4 Tillsyn

IVO föreslår ha tillsyn över viss hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs utomlands (s.198-199). Utredningen anger att det faller sig naturligt att inte alla tillsynsåtgärder kan tillgripas vid en tillsyn när verksamheten bedrivs tillfälligt i ett annat land där Sverige inte har full jurisdiktion, vilket innebär att IVO kanske inte fullt ut kommer att kunna tillämpa tillsynsbestämmelserna i 7 kap. PSL. Den svenska tillsynen utomlands måste sannolikt vägas mot värdlandets lagstiftning och internationella regler och avtal samt mot de konsekvenser som ett strikt upprätthållande av tillsynen skulle medföra. Utredningen inser att det till exempel är svårt och kanske till och med står i strid med det andra landets lagstiftning om en svensk tillsynsmyndighet skulle begära att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten eller att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat. Tillsynens omfattning får dock avgöras från fall till fall och sannolikt i dialog med det andra landet. Den mest förekommande tillsynsformen som utredningen ser framför sig är så kallad skrivbordstillsyn och tillsyn i efterhand (sid. 200).

I betänkandet framförs att tillsynens omfattning får avgöras från fall till fall och sannolikt i dialog med det andra landet. Det saknas dock i betänkandet en analys av IVO:s befogenhet att agera som juridiskt rättssubjekt i ett annat land. De utlandsmyndigheter som är förordnade av regeringen enligt förordning (2014:115) med instruktion för utrikesrepresentationen har uttryckliga juridiska befogenheter att agera rättssubjekt för svenska staten utomlands, vilket andra myndigheter saknar. För andra statliga myndigheter som inte har denna rättskapacitet eller dessa juridiska befogenheter finns inte förutsättningarna att – utan en bakomliggande överenskommelse mellan Sverige (regeringen) och berört land – agera som juridiskt rättssubjekt i annat land.¹ Vad gäller frågan om IVO:s tillsynsbefogenheter i andra länder gäller exempelvis enligt 3 kap. 19 § förordningen (2014:115) att beskickningar och konsulat får förmedla och stödja framställningar från enskilda och svenska juridiska personer till utländska myndigheter och internationella organisationer. De ska dessförinnan noga pröva om framställningen är berättigad. Ovan angivna förhållanden gör att IVO ser det som angeläget att man i det fortsatta lagstiftningsarbetet ytterligare belyser IVO:s befogenhet att agera utomlands som tillsynsmyndighet.

IVO delar i övrigt utredningens bedömning om svårigheterna med att utöva tillsyn utomlands. Det är problematiskt om IVO inte skulle kunna använda samtliga tillsynsverktyg eller sanktionsmöjligheter som myndigheten har enligt PSL. Detta kan få negativa effekter för patientsäkerheten. Om IVO begränsas i sin tillsyn på detta sätt kan det påverka myndighetens förmåga att fullgöra sitt uppdrag. Förutom 7 kap. PSL gäller också enligt 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg att tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Planering och genomförande av tillsynen enligt denna bestämmelse kan också påverkas av om IVO begränsas i sin tillsyn utomlands. IVO anser att utredningen kunde ha varit tydligare i denna del. Det är därför angeläget att det i det fortsatta lagstiftningsarbetet så långt det är möjligt klargörs förutsättningarna för IVO att utöva tillsyn utomlands.

IVO vill i denna del även framföra att förslag om att IVO ska utöva tillsyn utomlands förekommer i flera utredningar.² Det är av vikt att dessa skilda förslag behandlas ur ett helhetsperspektiv för att undvika att motstridiga regelverk utarbetas.

10.6 Ansvar och tillsyn vid gränssamverkan i Sverige

Enligt 7 kap. 12 § förslaget till ändring i HSL ska vid gränssamverkan i Danmark, Finland och Norge vårdgivare och personal från Sverige bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i Sverige. Bestämmelsen i första stycket ska inte tillämpas i den mån annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs.

¹ <https://www.arbetsgivarverket.se/arbetsgivarguiden/distansarbete-fran-utlandet/ratten-att-vistas-och-arbeta-i-ett-annat-land>

² Se Ds 2025:1 Hyra anstaltsplatser utomlands.

IVO föreslås få tillsynsansvar. Utredningen anför (s. 269) att det kan uppstå svårigheter i tillsynen i fråga om tillämpning av bestämmelser i grannländerna. Det kan innebära att det i vissa fall kan vara svårt att bedöma vilket lands bestämmelser som är tillämpliga eller att bedömningar behöver göras mot grannlandets bestämmelser. Detta är enligt utredningen inte helt ändamålsenligt men det kan inte heller lösas ensidigt av Sverige.

IVO vill i likhet med utredningen lyfta fram att det i tillsynen kan bli svårt att bedöma vilket lands bestämmelser som är tillämpliga samt att göra bedömningar enligt ett grannlands bestämmelser. IVO anser att detta från juridisk synpunkt är ottydligt och oförutsägbart. Enligt legalitetsprincipen, som bl.a. kommer till uttryck i 5 § första stycket förvaltningslagen (2017:30), får myndigheterna bara vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. Exempel på stöd i rättsordningen kan vara de allmänna bestämmelserna i förvaltningslagen eller detaljerad reglering i tillämplig speciallagstiftning.³

Utredningen menar (s. 269-270) att Sverige bör verka för att våra grannländer inför motsvarande reglering som den som utredningen föreslår. Med hänsyn till den problembild som IVO pekar på ovan vore det lämpligt att Sverige och de övriga länderna samordnar sina lagstiftningar när det gäller gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Även utredningen är inne på att det är viktigt att säkerställa att samverkan inom ambulanssjukvården är rättssäker och patientsäker vilket motiverar att grannländerna inför motsvarande reglering i sin nationella lagstiftning, som den som föreslås i denna utredning (s.242).

16.1 Förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Vad avser utländska vårdgivare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsända av en stat ska enligt 3 kap. 2 § förslaget till lag verksamheten bedrivas och personalen utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser *så långt som möjligt* (IVO:s kursivering). IVO menar att bestämmelsen kan ge upphov till tillämpningssvårigheter när det gäller bedömningen av i vilka situationer verksamhet och personal inte kan arbeta i enlighet med svenska bestämmelser.

Vad gäller utländska vårdgivare och personal från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsända av en stat enligt 3 kap. 2 § förslaget till lag ska dessa enligt utredningen stå under IVO:s tillsyn (s. 151 och 381). Enligt IVO bör detta ansvar framgå av lagen på sätt som IVO:s tillsynsansvar regleras i 4 kap. 2 § förslaget till lag. I denna bestämmelse anges bl.a. att Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps hälso- och sjukvård och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg när myndigheten bedriver sådan verksamhet utomlands.

Enligt förslaget till 5 kap. 2 § lagen framgår att den som bedriver sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, och 3 kap. 1–4 §§ får föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamheten in till och ut från

³ Prop. 2016/17:180 s. 289.

Sverige. Enligt andra stycket får inom ramen för militärt samarbete med Sverige också sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat föras in till och ut från samt transiteras genom Sverige. Enligt författningskommentaren (s. 388) innebär detta att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för verksamhet i ett annat land kan föras in till, genom och ut från Sverige *utan särskilda tillstånd* (IVO:s kursivering). IVO anser att det i lagtexten bör anges att sådan in- och utförelse samt transitering får ske utan särskilda tillstånd. En jämförelse kan här göras med 2 kap. 13 § vapenlagen (1996:67). Motsvarande frågeställning som ovan finns också i andra delar i betänkandet t.ex. vad gäller förslaget till ny 7 kap. 11 § HSL.

16.8 Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Vad gäller 7 kap. 13 § anges i författningskommentaren (s. 411) att med vårdskada avses detsamma som 1 kap. 5 § första stycket patientsäkerhetslagen samt med allvarlig vårdskada avses detsamma som i 1 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetslagen. IVO menar att detta istället bör anges i lagtexten på sätt som utredningen gjort i t.ex. 1 kap. 5 § i förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Utredningen föreslår i 7 kap. 13 § lagen att vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige ska regionen ansvara för händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till IVO. Enligt utredningen behöver IVO för sin tillsyn över regionen som huvudman få kännedom om händelser i gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (s. 265).

Enligt IVO bör det i det fortsatta lagstiftningsarbetet tydliggöras om IVO i sin tillsyn förväntas vidta några särskilda åtgärder efter det att en anmälan mottagits från regionen. Regionen har en utredningsskyldighet enligt 7 kap. 13 § förslaget till lag. Vid en jämförelse med motsvarande anmälningskyldighet som åvilar en region enligt 3 kap. 5 § PSL är det i PSL tydligt vilka åtgärder IVO ska vidta efter en sådan anmälan. Enligt 7 kap. 8 § PSL ska IVO säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören John Ahlberk. I den slutliga handläggningen har avdelningschefen Daniel Lilja och chefsjuristen Karin Lewin deltagit. Inspektören Örjan Dahlberg har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt den 9 maj 2025.