



Regeringskansliet, Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till: s.sl.delning@regeringskansliet.se

Remissvar

Datum: 2025-04-30
Er referens: S2023/02719
Diarienum: SSM2025-1671
Dokumentnr: SSM2025-1671-3
Handläggare: Johanna Lantz
Telefon: 08 799 43 62

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

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) har tagit del av förslagen i promemorian och lämnar följande synpunkter.

7.2.4 Utländska vårdgivare som är utsända av en stat bör få tillämpa det egna landets bestämmelser

Ur ett strålskyddsperspektiv bedömer SSM att det är ett lämpligt förfarande att personalen vid användning av röntgenutrustning får tillämpa de bestämmelser som de är vana vid att tillämpa. SSM tolkar förslaget som att den vård som avses och som ska ges av utländska vårdgivare framförallt är av akutuårdskaraktär. I sådana sammanhang är SSM:s bedömning att exempelvis nuklearmedicinsk verksamhet inte är aktuell. Om avsikten är att sådan verksamhet skulle kunna omfattas av utredningens förslag anser SSM att frågan om införsel, transport, användande och bortskaffning av exempelvis radioaktiva läkemedel och kalibreringsstrålkällor inte är tillräckligt utredd. SSM anser inte heller att det är klarlagt om exempelvis införsel, transport och bortskaffande omfattas av hälso- och sjukvårdsverksamhet och därmed undantas från svenska bestämmelser, se 1 kap. 7 § strålskyddslagen (2018:396).

7.2.5 Utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat bör tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt

SSM vill informera om att utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat och som bedriver verksamhet med joniserande strålning hamnar under SSM:s tillsyn, vilket inte framkommer av utredningen. SSM ansvarar för både tillståndsprövning och tillsyn för verksamhet som bedrivs med joniserande strålning enligt strålskyddslagen.

Det innebär att tillståndsprövning och tillsyn för bl.a. transport och införsel samt användandet av vissa sjukvårdsprodukter som alstrar joniserande strålning och som medförs av civil utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet som inte är utsänd av en stat enligt förslaget kommer att hanteras av myndigheten. SSM bedömer därför att förslaget, i den mån det leder till ökat internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, kommer innebära en ökad arbetsbörda för myndigheten.



8.2 Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bör under vissa förhållanden få bedriva vård utomlands enligt svenska bestämmelser

SSM anser att det bör tydliggöras om SSM ska ha tillsyn över Försvarsmaktens och Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps verksamhet med medicinska exponeringar med joniserande strålning när sådan verksamhet bedrivs utomlands.

9.2 Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut från Sverige

SSM noterar att röntgenutrustning nämns i promemorian som sådan sjukvårdsutrustning som får medföras och användas i enlighet med den sändande statens bestämmelser av hälso- och sjukvårdsverksamhet som är utsänd av en stat. SSM vill också informera om att det även finns annan verksamhet med joniserande strålning (exempelvis nuklearmedicin och radioaktiva läkemedel) som kan omfattas och är tillståndspliktig enligt strålskyddslagen. I de fall utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet som inte är utsänd av en stat medför sådana sjukvårdsprodukter ansvarar SSM enligt förslaget för tillsyn av verksamheten. SSM anser dock inte att det är klarlagt om exempelvis införsel, transport och bortskaffande omfattas av hälso- och sjukvårdsverksamhet och därmed undantas från svenska bestämmelser för hälso- och sjukvårdsverksamhet som är utsända av en stat.

I detta ärende har generaldirektören Michael Knochenhauer beslutat. Utredaren Johanna Lantz har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också utredaren Anders Frank och verksjuristen Madeleine Lahdo deltagit.

Beslutet har fattats digitalt och saknar därför underskrifter.

STRÅLSÄKERHETSMYNDIGHETEN

Michael Knochenhauer

Johanna Lantz