

2025-04-07

Dnr: 2025/2826

Regeringskansliet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl.delning@regeringskansliet.se

Yttrande över remissen ”Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete” (Ds 2024:33).

Sammanfattning och generella synpunkter

Region Östergötland tillstyrker i stort förslagen i promemorian ”Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete” (Ds 2024:33). Region Östergötland delar bedömningen att ett tydligare och mer ändamålsenligt regelverk är av stor vikt för att möjliggöra ett effektivt internationellt samarbete inom hälso- och sjukvården, särskilt i ljuset av framtida kriser, katastrofer och andra gränsöverskridande hälsohot.

Region Östergötland vill även lyfta behovet av att förtydliga tillämpningen av finansieringsprincipen i sammanhang där regionerna åläggs nya uppgifter kopplade till internationella hälso- och sjukvårdsinsatser. Om nya krav eller ansvar tillkommer måste dessa fullt ut finansieras av staten, i enlighet med gällande principer för kostnadsfördelning mellan stat och regioner.

En annan aspekt som inte berörs i promemorian, men som är central vid gränsöverskridande insatser, är frågan om medicinskt ledningsansvar på en större skadeplats. Det bör klargöras i lagstiftningen huruvida utländsk sjukvårdspersonal kan eller ska ha ett medicinskt ledningsansvar inom svensk jurisdiktion, eftersom detta har stor betydelse för patientsäkerhet, ansvarsfördelning och effektiv samverkan i akuta lägen.

Därutöver önskar Region Östergötland framföra synpunkter särskilt vad gäller bedrivandet av svensk hälso- och sjukvård utomlands, läkemedelshantering och digitaliseringsaspekter, som är viktiga att beakta i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Särskilda synpunkter

Synpunkter kopplade till svensk hälso- och sjukvård utomlands

Regionen önskar lämna följande synpunkter avseende det som beskrivs i promemorians kapitel 8 om internationella insatser som omfattas av regionernas ansvar, med inriktning på insatser riktade till personer med stark anknytning till Sverige, men även personer utan sådan anknytning, i syfte att minska de fysiska och psykiska följdverkningarna av olyckor och katastrofer.

2025-04-07

Dnr: 2025/2826

- *Tillsyn*

Ett av förslagen innebär att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska ges ett uttryckligt tillsynsansvar över bland annat en regions hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal när katastrofmedicinska insatser bedrivs utomlands (11 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands), också när regioner ger vård till andra än personer med anknytning till Sverige. Region Östergötlands utlandsinsatser utförs i dagsläget av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som verkar i enlighet med svenska regelverk och principer, även vid insatser utomlands. Region Östergötland välkomnar därför detta förslag att stärka patientsäkerheten genom att utöka IVO:s tillsynsansvar också till svensk hälso- och sjukvård som bedrivs av regioner utomlands.

- *Patientförsäkring*

Region Östergötland finner förslaget att utöka patientskadelagens tillämpningsområde till att omfatta skador som uppkommit i samband med att en region gett hälso- och sjukvård till personer med anknytning till Sverige i utlandet som positivt.

Vid internationella insatser kan svensk legitimerad personal även komma att ge vård till patienter utan sådan anknytning. I dessa situationer måste det säkerställas att oklara försäkringslösningar eller ansvarsförhållanden inte påverkar medicinska prioriteringar eller leder till att patienter nekas vård. Den etiska grund som hälso- och sjukvårdslagen vilar på – om vård efter behov och på lika villkor – måste även gälla i gränsöverskridande insatser. Det kräver tydliga juridiska ramar för både personalens ansvar och patientens rättigheter i sammanhang där en region bedriver hälso- och sjukvård utomlands.

- *Personalförsäkring*

En aspekt som däremot saknas i promemorian är frågan om försäkringsskydd för de medarbetare som deltar i internationella insatser i regionernas regi. Det är anmärkningsvärt att denna fråga inte behandlas, särskilt med tanke på referensgruppen. Denna fråga, som gäller försäkringsskydd för utsänd vårdpersonal, bör noggrant analyseras och tas upp i det fortsatta lagstiftningsarbetet.

Synpunkter kopplade till läkemedelsområdet

Läkemedelsreglerna i Sverige vilar mycket på EU-rätt. För att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter ska ha rätt att föra läkemedel in och ut från Sverige behöver författningsstöd för detta införas. Region Östergötland är i grunden positiv till att förändringar sker för att proaktivt underlätta för till exempel läkemedelsförsörjning vid kriser, men kommer med vissa synpunkter på förslagen enligt nedan.

- *Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från parthandlare och öppenvårdsapotek*

I promemorian föreslås att läkemedel ska kunna rekvireras från öppenvårdsapotek av till exempel luft- och sjöfart. Region Östergötland anser att det bör övervägas om den av staten upphandlade apoteksaktör som har avtal med Försvarsmakten kring dess läkemedelsförsörjning och beredskapslager i stället bör vara den som lämnar ut dessa läkemedel. Promemorian föreslår även att rekvirering av utländsk vårdgivare ska kunna ske direkt från parthandlare. Det är för Region Östergötland oklart hur det är tänkt att fungera författningsmässigt då parthandlare idag inte tillåts göra det.

2025-04-07

Dnr: 2025/2826

Enligt Region Östergötland behöver det också förtydligas vilket ansvar öppenvårdsapoteken skulle ha vid en förändring samt vilket systemstöd som krävs för att farmaceuterna ska kunna göra tillräckliga kontroller innan expediering. De behöver kunna säkerställa vem som är behörig att rekvirera läkemedel för att de inte ska hamna i orätta händer samt hur finansieringen ska hanteras.

Öppenvårdsapoteke har små volymer av läkemedel i lager och har inte alls de produkter i lager som hanteras sällan. Lagernivåer och innehåll behöver enligt Region Östergötland utredas om möjligheten till rekvirering av större mängder ska kunna ske den vägen. Utredningen har övervägt huruvida möjligheten för utländska verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen skulle riskera att leda till en bristsituation. Utredningen landade dock i att det inte råder någon sådan risk. Detta eftersom de utländska vårdgivarna också för med sig läkemedel till Sverige och att de läkemedel som finns i landet bör fördelas efter patienters behov och inte efter nationalitet. Region Östergötland anser att det behöver ses över hur en sådan reglering av prioriteringar i så fall ska ske som en del av övrig fördelning av läkemedel i landet.

Utländska vårdgivare som är verksamma i Sverige under en längre tid kommer enligt Region Östergötland även troligen ha behov av att förskriva läkemedel på recept. I dagsläget kan förskrivare inom EES utfärda recept som med viss handpåläggning kan hanteras av öppenvårdsapoteke. Utmaningar kring hanteringen av läkemedel som eventuellt ej finns marknadsförda i Sverige, förmånssystem samt kostnader för dessa läkemedel skulle behöva regleras.

- *Behörighet att rekvirera och inneha narkotiska läkemedel*

Det föreslås i promemorian att narkotika klassade läkemedel ska få lämnas ut av öppenvårdsapoteke till den som är behörig att beställa läkemedel till exempel till ett sjöfartygs läkemedelsförråd. Region Östergötland vill skicka med att det skulle kunna vara bra att begränsa vilka som ska få rekvirera just narkotiska läkemedel eller vilka apoteke som ska få expediera dessa. Om behörigheter ska begränsas behöver öppenvårdsapoteken kunna kontrollera detta. Alltför lättvindiga möjligheter att rekvirera narkotiska läkemedel kan leda till missbruk, illegal handel med mera.

Övergripande synpunkter kopplade till digitaliseringsperspektivet – digital infrastruktur och nationell samordning

Region Östergötland ser att utredningens förslag i flera avseenden är beroende av en välfungerande och sammanhållen digital infrastruktur. Detta gäller särskilt i relation till det pågående införandet av European Health Data Space (EHDS), där E-hälsomyndigheten har uppdraget att etablera en Nationell Digital Infrastruktur (NDI). Samtidigt har regionerna under lång tid bedrivit en välfungerande samverkan via Ineras tjänsteplattform, vilket möjliggjort viktiga funktioner som Nationell Patientöversikt och invånares journalåtkomst via 1177. Det är därför angeläget att det fortsatta arbetet bygger vidare på dessa strukturer och erfarenheter. Det svenska regelverket måste därutöver harmoniseras med relevanta EU-initiativ, exempelvis EHDS och eIDAS.

2025-04-07

Dnr: 2025/2826

Region Östergötland betona vikten av att befintlig regional samverkansförmåga tillvaratas. Under många år har regionerna gemensamt utvecklat både tekniska lösningar och organisatoriska strukturer för att möjliggöra effektiv samverkan inom svensk hälso- och sjukvård. Ett genomförande som utgår från denna infrastruktur och sker i nära dialog med regionerna är en förutsättning för att uppnå en samordnad, säker och fungerande vård i internationella sammanhang.

- *Patientspårning och journalföring*

När det gäller patientspårning och journalföring vid höjd beredskap lämnar utredningen flera viktiga frågor obesvarade. Förslaget om informationsdelning i kris saknar konkret vägledning kring juridik, processer och teknisk lösning. Här behövs en nationellt samordnad plattform som möjliggör säker och spårbar hantering av patientdata även under extraordinära förhållanden. Juridisk tydlighet gällande sekretess, samtycke och ansvarsförhållanden vid internationell informationsdelning är nödvändig för att skydda både patienter och vårdgivare.

- *Gränsöverskridande ambulanssjukvård*

Utredningens förslag om gränsöverskridande ambulanssjukvård väcker också behov av förtydliganden. För att samverkan med grannländer ska fungera krävs gemensamma principer för journalföring, informationsdelning och kvalitetskrav. Det bör finnas en nationell strategi för denna typ av samverkan innan ansvaret övergår till enskilda regioner, så att både säkerhet och kvalitet kan garanteras.

- *Tillfälliga legitimationer*

Hanteringen av tillfälliga legitimationer för utländsk vårdpersonal ställer i sin tur krav på nya lösningar för behörighetshantering, informationssäkerhet och tillsyn. Det krävs stöd från Inera och E-hälsomyndigheten i form av anpassade tjänster, och ett nationellt register över tillfälliga legitimationer bör etableras. Även detta måste samspela med kraven inom EHDS.

- *Finansiering*

Region Östergötland noterar vidare att utredningen saknar en analys av kostnader för tekniska anpassningar, utveckling av journalsystem och behörighetslösningar, samt integration med EU:s digitala infrastruktur. Det är nödvändigt att staten finansierar dessa delar, inte minst med tanke på att det handlar om säkerhetsskyddad infrastruktur. Här bör även en konsekvensanalys av de digitala krav som förslaget medför genomföras, liksom ett tydligt mandat för samordning av digitaliseringen mellan myndigheter och regionerna, med stöd av SKR och Inera.

Marie Morell
Regionstyrelsens ordförande

Mikael Borin
Regiondirektör