

Regionstyrelsen**§92****Svar på remissen Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247**
RS250263**Beslut**

Regionstyrelsen beslutar att

- avge yttrandet till Socialdepartementet.

Ärendet

Region Halland är i väsentliga delar positiv till förslagen men har synpunkter på flera områden, inklusive definitionen av vårdgivare, att vissa utländska vårdgivare tillåts bedriva tvångsvård, det outvecklade patientförsäkringsskyddet när utländska vårdgivare erbjuder svenska medborgare vård samt avsaknaden av informationsskyldigheter för de utländska vårdgivarna i förhållande till patienter avseende de villkor som gäller när dessa vårdgivare erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott föreslår regionstyrelsen besluta att

- avge yttrandet till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- §90 RS AU Svar på remissen Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247
- Beslutsförslag, Remissvar Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete
- Yttrande remiss Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)
- Remiss, Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247

Expedieras till

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsen

Driftnämnd Hallands sjukhus
Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa
Driftnämnd Psykiatri
Driftnämnd Närsjukvården
Socialdepartementet

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsens arbetsutskott**§90****Svar på remissen Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247**
RS250263**Beslut**

Regionstyrelsens arbetsutskott föreslår regionstyrelsen besluta att

- avge yttrandet till Socialdepartementet.

Ärendet

Region Halland är i väsentliga delar positiv till förslagen men har synpunkter på flera områden, inklusive definitionen av vårdgivare, att vissa utländska vårdgivare tillåts bedriva tvångsvård, det outvecklade patientförsäkringsskyddet när utländska vårdgivare erbjuder svenska medborgare vård samt avsaknaden av informationsskyldigheter för de utländska vårdgivarna i förhållande till patienter avseende de villkor som gäller när dessa vårdgivare erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Förslag till beslut

Regionstyrelsens arbetsutskott föreslår regionstyrelsen besluta att

- avge yttrandet till Socialdepartementet.

Beslutsunderlag

- Beslutsförslag, Remissvar Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete
- Yttrande remiss Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)
- Remiss, Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247

Expedieras till

Expedieras inte.

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionstyrelsens arbetsutskott

Paragrafen är justerad

Ordförandes sign

Justerares sign

Utdragsbestyrkande

Regionkontoret

Hälso- och sjukvård

Semra Redzepagic

Hälso o sjukvårdsstrateg

Beslutsförslag**Datum**

2025-03-28

Diarienummer

RS250263

Regionstyrelsen**Beslutsförslag, Remissvar Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)****Förslag till beslut**

Regionstyrelsens arbetsutskott föreslår regionstyrelsen besluta att

- avge yttrandet till Socialdepartementet

Sammanfattning

Region Halland är i väsentliga delar positiv till förslagen i promemorian men har synpunkter på flera områden, inklusive definitionen av vårdgivare, att vissa utländska vårdgivare tillåts bedriva tvångsvård, det outvecklade patientförsäkringsskyddet när utländska vårdgivare erbjuder svenska medborgare vård samt avsaknaden av informationsskyldigheter för de utländska vårdgivarna.

Bakgrund

Promemorian innehåller förslag som syftar till att säkerställa att Sveriges lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet är anpassad för internationella samarbeten, särskilt med avseende på kriser, katastrofer samt säkerhet och försvar. Fokus ligger på att förbättra de rättsliga förutsättningarna för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige och utomlands.

I förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete definieras hälso- och sjukvårdsverksamhet som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslag (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig

verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Vidare definieras vårdgivare som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Detta innebär att utländska vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt det sändande statens bestämmelser inte inryms i lagförslaget definition av vårdgivare. Region Halland anser därför att förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete bör kompletteras så att även utländska vårdgivare inryms under definitionen av vårdgivare.

I promemorian föreslås att utländska vårdgivare och personal ska få tillämpa utländska bestämmelser i Sverige vilket även innefattar hälso- och sjukvårdsåtgärder med tvång. Region Halland anser att utländska bestämmelser om tvångsvård inte ska tillåtas tillämpas av utländska vårdgivare utan undantas från förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete tillämpningsområde. Sker ingen ändring i lagförslaget finner Region Halland att det inte går att förutse vilka tvångsåtgärder som kan komma att företas på svenskt territorium, vilket anses vara rättsosäkert.

Vidare föreslås att patientskadelagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård som ges till personer med anknytning till Sverige utomlands. Region Halland ställer sig positiv till att patientförsäkringens omfattning utsträcks men ser att patientförsäkringen skulle behöva vidgas till att omfatta hälso- och sjukvård som utländska vårdgivare erbjuder personer med anknytning till Sverige i Sverige.

Region Halland anser att utredningsförslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete saknar bestämmelser om informationsskyldighet för utländska vårdgivare. Patienten bör ha en rätt att informeras om innehållet i det rättskydd som den utländska vårdgivaren erbjuder innan patienten erbjuds hälso- och sjukvård av den utländska vårdgivaren.

Barnkonsekvens- och jämställdhetsanalys

Inga konsekvenser för barn, kvinnor eller män med anledning av beslutet.

Ekonomiska konsekvenser av beslutet

Inga ekonomiska konsekvenser med anledning av beslutet.

Förvaltning

Krister Björkegren
Regiondirektör

Emma Pihl
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Bilaga:

Remiss, Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33), S2025/00247

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

Styrelsens/nämndens beslut delges

Driftnämnd Hallands sjukhus

Driftnämnd Ambulans, diagnostik och hälsa

Driftnämnd Psykiatri

Driftnämnd Närsjukvården

Socialdepartementet

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

Region Halland önskar inkomma med synpunkter på remissen Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Yttrande

Region Halland är i väsentliga delar positiv till förslagen men har synpunkter på flera områden, inklusive definitionen av vårdgivare, att vissa utländska vårdgivare tillåts bedriva tvångsvård, det outvecklade patientförsäkringsskyddet när utländska vårdgivare erbjuder svenska medborgare vård samt avsaknaden av informationsskyldigheter för de utländska vårdgivarna i förhållande till patienter avseende de villkor som gäller när dessa vårdgivare erbjuder hälso- och sjukvårdstjänster.

Definitionen av vårdgivare och hälso- och sjukvårdsverksamhet

I förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete framgår att utländska militära styrkor och utländska leverantör till styrkorna får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten, vilket innebär att de inte omfattas av svensk hälso- och sjukvårdslag (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

I lagförslagets 4 § definieras vårdgivare som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslag (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel i lagförslagets 3 §.

Utländska vårdgivare som undantas tillämpning av den lagstiftning som upptas i 4 § kommer inte att omfattas av definitionen av vårdgivare. Då lagförslaget syftar till att reglera utländska vårdgivares verksamhet i Sverige så är det olyckligt att vårdgivarbegreppet inte träffar de vårdgivare vars verksamhet lagen vill reglera.

Region Halland anser därför att förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete bör kompletteras så att utländska vårdgivare inryms under definitionen av vårdgivare i 1 kap. 3 § i lagförslaget. Detta kan göras antingen genom att utländska vårdgivare definieras särskilt på ett sätt som är oberoende av svensk hälso- och sjukvårdslagstiftnings omfattning, eller genom att definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamheten omformuleras på följande sätt:

Med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslag (2017:30), tandvårdslagen

(1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel *samt sådan verksamhet som hade omfattas av ovan angivna lagar i den mån den bedrivna hälso- och sjukvårdsverksamheten inte undantagits dessa lagars omfattning med stöd av denna lag.*

Svensk hälso- och sjukvårds samverkan med utländska vårdgivare

Utredningsförslaget saknar bestämmelser om inskränkning av de skyldigheter som följer av svensk hälso- och sjukvårdsreglering såväl som kommunalrätt. Avsaknaden medför att (svenska) vårdgivare fortsatt är skyldiga att fullt ut tillämpa den svenska regleringen när utländska vårdgivare bedriver verksamhet i Sverige.

När det rättsskydd som tillerkänns patienter i den utländska vårdgivarens verksamhet inte svarar mot svensk hälso- och sjukvårdsreglering finns en risk att den hälso- och sjukvård som en (svensk) vårdgivare erbjuder inte kan likställas med den vård som patienten erbjuds av en utländsk vårdgivare. Då regioner, även när de agerar som vårdgivare, har en skyldighet att behandla sina medlemmar lika, jämför 2 kap. 3 § kommunallagen (2017:725), finns skäl att ifrågasätta huruvida det är rättsenligt att remittera patienter till en utländsk vårdgivare som tillåts verka i Sverige när detta innebär att den remitterade patienten inte erbjuds ett rättsskydd som är jämförbart med det som erbjuds av (svenska) vårdgivare.

Region Halland anser att för att kunna samverka med utländska vårdgivare på ett effektivt sätt krävs att förutsättningarna för samverkan förtydligas så att utländska vårdgivares erbjudande av hälso- och sjukvårdstjänster effektivt kan användas utan att de krav på likabehandling som uppställs för den offentligt finansierade hälso- och sjukvårdsverksamheten inte träds förnär.

Region Halland finner vidare behov av att i förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete införa bestämmelser om hur utländska vårdgivare ska samordna sin verksamhet med den hälso- och sjukvård som regionerna har en skyldighet att erbjuda.

Region Halland förstår utredningens betoning av en flexibel reglering för att möjliggöra för utländska vårdgivare att verka i Sverige men anser att samverkan med (svenska) vårdgivare behöver regleras för att utländska vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet bättre ska kunna nyttjas.

Tillämpningen av utländska bestämmelser

Region Halland anser att 2 kap. 4 §, 3 kap. 1 § andra stycket, 3 kap. 2 § tredje stycket och 3 kap. 4 § i förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som medför en rätt för utländska vårdgivare att tillämpa andra bestämmelser än den svenska hälso- och sjukvårdsregleringen lämnar ett inte obetydligt utrymme för tolkning när det gäller vilka typer av bestämmelser som avses. För regionen framstår det t.ex. inte tydligt huruvida utländska bestämmelser om skadestånd ska tillämpas i den hälso- och sjukvårdsverksamhet som den utländska vårdgivaren bedriver när vårdskada uppstår (om den utländska vårdgivaren tillämpar utländska bestämmelser i hälso- och sjukvårdsverksamheten) eller om patienten som drabbas av sådan skada alltid har rätt att med stöd av svensk skadeståndsrättsliga bestämmelser kräva att den utländska vårdgivaren hålls ansvarig för

uppkommen skada. Regionen är av uppfattningen att detta tolkningsutrymme bör begränsas genom att lagförslaget kompletteras med ett förtydligande där det framgår vilka typer av bestämmelser som utländska vårdgivare ges rätt att tillämpa i Sverige.

Vidare noterar Region Halland att utredningen ägnar liten uppmärksamhet åt frågor om hur (svenska) vårdgivare förväntas samverka med utländska vårdgivare när utländska bestämmelser tillämpas. Utredningen föreslår exempelvis inga ansvarsbegränsningar i svensk hälso- och sjukvårdsreglering avseende patienter som erbjuds vård av utländska vårdgivare. Behov av denna typ av bestämmelser kan uppstå t.ex. när en utländsk vårdgivare beslutat att inte tvångsvårda en patient, i dessa fall synes det rimligt att utesluta en prövning av förutsättningarna för tvångsvård enligt svenska bestämmelser, i vart fall när fråga är om tvångsvård av en person som kommit att bedömas med stöd av 2 kap. 1 § 1-3 punkterna i förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Språkkrav

Region Halland noterar att 5 kap. 1 § förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete innebär att de enda kriterierna för att Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till inlånad personal är att de har en gällande behörighet i det egna landet och att yrket motsvarar ett svenskt legitimationsyrke. Det saknas således språkkrav i svenska eller engelska för inlånad hälso- och sjukvårdspersonal som erhåller tillfällig legitimation. Regionen finner att avsaknaden av språkkrav kan skapa utmaningar i den faktiska hälso- och sjukvårdsverksamheten då effektiv kommunikation inom och mellan yrkeskategorier är avgörande inom hälso- och sjukvården.

Vårdåtgärder med tvång

Region Halland anser att utländska bestämmelser om tvångsvård inte ska tillåtas tillämpas av utländska vårdgivare utan undantas från förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete tillämpningsområde. Det grundläggande skyddet mot påtvingat kroppsligt ingrepp i 2 kap. 6 § och skyddet mot frihetsberövande i 2 kap. 8 § regeringsformen finner regionen inte bör tolkas på ett sådant sätt att det allmänna kan avhända sig ansvar för den våldsanvändning mot enskild som tvångsvård möjliggör bara för att våldsanvändningen utförs av annan stat eller sådan vårdgivare som omnämns i lagförslaget 3 kap. 2 §. Sker ingen ändring i lagförslaget finner region Halland att det inte går att förutse vilka tvångsåtgärder som kan komma att företas på svenskt territorium, både mot svenska såväl som utländska medborgare, vilket Region Halland anser vara rättsosäkert. Ovan återgivna skäl talar starkt för att hälso- och sjukvårdsverksamhet som innefattar vård med tvång inte ska få bedrivas av utländska vårdgivare. Om det finns skäl att ändå tillåta utländska vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet som innefattar tvång i Sverige så anser Region Halland att det är motiverat att undanta svenskar från möjligheten att vårdas med tvång av utländska vårdgivare. Vid införandet av lagen om psykiatrisk tvångsvård anförde Socialutskottet att med beaktande av den svåra integritetskränkning som tvångsvård innebär ska vård ges på sjukvårdsinrättningar som drivs av landstingskommuner (1990/91:SoU13). Denna principiella inställning torde fortfarande vara aktuell varför starka skäl talar för att i vart fall svenskar bör vara undantagna utländska vårdgivarers möjligheter att ge tvångsvård.

Likabehandling av patienter som vårdas av utländsk hälso- och sjukvård

Utredningen föreslår att en patient som tar emot vård från en utländsk vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser ska inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård eller patientskadelagen (1996:799). Region Halland ifrågasätter om detta förslag är förenligt med kommunallagens likställighetsprincip och är tveksam till att det skulle vara förenligt med regionens skyldigheter att erbjuda hälso- och sjukvårdstjänster att hänvisa patienter till utländska vårdgivare för vård när rättskyddet som patienten erbjuds av den utländska vårdgivaren inte är likvärdigt med den svenska hälso- och sjukvårdsregleringen. Att den föreslagna lagstiftningen kan befaras komma i konflikt med kommunallagens likställighetsprincip kan förväntas leda till att den utländska vårdgivarens kapacitet att erbjuda hälso- och sjukvård inte kommer till användning. Region Halland anser att lagförslagets förenlighet med kommunallagens likställighetsprincip behöver utredas och redogöras för så att regioner ges förutsättningar för att remittera patienter för vård av utländska vårdgivare.

Bestämmelser om smittskydd

Region Halland anser att det är viktigt att betona vikten av samarbete mellan utländska och (svenska) vårdgivare, särskilt vid akuta situationer, kris och krig. För att säkerställa effektiv hantering av smittsamma sjukdomar är det avgörande att lagförslaget tydligt reglerar utländska vårdgivares skyldighet att samverka med det svenska smittskyddet. Utan uttryckliga bestämmelser om en samverkansskyldighet avseende smittskyddsarbetet riskerar lagstiftningen att medföra att utländska vårdgivare inte förstår vad som krävs av dem eller vilket behov av samverkan med smittskyddet som de har att tillgodose.

Patientförsäkring

Utredningen föreslår att patientskadelagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård som ges till personer med anknytning till Sverige utomlands. Region Halland ställer sig positiv till att patientförsäkringens omfattning utsträcks men ser att patientförsäkringen skulle behöva vidgas till att omfatta hälso- och sjukvård som utländska vårdgivare erbjuder personer med anknytning till Sverige i Sverige.

Region Halland vill framföra att patienter inte alltid har möjlighet att själva välja om de ska ges hälso- och sjukvård av en svensk eller utländsk vårdgivare. När patienten inte själv har valt vårdgivare kan det framstå som orimligt att förvägra denne rätt till patientskadeersättning bara för att denne vårdats av en utländsk vårdgivare som valt att inte tillämpa svensk hälso- och sjukvårdsreglering.

Informationsskyldighet

Region Halland anser att utredningsförslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete saknar bestämmelser om informationsskyldighet för utländska vårdgivare. Detta gäller avseende det rättskydd som patienten ges enligt de bestämmelser som den utländska vårdgivaren tillämpar i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Patienten bör ha en rätt att informeras om innehållet i det rättskydd som den utländska vårdgivaren erbjuder innan patienten erbjuds hälso- och sjukvård av den utländska vårdgivaren.

Region Halland anser att det saknas författningsbestämmelser som skyddar patienter som inte endast tillfälligt saknar förmåga att lämna samtycke till att erhålla hälso- och sjukvård av en utländsk vårdgivare. Detta gäller särskilt när patienten inte har förmåga att förstå vilket rättsskydd som tillerkänns honom/henne enligt de utländska bestämmelser som vårdgivaren tillämpar i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek

Utredningen föreslår att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek. Region Halland tillstyrker förslaget men anser att det i vissa fall är nödvändigt med en reglering som begränsar utländska vårdgivares rätt att beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek för att säkerställa att läkemedel fördelas på så sätt som ger patienter med störst behov tillgång till läkemedel när brist på läkemedel föreligger.

Svensk hälso- och sjukvård utomlands

Utredningen föreslår att Försvarmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ska tillåtas bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. Region Halland anser att lagstiftningen bör tydliggöra vem som har beslutanderätt om undantag från svenska bestämmelser när tjänstgöringsförhållandena hindrar sådan tillämpning. Det framstår inte som utrett om undantaget ska betraktas som en del i det medicinska yrkesansvaret, det medicinska ledningsansvaret eller om beslutanderätten ankommer på vårdgivaren.



Socialdepartementet
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor

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

Remissinstanser

1. Akademikerförbundet SSR
2. Amapola Flyg AB
3. Ambulansförbundet
4. Apotea
5. Apotekarsocieteten
6. Apoteket AB
7. Apotek Hjärtat AB
8. Apotek Produktion & Laboratorier AB
9. Arbetsförmedlingen
10. Arbetsmiljöverket
11. Avincis
12. Baltic Offshore
13. Barnmorskeförbundet
14. Bodens kommun
15. Braathens Regional Airways AB
16. British Airways
17. Burlövs kommun
18. E-hälsomyndigheten
19. Falck Sverige AB
20. Falun kommun
21. Folkhälsomyndigheten
22. Funktionsrätt Sverige
23. Furetank Rederi AB
24. Fysioterapeuterna

25. Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer
26. Föreningen ledningsansvariga inom svensk ambulanssjukvård
27. Försvarets materielverk
28. Förvarshögskolan
29. Förvarsinspektören för hälsa och miljö
30. Förvarsmakten
31. Försäkringskassan
32. Förvaltningsrätten i Malmö
33. Förvaltningsrätten i Uppsala
34. Gävle kommun
35. Göteborgs kommun
36. Göteborgs universitet
37. Hammarö kommun
38. Inspektionen för vård och omsorg
39. Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap
40. Integritetsskyddsmyndigheten
41. Jonair Affärsflyg AB
42. Jämtland Räddningstjänsten
43. Jönköping kommun
44. Järfälla kommun
45. Kammarrätten Göteborg
46. Karlskoga kommun
47. Karlstads kommun
48. Karolinska Institutet (Kunskapscentrum för global katastrofmedicin)
49. Katastrofmedicinskt centrum
50. Kiruna kommun
51. Kommerskollegium
52. Kommunal
53. Konkurrensverket
54. Kristianstads kommun
55. Kronans Apotek
56. Kungliga krigsvetenskapsakademin
57. Kunskapscentrum i katastrofmedicin vid Umeå universitet
58. Kunskapscentrum katastrofmedicin väst vid Göteborgs universitet
59. Linköpings kommun
60. Livsmedelsverket
61. Luftfartsverket
62. Lunds universitet
63. Lysekil kommun

64. Läkare utan gränser
65. Läkemedelshandlarna
66. Läkemedelsindustriföreningen (LIF – de forskande läkemedelsföretagen)
67. Läkemedelsverket
68. Länsstyrelsen i Norrbottens län
69. Länsstyrelsen i Skåne län
70. Länsstyrelsen i Stockholms län
71. Länsstyrelsen i Västra Götalands län
72. Länsstyrelsen i Örebro län
73. Länsstyrelsen i Östergötlands län
74. Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag
75. Malmö kommun
76. Markaryd kommun
77. Migrationsverket
78. Myndigheten för delaktighet
79. Myndigheten för psykologiskt försvar
80. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
81. Myndigheten för vård- och omsorgsanalys
82. Mälardalens universitet
83. Nordmalings kommun
84. Norrtälje kommun
85. Norwegian Air Shuttle ASA
86. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer
87. Oriola Sweden AB
88. Oskarshamn kommun
89. Partille kommun
90. Pensionärernas Riksorganisation
91. Polismyndigheten
92. Praktikertjänst
93. Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet
94. Privattandläkarna
95. Rederi AB Uman
96. Region Blekinge
97. Region Dalarna
98. Region Gotland
99. Region Gävleborg
100. Region Halland
101. Region Jämtland Härjedalen

102. Region Jönköpings län
103. Region Kalmar län
104. Region Kronoberg
105. Region Norrbotten
106. Region Skåne
107. Region Stockholm
108. Region Sörmland
109. Region Uppsala
110. Region Värmland
111. Region Västerbotten
112. Region Västernorrland
113. Region Västmanland
114. Region Örebro län
115. Region Östergötland
116. Riksdagens ombudsmän
117. Riksrevisionen
118. RISE Research Institutes of Sweden AB
119. Räddningstjänsten Storgöteborg
120. Räddningstjänsten Östra Götaland
121. Räddningstjänsten Östra Skaraborg
122. Röda Korset
123. Scandinavian Airlines System
124. Sjöbefälsföreningen
125. Sjöfartsverket
126. Skellefteå kommun
127. Smittskyddsläkarföreningen
128. Socialstyrelsen
129. Sorsele kommun
130. SOS Alarm Sverige AB
131. SPF Seniorerna
132. Statens beredning för medicinsk och social utvärdering
133. Statens jordbruksverk
134. Statens medicinsk-etiska råd
135. Statens veterinärmedicinska anstalt
136. Statskontoret
137. Stockholms hamnar
138. Stockholms kommun
139. Strålsäkerhetsmyndigheten
140. Strömstads kommun

141. Survitec Group
142. Svensk förening för röntgensjuksköterskor
143. Svensk försäkring
144. Svensk sjuksköterskeförening
145. Svenska Läkaresällskapet
146. Svenska pilotföreningen
147. Svensk Luftambulans
148. Svensk sjöfart
149. Svenskt Ambulansflyg
150. Svenskt nationellt råd inom katastrofmedicin
151. Sveriges arbetsterapeuter
152. Sveriges Apoteksförening
153. Sveriges Farmaceuter
154. Sveriges Kommuner och Regioner
155. Sveriges läkarförbund
156. Sveriges Ortopedingenjörers förening
157. Sveriges Psykologförbund
158. Sveriges skeppsmäklarförening
159. Sveriges Veterinärförbund
160. Sweden Bio
161. Swedish medtech
162. Säkerhetspolisen
163. Tamro AB
164. Tandläkarförbundet
165. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
166. Torsby kommun
167. Totalförsvarets forskningsinstitut
168. Trafikverket
169. Transportföretagen Flyg
170. Transportföretagen Hamn
171. Transportföretagen Sjöfart
172. Transportstyrelsen
173. TUI Sverige AB
174. Tullverket
175. Umeå universitet
176. Unionen
177. Universitetskanslersämbetet
178. Upphandlingsmyndigheten
179. Uppsala universitet

- 180. Vetlanda kommun
- 181. Viking Life-Saving Equipment
- 182. Vårdförbundet
- 183. Vårdföretagarna
- 184. Västervik kommun
- 185. Västra Götalandsregionen
- 186. Wallenius Marine AB
- 187. Åre kommun
- 188. Örebro universitet
- 189. Östersunds kommun

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 11 maj 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia till s.sl.delning@regeringskansliet.se. Ange diarienummer **S2023/02719** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter.

Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av promemorian via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till

Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Förord

Sjukvårdsminister Acko Ankarberg Johansson beslutade den 25 september 2023 att ge en utredare i uppdrag att biträda Socialdepartementet med att utreda hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig. I uppdraget ingår också att anpassa regelverket för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige och för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom sjö- och luftfart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt.

Gunnar Karlson förordnades samma dag att fullgöra uppdraget. Juristen Anders Kring anställdes den 18 september 2023 för att som ämnessakkunnig arbeta som sekreterare inom ramen för uppdraget. Kanslirådet Lisa Wiberg anställdes den 1 oktober 2023 för att arbeta som sekreterare inom ramen för uppdraget.

En bärande tanke för utredningen har varit att göra det nödvändiga tillåtet. Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete ger möjlighet att tillsammans med andra värna liv och hälsa och ge bättre vård än vad som kan ges utan samarbete. I synnerhet i svåra situationer – ytterst i krig – är det väsentligt med en författningsmässig grund som tydligt medger att verksamhet kan bedrivas på det mest effektiva sättet, till gagn både för Sveriges säkerhet och för patientsäkerheten.

Flera av de verksamheter som utredningen behandlar är sådana som redan pågår med gott resultat. Det gäller till exempel det nordiska samarbetet inom ambulanssjukvård och den vård som bedrivs inom ramen för Försvarmaktens verksamhet utanför Sverige. För sådana aktiviteter har utredningen sett som sin uppgift att skapa en god författningsmässig grund för verksamhet som är väl

känd. Men utredningen har också behandlat situationer för vilka svensk erfarenhet saknas och som förhoppningsvis aldrig kommer att inträffa. Ytterst handlar det om en situation då Sverige är i krig. För sådana i grunden svårförutsägbara situationer har strävan varit att författningsregleringen ska medge en hög grad av flexibilitet.

Svensk lagstiftning om hälso- och sjukvård inom internationellt samarbete är i huvudsak begränsad till att reglera det som gäller i Sverige. Endast i begränsad omfattning kan svensk lag reglera vad som gäller när svenska aktörer bedriver sådan hälso- och sjukvård i andra länder. I en idealisk situation skulle de länder som vi samarbetar med ha sådan lagstiftning att det blir tydligt och förutsägbart för svenska vårdgivare vilka regler som gäller när de verkar där inom ramen för internationellt samarbete. När det gäller det gränsöverskridande ambulanssamarbetet pekar utredningen specifikt på nyttan av att påverka våra nordiska grannländer i den riktningen. Det vore självklart önskvärt om tydliggörande och harmonisering av vad som gäller kunde ske även i en större krets, inte minst inom Nato. Utredningens intryck är dock att vägen till en sådan situation är lång och mödosam.

I många avseenden har utredningens uppdrag handlat om att identifiera författningsmässiga lösningar på i stor utsträckning praktiska problem, utgående från relationen mellan stater och med andra offentliga aktörer. Men inom två områden berör utredningen frågeställningar som direkt handlar om individens rättigheter. Det gäller dels frågor om uppgiftsskyldighet, dels frågor om skydd mot vårdåtgärder genom tvång. I dessa avseenden har utredningens strävan varit att finna en balans mellan effektivt internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och individens rättigheter.

En bärande tanke bakom många av utredningens förslag är det som har kommit att kallas "bubbelprincipen" och som innebär att varje land följer sina nationella regler även när det bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet på något annat lands territorium. Den principen tillämpas av utredningen både för andra länders verksamhet i Sverige och för svensk vård som bedrivs utomlands. Bakom bubbelprincipen ligger praktiska överväganden, men också synsättet att vi kan och bör lita på våra allierade och partners, liksom de kan och bör lita på oss.

Utredningen har kontinuerligt brottats med EU-rätten. I många situationer kan lösningar utformas utgående från möjligheten att

hänvisa till den nationella säkerheten, men utredningen måste också konstatera att EU-rätten uppenbarligen inte är utformad med avsikt att underlätta internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i svåra situationer, i synnerhet inte utanför kretsen av EU- och EES-länder.

Från början var utredningens strävan att kunna lämna förslag om hur patientförsäkring mot vårdskador bör vara utformad för alla situationer som utredningen behandlar. Det området har dock visat sig vara så komplext att det enligt utredningens bedömning behöver ses över i särskild ordning. Utredningen lämnar därför sådana förslag bara för verksamhet som redan pågår.

Det har ingått i utredningens uppdrag att samverka med våra nordiska grannländer och med Nato. Det sammanfattande intrycket av denna samverkan är att det inte finns någon aktör som har en heltäckande författningsreglering av de frågor som utredningen har behandlat. Därför är det inte osannolikt att om utredningens förslag leder till lagstiftning kan den tilldra sig internationellt intresse.

I syfte att inhämta kunskap och idéer har utredningen haft kontakt med ett stort antal aktörer. Bland annat har utredningen biträtts genom kontakter och möten med en referensgrupp. Förståelsen för utredningens uppdrag och viljan att bidra har varit stor, och utredningen vill rikta ett varmt tack till alla som konstruktivt har hjälpt till och därmed i hög grad bidragit till utredningens resultat.

Denna promemoria är resultatet av ett gemensamt arbete av utredaren och sekreterarna. Därför anges att bedömningar och förslag är utredningens även om utredaren ensam ansvarar för innehållet i promemorian.

Härmed överlämnas promemorian *Det nödvändiga ska vara tillåtet - en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete*. Med detta är uppdraget slutfört.

Stockholm i december 2024

Gunnar Karlson

/Anders Kring
Lisa Wiberg

Innehåll

Sammanfattning	15
Summary	21
1 Författningsförslag	25
1.1 Förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	25
1.2 Förslag till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)	32
1.3 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799).....	34
1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands	36
1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	38
1.6 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	41
1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	43
1.8 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	45
1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd.....	48
1.10 Förslag till förordning om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	49

1.11	Förslag till förordning om ändring av trafikförordningen (1998:1276).....	51
1.12	Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360)	52
1.13	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:553) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.....	53
1.14	Förslag till förordning om ändring av militärtrafikförordningen (2009:212).....	54
1.15	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel.....	55
1.16	Förslag till förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen	57
1.17	Förslag till förordning om ändring i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)	58
1.18	Förslag till förordning om ändring i förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet	59
2	Uppdraget och dess genomförande	61
2.1	Uppdraget	61
2.2	Uppdragets genomförande	62
2.2.1	Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	62
2.2.2	Gränssamverkan inom ambulanssjukvården	63
2.2.3	Läkemedel i sjö- och luftfart	64
2.3	Behovet av svensk lagstiftning om internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet.....	64
2.4	Avgränsningar.....	65
3	Vissa utgångspunkter i fråga om reglering av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	69
3.1	Jurisdiktionsprinciper.....	69

3.2	Rättsliga utgångspunkter för internationellt samarbete.....	70
3.2.1	Det är regeringen som ingår överenskommelser med andra stater eller med mellanfolkliga organisationer.....	70
3.2.2	Regioners och kommuners möjligheter till internationellt samarbete	71
3.3	Internationellt samarbete kan bedrivas med många olika aktörer.....	72
3.3.1	Flera olika försvarssamarbeten finns.....	72
3.3.2	Särskilt om DCA-avtalet.....	72
3.3.3	Svenska aktörer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands.....	74
3.3.4	Internationella hjälporganisationer	76
3.3.5	Nordiska samarbeten	78
3.3.6	EU:s civilskyddsmekanism	80
3.4	Bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige.....	82
3.4.1	Ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård och tandvård.....	82
3.4.2	Annan reglering av hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamhet.....	85
3.4.3	Bestämmelser om att utöva yrken inom hälso- och sjukvården och tandvården	88
3.5	Uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess	91
3.6	Bestämmelser om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs i Sverige	93
3.6.1	Bestämmelser om läkemedel.....	94
3.6.2	Bestämmelser om medicintekniska produkter	95
3.6.3	Bestämmelser om blod, vävnader och celler med mera.....	96
4	En nordisk utblick – hur utländsk hälso- och sjukvård får bedrivas i våra grannländer.....	99
4.1	Danmark.....	99
4.2	Finland.....	104

4.3	Norge	108
5	Nato.....	115
5.1	Statusavtal inom Nato.....	116
5.2	Natostyrkors tillgång till svensk hälso- och sjukvård.....	117
5.3	Natos system för hälso- och sjukvård.....	117
5.4	Svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet är kompatibla med sjukvårdssystemet inom Nato	119
6	En ny lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.....	121
6.1	Utgångspunkter för utredningens förslag	121
6.1.1	Utredningens vägledande tankar.....	121
6.1.2	Befintlig lagstiftning med anledning av det så kallade DCA-avtalet med Amerikas förenta stater.....	122
6.1.3	Det är ändamålsenligt att låta utländsk hälso- och sjukvård tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige	123
6.1.4	EU-rätten bedöms inte hindra nationell lagstiftning som är nödvändig med hänsyn till Sveriges nationella säkerhet.....	124
6.2	Det bör införas en ny lag som reglerar internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	129
6.2.1	Definitioner och andra begrepp	130
6.3	Vissa frågor om patientförsäkring bör utredas vidare.....	135
7	Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige	141
7.1	Inledning	141
7.2	Utländska vårdgivare i Sverige.....	142
7.2.1	Hur internationellt samarbete med utländska vårdgivare i Sverige initieras	142

7.2.2	Vad som ska framgå av ett beslut att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet får bedrivas i Sverige	150
7.2.3	Utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bör som utgångspunkt bara få vårda vissa patientgrupper.....	151
7.2.4	Utländska vårdgivare som är utsända av en stat bör få tillämpa det egna landets bestämmelser	156
7.2.5	Utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat bör tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt.....	161
7.2.6	Bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige	164
7.2.7	Patienternas ställning när de vårdas av inbjuden utländsk hälso- och sjukvård.....	166
7.2.8	Vårdåtgärder med tvång	168
7.2.9	Utländska ambulanser bör få köra utryckningskörning i Sverige	171
7.3	Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete när personal sänds från en annan stat till Sverige	174
7.3.1	Socialstyrelsen bör utfärda tidsbegränsade legitimationer till inlånad personal	178
7.3.2	Socialstyrelsen bör få meddela föreskrifter om uppgifter som ska lämnas till myndigheten för att utfärda tidsbegränsade legitimationer.....	181
7.3.3	Den utländska personalen bör undantas från kravet att föra journal på svenska	182
7.4	Försvarsmakten bör få göra undantag från kravet att en journalhandling ska skrivas på svenska.....	183
7.5	Vård av krigsfångar i Sverige	183
8	Svensk hälso- och sjukvård utomlands	187
8.1	Inledning.....	187

8.2	Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bör under vissa förhållanden få bedriva vård utomlands enligt svenska bestämmelser	187
8.3	En region som bedriver vård i form av katastrofmedicinska insatser utomlands bör få tillämpa svenska bestämmelser.....	192
8.4	Tillsyn.....	196
8.5	Patientförsäkring	202
9	Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten	207
9.1	Inledning	207
9.2	Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut från Sverige	208
9.3	Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek.....	224
9.4	Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bör få föra ut och föra in bland annat läkemedel utan tillstånd.....	227
9.5	In- och utförsel vid katastrofmedicinska insatser i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.....	228
9.6	Tillsyn.....	230
9.7	Tullverkets kontrollmöjligheter	231
9.8	Inga förslag lämnas om läkemedelsförsäkring.....	236
9.9	Hänvisningar till bestämmelserna införs i läkemedelslagen	237
10	Gränssamverkan inom ambulanssjukvården	239
10.1	Sjuktransporter, ambulans och prehospital akutsjukvård..	239

10.2	Det finns ett behov av att samverka i fråga om gränsöverskridande ambulanssjukvård	241
10.3	Regionerna får bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvård med vårdgivare i Danmark, Finland och Norge.....	244
10.4	Vårdgivare och personal får tillämpa det egna landets regler vid gränssamverkan	247
10.5	Införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs	251
10.6	Ansvar och tillsyn vid gränssamverkan i Sverige	263
10.7	Utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge får begära fri väg och använda sina larmanordningar i Sverige vid gränssamverkan	271
11	Läkemedel till sjö- och luftfart	279
11.1	Inledning.....	279
11.1.1	Avgränsningar.....	280
11.1.2	En nordisk utblick	280
11.2	Läkemedel till sjöfarten	285
11.2.1	Gällande rätt	285
11.2.2	Representanter för utländska fartyg bör få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek i Sverige	290
11.2.3	Behörighet att rekvirera och inneha narkotiska läkemedel.....	293
11.3	Läkemedel till luftfarten	296
11.3.1	Gällande rätt	296
11.3.2	Hantering beskriven i Läkemedelsverkets rapport.....	298
11.3.3	Requisition och innehav av läkemedel för luftfarten	299
11.4	Servicestationer	301
11.4.1	Vad är en servicestation?	301
11.4.2	Gällande rätt	302

11.4.3	En servicestation ska få sälja läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten.....	303
11.5	Det ska inte behövas något tillstånd för att föra in eller ut läkemedel inklusive narkotiska läkemedel.....	307
11.6	Tillsyn.....	315
12	Offentlighet, sekretess och personlig integritet.....	319
12.1	Uppgiftsskyldigheter för att möjliggöra patientspårning..	319
12.2	Offentlighet och sekretess.....	325
12.3	Dataskydd och integritetsanalys.....	327
12.3.1	Behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvårdsverksamhet.....	328
12.3.2	Annan behandling av personuppgifter med anledning av utredningens förslag.....	336
13	Förenlighet med EU-rätten och Europakonventionen....	339
14	Ikraftträdande	351
15	Konsekvenser av utredningens förslag.....	353
15.1	Konsekvenser för staten.....	354
15.1.1	Försvarsmakten.....	354
15.1.2	Inspektionen för vård och omsorg	356
15.1.3	Läkemedelsverket.....	357
15.1.4	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.....	359
15.1.5	Socialstyrelsen	360
15.1.6	Tullverket.....	363
15.1.7	Kostnad för patientförsäkring vid regionernas hälso- och sjukvård i utlandet.....	363
15.1.8	Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för staten.....	364
15.2	Konsekvenser för kommuner och regioner	364
15.3	Konsekvenser för patienterna.....	368

15.4	Konsekvenser för partihandlare	369
15.5	Övriga konsekvenser	370
15.6	Informationsbehov	372
16	Författningskommentar	373
16.1	Förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete	373
16.2	Förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)	392
16.3	Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799).....	395
16.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands	397
16.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel.....	399
16.6	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	401
16.7	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315).....	405
16.8	Förslaget till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)	406
16.9	Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd.....	412
Bilaga 1	Uppdragsbeskrivning	415
Bilaga 2	Deltagande vid hearing om gränssamverkan inom ambulanssjukvården den 21 maj 2024	423
Bilaga 3	Deltagande vid hearing om läkemedel till sjö- och luftfarten den 29 maj 2024	425

Bilaga 4 Deltagande vid hearing om utredningens förslag
om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete
den 25 september 2024..... 427

Sammanfattning

Promemorian innehåller förslag som syftar till att säkerställa att Sveriges lagstiftning på hälso- och sjukvårdsområdet är anpassad för internationella samarbeten, särskilt med avseende på kriser, katastrofer samt säkerhet och försvar. Fokus ligger på att förbättra de rättsliga förutsättningarna för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige och utomlands.

Några utgångspunkter

Promemorian bygger på följande centrala utgångspunkter.

Sverige har ett omfattande samarbete med andra länder och organisationer på fredsfrämjande- och krishanteringsområdet, inklusive medlemskap i en allians. Promemorian utgår från att svensk lagstiftning måste stödja detta samarbete och inte utgöra ett hinder, särskilt i ljuset av Sveriges Natomedlemskap.

Sveriges åtaganden inom Nato, nordiska samarbeten och andra internationella överenskommelser måste harmoniseras med nationell lagstiftning. Exempelvis Nato SOFA och DCA-avtalet med USA ställer krav på anpassning av regler för utländsk militär hälso- och sjukvård i Sverige.

Det internationella samarbetet måste fungera under alla förhållanden – normalläge, fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig.

Promemorian utgår från behovet av att skapa tydliga och enkla regler för utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter och deras personal när de verkar i Sverige. Detta innefattar bland annat frågor om yrkesbehörigheter, tillstånd, materielförsörjning och hur verksamheten ska bedrivas.

En viktig utgångspunkt är att anpassningarna inte får äventyra patientsäkerheten. Promemorian betonar också behovet av att säkerställa integriteten i informationsutbytet mellan svenska och utländska aktörer samtidigt som nödvändigt informationsutbyte behöver möjliggöras.

Internationellt samarbete ska vara ömsesidigt. Sverige ska både kunna ta emot och ge stöd. Promemorian understryker vikten av ett reciprokt förhållningssätt och av ett ändamålsenligt regelverk som stärker Sveriges position som en trovärdig partner i internationellt samarbete.

Förslag och bedömningar

Promemorian innehåller en rad förslag för att anpassa svensk lagstiftning för att stödja internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. De huvudsakliga förslagen är följande.

Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i Sverige

Det föreslås regellättnader som innebär att civila och militära utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i Sverige kan bedriva verksamhet tillfälligt enligt den sändande statens bestämmelser. Det gäller också hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. För militära hälso- och sjukvårdsverksamheter föreslås detta gälla inom ramen för militärt samarbete med Sverige. För civila hälso- och sjukvårdsverksamheter föreslås det gälla efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Också internationella hjälporganisationer föreslås kunna bjudas in av regeringen för att kunna verka i Sverige med regellättnader.

För civila vårdgivare är förslaget begränsat till vårdgivare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om det inte råder höjd beredskap eller annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Detta är nödvändigt för att förslagen ska vara förenliga med EU-rätten.

En patient som tar emot vård från en utländsk vårdgivare föreslås inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård om vårdgivaren får tillämpa utländska bestämmelser.

Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal hos svenska vårdgivare

Det föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få fatta beslut om att låna in utländsk vårdpersonal för att arbeta hos svenska vårdgivare. Personalen förslås få tidsbegränsade legitimationer som motsvarar deras yrkesbehörighet i hemlandet.

Svenska vårdgivare utomlands

När Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och regionerna bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands föreslås att de och deras personal ska bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar det. Svenska bestämmelser ska dock inte tillämpas i den mån annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller om det följer av en internationell överenskommelse.

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården

I promemorian föreslås ett tydligare mandat för regionerna att samverka med sina motsvarigheter i Danmark, Finland och Norge om ambulanssjukvård över gränserna. Sådan samverkan pågår sedan länge och med förslagen i promemorian blir de rättsliga förutsättningarna för denna samverkan tydligare.

Det föreslås att den utländska ambulanspersonalen ska få tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige och att den svenska personalen ska tillämpa svenska bestämmelser i grannländerna, om inte något annat gäller enligt grannlandets bestämmelser.

Läkemedel till sjö- och luftfarten

För att säkerställa utländska fartygs tillgång till läkemedel i Sverige bedöms det i promemorian att Läkemedelsverket bör tillåta i sina föreskrifter att inte bara svenska utan också representanter för utländska fartyg ska få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek i

Sverige. Det bedöms också att den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg även bör få beställa narkotiska läkemedel, utan att beställningen behöver göras av en läkare. Detta bör gälla för såväl svenska som utländska fartyg.

Det föreslås också att det införs reglering som ska underlätta för så kallade servicestationer att sälja läkemedel som ska finnas i livbåtar och livflottar till sjö- och luftfartyg.

Införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

Det föreslås regler som underlättar införsel, användning och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det kan vara till exempel läkemedel, medicintekniska produkter och blodkomponenter. Produkterna föreslås få föras in till och ut från Sverige utan tillstånd. Detta föreslås för det internationella hälso- och sjukvårdssamarbetet, gränsöverskridande ambulanssamarbetet med grannländerna och för läkemedel som ska finnas på fartyg och i flygplan. Också narkotiska läkemedel som behövs för verksamheterna ska kunna föras in till och ut från Sverige utan krav på tillstånd.

Förslag för att underlätta patientspårning vid höjd beredskap

För att underlätta patientspårning föreslås i promemorian att både svensk hälso- och sjukvård och utländska vårdgivare som har sänts till Sverige av en annan stat ska vara skyldiga att lämna ut uppgifter om patienter vid höjd beredskap. Det föreslås gälla patienter som tillhör de utländska styrkorna. Vissa uppgifter ska då på förfrågan lämnas till andra länder och mellanfolkliga organisationer som Sverige har ett militärt samarbete med. De utländska vårdgivarna föreslås också få en skyldighet att lämna ut uppgifter till Försvarsmakten om man vårdar myndighetens personal.

Frågor om patientförsäkring vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete bör utredas vidare

Ett försäkringsskydd som ger patienter möjlighet till ersättning för vårdskador är en naturlig del av ett komplett system för hälso- och sjukvård. Det bedöms i promemorian att det synsättet bör vara utgångspunkten även när vården ges inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Frågan om patientförsäkring inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete är dock komplicerad. Det har inte rymts i utredningens arbete att utreda alla de förutsättningar och konsekvenser som frågan aktualiserar. Det bör därför utredas vidare om ett patientförsäkringsskydd kan införas för patienter som får vård av utländska vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser i Sverige.

Summary

This report contains proposals to ensure that Swedish legislation in the field of healthcare is aligned with international cooperation, particularly in the contexts of crises, disasters, and matters of security and defence. The primary objective is to improve the legal conditions for international healthcare cooperation both within Sweden and abroad.

Core Principles

The report is founded on the following principles:

Sweden maintains extensive cooperation with other states and organisations in peacekeeping and crisis management. The report proceeds on the basis that Swedish legislation must facilitate, rather than obstruct, this cooperation, particularly in light of Sweden's NATO membership.

Sweden's obligations under NATO, Nordic cooperation frameworks, and other international agreements must be harmonised with domestic law. NATO's Status of Forces Agreement (NATO SOFA) and the Defence Cooperation Agreement (DCA) with the United States are examples of such international agreements which necessitate regulatory adaptations concerning foreign military healthcare operations in Sweden.

International cooperation must function under all circumstances—normal conditions, peacetime crises, heightened states of alert, and, ultimately, war.

The report underscores the importance of clear and straightforward regulations for foreign healthcare providers and their personnel operating in Sweden. This encompasses matters such

as professional qualifications, licensing, material supply such as medicines etc., and operational conduct.

Adaptations to the legal framework must not compromise patient safety. Furthermore, the report stresses the need to safeguard the integrity of information exchange between Swedish and foreign stakeholders while facilitating essential data sharing.

International cooperation must be reciprocal in nature. Sweden must be equipped to both provide and receive support. The report emphasises the importance of reciprocity and the establishment of an effective legal framework that strengthens Sweden's credibility as a partner in international cooperation.

Proposals and Assessments

The report contains several proposals to amend Swedish legislation to support international healthcare cooperation. These are summarised as follows:

Foreign Healthcare Providers in Sweden

Regulatory reliefs are proposed to enable foreign civilian and military healthcare providers to operate temporarily in Sweden under the regulations of their home state. This includes the professional practice of healthcare personnel. For military healthcare providers, this applies within the context of military cooperation with Sweden. For civilian providers, a decision is required by the government, or an authority designated by it. International aid organisations may also be invited by the government to operate under regulatory reliefs.

For civilian healthcare providers, the proposal is limited to entities from the European Economic Area (EEA), unless heightened alert or national security concerns necessitate otherwise. This ensures compliance with EU law.

Patients treated by foreign providers will not be subject to Swedish healthcare and dental care regulations where the provider applies foreign regulations.

Foreign Healthcare Personnel working for Swedish Healthcare Providers

It is proposed that the government or a designated authority may authorise foreign healthcare personnel to work for Swedish providers. Such personnel will receive temporary licences commensurate with their professional qualifications in their home state.

Swedish Healthcare Providers Operating Abroad

When the Swedish Armed Forces, the Swedish Civil Contingencies Agency, or regional authorities provide healthcare abroad, it is proposed that they and their personnel adhere to Swedish regulations unless operational conditions preclude this. However, Swedish regulations would not apply where inconsistent with the laws of the host state or any applicable international agreement.

Cross-Border Ambulance Services

The report proposes a clearer mandate for Swedish regions to cooperate with their counterparts in Denmark, Finland, and Norway on cross-border ambulance services. These proposals will formalise the legal framework for such cooperation, which has been in place for many years.

It is proposed that foreign ambulance personnel operating in Sweden may apply their home state's regulations, while Swedish personnel working abroad may apply Swedish regulations, subject to any applicable law in the other state.

Medicines for Maritime and Aviation Purposes

The report proposes that representatives of foreign vessels be permitted to procure medicines, including narcotic drugs, from Swedish pharmacies to ensure adequate supplies.

Additional regulatory measures are proposed to facilitate the sale of medicines required for life-saving equipment, such as those stored in lifeboats and life rafts on maritime and aviation vessels.

Bringing Medical Products and Equipment into and out of Sweden

It is proposed that medical products and equipment necessary for healthcare operations, such as medicines, medical devices, and blood components, should be allowed to be brought into and out of Sweden without requiring specific permits.

This applies to international healthcare cooperation, cross-border ambulance cooperation with neighbouring countries and for medicines that must be on ships and in airplanes. It includes narcotic drugs required for such operations.

Enhanced Patient Tracking During Heightened Preparedness

To facilitate patient tracking, the report proposes that both Swedish healthcare and foreign healthcare providers who have been sent to Sweden by another state should be obliged to disclose patient information during heightened states of alert. This would apply to patients affiliated with foreign military forces. Certain information should be provided on request to other states and international organizations with which Sweden has military cooperation. The foreign healthcare providers are also proposed to have an obligation to disclose information to the Swedish Armed Forces about patients who belong to the Armed Forces' personnel.

Further Investigation on Patient Insurance

A patient insurance that provides compensation for medical injuries is a natural part of a comprehensive healthcare system. This principle should extend to international healthcare cooperation. However, given the complexity of the issue, further investigation is required to explore the feasibility and implications of introducing a requirement patient insurance for individuals treated by foreign healthcare providers applying foreign regulations in Sweden.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med lagen är att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarsmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och dess personal verkar utomlands.

Bestämmelser om när en region får bedriva hälso- och sjukvård utomlands finns i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 10–14 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

2 § I lagen finns bestämmelser om

- militärt samarbete i Sverige (2 kap.),
 - civilt samarbete i Sverige (3 kap.),
 - svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands (4 kap.),
- och
- övriga bestämmelser (5 kap.).

Definitioner

3 § Med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30),

tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

4 § Med vårdgivare avses i denna lag den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

5 § Med sjukvårdsprodukter avses i denna lag detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Med den övriga utrustningen avses detsamma som i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

2 kap. Militärt samarbete i Sverige

Viss vård får alltid bedrivas

1 § Utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna får inom ramen för militärt samarbete med Sverige bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige för personer som

1. ingår i en utländsk militär styrka,
2. är anhöriga till medlemmar av en utländsk militär styrka,
3. är utländska leverantörer till en utländsk militär styrka, eller
4. tillhör Försvarsmaktens personal.

Andra personer än de som anges i första stycket får erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård.

Regeringen får besluta att ytterligare vård får bedrivas

2 § Regeringen får besluta att en utländsk militär styrka från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige utöver det som anges i 1 §.

Om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska det som anges i första stycket även gälla för en utländsk militär styrka från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en utländsk leverantör till en sådan styrka.

Vid höjd beredskap får all vård bedrivas

3 § Vid höjd beredskap får utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan de begränsningar som framgår av 1 §.

Den sändande statens bestämmelser får tillämpas

4 § Verksamheten enligt 1–3 §§ får bedrivas och personalen får utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Om verksamheten bedrivs i samarbete mellan flera stater får den bedrivas och personalen utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

3 kap. Civilt samarbete i Sverige

Utländska vårdgivare som är utsända av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

1 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Verksamheten får bedrivas och personalen får utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Utländska vårdgivare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsända av en stat

2 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Verksamheten ska bedrivas och personalen ska utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt.

Personalen får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige utan svenska behörighetsbevis.

3 § I ett beslut att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt ska det anges

1. vilken verksamhet som omfattas av beslutet,
2. vilken tid beslutet avser, och
3. det som i övrigt ska gälla för verksamheten.

Vårdgivare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

4 § Vid höjd beredskap, eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet, ska det som anges i 1 och 2 §§ även gälla för utländska vårdgivare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

4 kap. Svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Svenska bestämmelser ska tillämpas i vissa fall

1 § När Försvarsmakten eller Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska myndigheterna och deras personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Bestämmelsen i första stycket ska inte tillämpas i den mån annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller
2. en internationell överenskommelse.

Tillsyn

2 § 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.

Personalen i Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg när myndigheten bedriver verksamhet utomlands.

Hälso- och sjukvårdsverksamheten inom Försvarsmakten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö när myndigheten bedriver verksamhet utomlands.

Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna paragraf.

Bemyndigande

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 1 § första stycket.

5 kap. Övriga bestämmelser

Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får arbeta tillfälligt i svensk hälso- och sjukvård

1 § Efter en förfrågan till en annan stat får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten får arbeta tillfälligt i Sverige. Personalen får endast arbeta hos svenska vårdgivare och får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet.

Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen som motsvarar de yrken de är behöriga att utöva i det egna landet för den tid som de får arbeta i Sverige.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bestämma för vilken tidsperiod ett beslut enligt första stycket ska gälla.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och av vem för att tidsbegränsade legitimationer ska kunna utfärdas enligt andra stycket.

In- och utförelse av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

2 § 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 Sverige.

Inom ramen för militärt samarbete med Sverige får 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.

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. hur och vid vilken gränspassage in- och utförelse av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, och 2 § andra stycket ska göras, och

2. hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt denna lag.

4 § Försvarsmakten får föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands, ut från och in till Sverige. Detsamma ska gälla för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap när hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Patienter omfattas inte av svenska bestämmelser när utländska bestämmelser tillämpas för vården i Sverige

5 § En patient som tar emot sådan vård som avses i 2 kap. 1–4 §§ och 3 kap. 1, 3 och 4 §§ omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård om vårdgivaren bedriver verksamheten och personalen utför sitt arbete i enlighet med utländska bestämmelser.

Uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning och transport

6 § Vid höjd beredskap ska utländska vårdgivare som är utsända av en stat lämna ut uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning samt de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

1. tillhör Försvarmaktens personal på begäran av Försvarmakten, eller

2. ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation inom ramen för militärt samarbete med Sverige.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.2 Förslag till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (1992:860) om kontroll av narkotika

dels att 7 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas två nya paragrafer, 3 b och 6 a §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 b §

Narkotiska läkemedel får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd om läkemedlen

1. behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, 4 kap. 1 § och 5 kap. 2 § andra stycket lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete,

2. behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§ lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,

3. används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller

4. finns i ett sjö- eller ett luftfartygs läkemedelsförråd, och är sådana läkemedel som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med.

För en region och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap gäller det som anges i första stycket in- och utförsel

*inom Europeiska ekonomiska
samarbetsområdet.*

6 a §

*Narkotiska läkemedel som ska
ingå i ett sjöfartygs
läkemedelsförråd får lämnas ut till
den som är behörig att beställa
sådana läkemedel.*

7 §¹

Narkotika får innehas endast av

1. den som har rätt att handla med varan,
2. en föreståndare för en vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten eller en kommun, i den mån varan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning,
3. en befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser,
4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket eller medgetts införsel enligt 3 § första stycket,
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål, *eller*
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål.

4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket, *6 a §* eller medgetts införsel enligt 3 § första stycket *eller 3 b §*,
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål,
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål, *eller*
7. den som fått varan utlämnad till sig från ett sjöfartygs läkemedelsförråd.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

¹ Senaste lydelse 2011:114.

1.3 Förslag till lag om ändring i patientskadlagen (1996:799)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientskadlagen (1996:799)
dels att 12 § ska ha följande lydelse,
dels att det ska införas en ny paragraf, 3 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 a §

Trots det som anges i 3 § gäller lagen skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands när

1. en region ger vård till människor med anknytning till Sverige enligt 1 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,

2. Försvarmakten ger vård till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan, och

3. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ger vård till sin personal.

12 §

Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

Regionen ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag och som har uppkommit i gränssamverkan

inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i regionen. Regionen får dock genom avtal med huvudmannen eller motsvarande i det andra landet avtala om att det andra landets patientförsäkring i stället ska gälla.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.4 Förslag till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands

Härigenom föreskrivs att det i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands ska införas tre nya paragrafer, 9–11 §§, och närmast före 10 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 11 § första stycket.

Övriga bestämmelser

10 §

De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§ får föras ut från och in till Sverige när verksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Med övrig utrustning avses detsamma som i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

11 §

När en region bedriver hälso- och sjukvård utomlands ska regionen och dess personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Verksamheten och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för tillsynen.

Bestämmelsen i första stycket ska inte tillämpas i den mån annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller

2. en internationell överenskommelse.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.5 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2009:366) om handel med läkemedel

dels att 3 kap. 3 a § och 4 kap. 1 § ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 4 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

3 kap.

3 a §¹

Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

Vad som anges i 3 § 2, 6, 10, 12 och 13 gäller inte partihandlare som säljer läkemedel endast till sjö- och luftfarten enligt 4 kap. 1 § andra stycket 4.

4 kap.

1 §²

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt

¹ Senaste lydelse 2019:320.

² Senaste lydelse 2013:38.

3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, <i>samt</i>	1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus,
---	---

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.	2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer,
---	---

3. bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får säljas till vårdgivaren, och

4. till sjö- och luftfarten sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar. Läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får säljas, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

1 a §

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om detaljhandeln enligt 1 § andra stycket 3 och 4.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.6 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs att det i patientsäkerhetslagen (2010:659) ska införas fyra nya paragrafer, 1 kap. 1 a §, 4 kap. 5 b §, 6 kap. 15 a § och 7 kap. 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 a §

Bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 10–14 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

4 kap.

5 b §

Hälso- och sjukvårdspersonal som avses i 3 kap. 2 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete får, trots det som anges i 5 och 5 a §§, tillfälligt använda en i 1 § angiven yrkestitel eller titeln undersköterska.

6 kap.

15 a §

Vid höjd beredskap ska, utöver det som annars följer av lag eller förordning, hälso- och sjukvårdspersonalen på begäran lämna ut uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolkelig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Uppgifter som ska lämnas ut gäller huruvida någon vistas på en

sjukvårdsinrättning och de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

1. ingår i en utländsk militär styrka,

2. är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller

3. är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka.

Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för vårdgivare som avses i 3 kap. 2 och 4 §§ lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som inte är utsända av en stat omfattas inte av skyldigheten att lämna ut uppgifter enligt första stycket.

7 kap.

1 a §

Hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av svenska vårdgivare i Danmark, Finland och Norge inom ramen för gränssamarbetet inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och personal i verksamheten står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

Bestämmelserna i detta kapitel gäller för tillsynen.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.7 Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (2015:315) ska införas två nya paragrafer, 9 kap. 3 a och 6 §§, och närmast före 9 kap. 3 a och 6 § nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

Sjö- och luftfartygs rätt att föra in och föra ut läkemedel

3 a §

Läkemedel som finns i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd och som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd.

Införsel och utförsel i samband med internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och gränssamverkan inom ambulanssjukvården

6 §

Bestämmelser om införsel och utförsel av de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för

1. internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete finns i 5 kap.

2 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete,

2. katastrofmedicinska insatser utomlands finns i 10 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,

3. gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 11 och 12 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.8 Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)

dels att 1 kap. 1 § ska ha följande lydelse

dels att det ska införas fem nya paragrafer, 7 kap. 10–14 §§, och närmast före 7 kap. 10 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

1 §¹

Denna lag innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivs. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän.

Denna lag innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivs. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. *I lagen finns också bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården.*

Lagen består av fem avdelningar:

Avdelning I innehåller inledande bestämmelser (1 och 2 kap.).

Avdelning II innehåller bestämmelser för all hälso- och sjukvård (3–6 kap.).

Avdelning III innehåller bestämmelser om regionens ansvar som huvudman (7–10 kap.).

Avdelning III innehåller bestämmelser om regionens ansvar som huvudman *och om gränssamverkan inom ambulanssjukvården* (7–10 kap.).

Avdelning IV innehåller bestämmelser om kommunens ansvar som huvudman (11–13 kap.).

Avdelning V innehåller övriga bestämmelser för huvudmännen (13 a–18 kap.).

¹ Senaste lydelse 2020:1043.

7 kap.

*Gränssamverkan inom
ambulanssjukvården**10 §*

Regionen får komma överens med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om att regionen och den utländska huvudmannen eller motsvarande kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård.

Vid sådan gränssamverkan som avses i första stycket får regionen bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge.

11 §

Vid gränssamverkan i Sverige får vårdgivare och personal från Danmark, Finland och Norge bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet.

De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten får vårdgivarna föra in till och föra ut från Sverige.

12 §

Vid gränssamverkan i Danmark, Finland och Norge ska 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.

De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten får vårdgivarna föra ut från och föra in till Sverige.

13 §

Regionen ansvarar för att händelser vid gränssamverkan i regionen som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds.

Om händelsen har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ansvarar regionen för att händelsen anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Regionen ansvarar också för hantering av klagomål i samband med gränssamverkan.

14 §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar enligt 13 §.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.9 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2020:782) om operativt militärt stöd

*dels att 7 § ska upphöra att gälla,
dels att 8 § ska ha följande lydelse.*

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 7 och 9 §§ får föras in till och ut från Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater.

8 §
Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 9 § får föras in till och ut från Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2026.

1.10 Förslag till förordning om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Härigenom föreskrivs följande.

1 § Socialstyrelsen får bestämma för vilken tidsperiod ett beslut enligt 5 kap. 1 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete ska gälla utifrån behovet av stöd från utländsk personal i den svenska hälso- och sjukvården.

2 § Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om

1. vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten för att utfärda tidsbegränsade legitimationer enligt 5 kap. 1 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och vem som ska lämna uppgifterna, och

2. undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete för Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps hälso- och sjukvårdsverksamhet.

3 § Försvarsmakten får, efter hörande av Socialstyrelsen, meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 4 kap. 1 § första stycket lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete för sin hälso- och sjukvårdsverksamhet.

4 § Tullverket får meddela föreskrifter om

1. hur och vid vilken gränspassage in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, och 5 kap. 2 § andra stycket lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdsarbete ska göras, och

2. hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

5 § Myndigheten för samhällsskydd och beredskap får besluta att en utländsk vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet enligt 3 kap 1 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdsarbete när myndigheten begärt bistånd enligt 9 § andra stycket 1 förordningen (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.11 Förslag till förordning om ändring av trafikförordningen (1998:1276)

Härigenom föreskrivs att det i trafikförordningen (1998:1276) ska införas en ny paragraf, 1 kap. 7 §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

7 §

Det som sägs om utryckningsfordon eller sjuktransport i denna förordning ska även gälla

1. fordon som används vid sjuktransporter i verksamhet enligt 3 kap 1, 3 och 4 §§ lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, och

2. fordon som är registrerat i Danmark, Finland eller Norge och som används vid räddningstjänst enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor eller vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Det som sägs om föreskrivna larmanordningar ska då i stället anse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Första stycket gäller endast om fordonet är att anse som ett utryckningsfordon eller motsvarande i registreringslandet.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.12 Förslag till förordning om ändring i patientdataförordningen (2008:360)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientdataförordningen (2008:360)

dels att det ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse,
dels att rubriken närmast före 2 § ska sättas närmast före 1 a §.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 a §

Försvarsmakten får för sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, efter hörande av Socialstyrelsen, meddela föreskrifter om undantag från föreskriften i 3 kap. 13 § första stycket patientdatalagen (2008:355) att en journalhandling ska vara skriven på svenska språket.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.13 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2008:553) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands

Härigenom föreskrivs att 5 § förordningen (2008:553) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

5 §

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter

1. som behövs för att beredskapen för den katastrofmedicinska delen av insatser utomlands ska få en samordnad inriktning, *och*

2. om ersättning enligt 7 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

1. som behövs för att beredskapen för den katastrofmedicinska delen av insatser utomlands ska få en samordnad inriktning,

2. om ersättning enligt 7 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, *och*

3. om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 11 § första stycket lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.14 Förslag till förordning om ändring av militärtrafikförordningen (2009:212)

Härigenom föreskrivs att det i militärtrafikförordningen (2009:212) ska införas en ny paragraf, 1 kap. 5 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 kap.

5 a §

I fråga om utryckningsfordon som används vid sjuktransporter i verksamhet enligt 2 kap. 1–4 §§ lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete ska bestämmelserna om utryckningsfordon och sjuktransport i trafikförordningen tillämpas om inte något annat anges i denna förordning.

Det som sägs om föreskrivna larmanordningar ska då i stället avse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Första stycket gäller endast om fordonet är att anse som ett utryckningsfordon eller motsvarande i registreringslandet.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.15 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2009:659) om handel med läkemedel

Härigenom föreskrivs att 14 § förordningen (2009:659) om handel med läkemedel ska ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

14 §¹

Läkemedelsverket får meddela föreskrifter om

1. utformningen av sådana lokaler som avses i 2 kap. 6 § 2 och 3 kap. 3 § 1 lagen (2009:366) om handel med läkemedel samt om användningen av det varumärke som avses i 2 kap. 6 § 12 samma lag,

2. vilken kompetens och erfarenhet som en läkemedelsansvarig ska ha,

3. egenkontroll enligt 2 kap. 6 § 8, 3 kap. 3 § 5 och 3 a kap. 2 § 3 lagen om handel med läkemedel,

4. vilken dokumentation som krävs enligt 3 kap. 3 § 3, 3 a kap. 2 § 2 och 3 b kap. 6 § lagen om handel med läkemedel,

5. vilken kompetens och erfarenhet som den sakkunnige enligt 3 kap. 3 § 4 lagen om handel med läkemedel ska ha,

6. hur anmälningsskyldigheten enligt 2 a kap. 3 §, 3 a kap. 1 § och 5 kap. 2 och 3 §§ lagen om handel med läkemedel ska fullgöras,

7. säkerhetsdetaljer enligt artiklarna 23 och 26.3 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 av den 2 oktober 2015 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG genom fastställande av närmare bestämmelser om de säkerhetsdetaljer som anges på förpackningar för humanläkemedel,

8. god distributionssed i övrigt enligt 3 kap. 3 § 13 och 3 a kap. 2 § 5 lagen om handel med läkemedel,

9. utformning och kontroll av den EU-logotyp som avses i 2 kap. 10 a § 2 lagen om handel med läkemedel,

10. information, rådgivning och personalens kompetens enligt 2 kap. 6 § 11 lagen om handel med läkemedel,

11. vad som avses med läkemedel som normalt inte finns tillgängliga enligt 10 § andra stycket,

12. vilka omständigheter som kan utgöra särskilda skäl enligt 2 a §,

¹ Senaste lydelse 2019:1196.

13. apoteksombudets uppgifter enligt 2 a kap. 4 § lagen om handel med läkemedel och försäljning av receptfria läkemedel enligt 2 a kap. 5 och 6 §§ samma lag,

14. expediering av
föreskrivningar och undantag
från kravet på farmaceutisk
kompetens enligt 2 kap. 9 a §
lagen om handel med läkemedel,
och

14. expediering av
föreskrivningar och undantag
från kravet på farmaceutisk
kompetens enligt 2 kap. 9 a §
lagen om handel med läkemedel,

15. *en partihandlares
försäljning av läkemedel till en
utländsk vårdgivare och till sjö-
och luftfarten enligt 4 kap. 1 §
andra stycket 3 och 4 lagen om
handel med läkemedel, och*

15. handel med läkemedel
som behövs för att skydda
människors och djurs liv eller
hälsa samt för miljön.

16. handel med läkemedel
som behövs för att skydda
människors och djurs liv eller
hälsa samt för miljön.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.16 Förslag till förordning om ändring i förordning (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2015:284) med instruktion för Socialstyrelsen ska införas en ny paragraf, 8 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

*8 a §
Socialstyrelsen ska bistå
regeringen med underlag och
expertkunskap om vårdgivare som
kan bjudas in enligt 3 kap. 2 §
lagen (0000:000) om
internationellt hälso- och
sjukvårdssamarbete.*

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.17 Förslag till förordning om ändring i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80)

Härigenom föreskrivs att det i hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80) ska införas två nya paragrafer, 8 kap. 4 och 5 §§, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

4 §

Socialstyrelsen får meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar enligt 7 kap. 13 § första och tredje styckena hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

5 §

Inspektionen för vård och omsorg får meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar enligt 7 kap. 13 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

1.18 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet

Härigenom föreskrivs att det i förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet ska införas en ny paragraf, 1 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

*1 a §
Av 4 kap. 2 § tredje stycket lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete framgår att hälso- och sjukvårdsverksamheten inom Försvarsmakten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö när myndigheten bedriver verksamhet utomlands.*

Av 4 kap. 2 § tredje stycket samma lag framgår vidare att Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Denna förordning träder i kraft den 1 januari 2026.

2 Uppdraget och dess genomförande

2.1 Uppdraget

Utredaren har enligt direktiven, som finns i *bilaga 1*, i uppdrag att analysera och lämna förslag på hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig. Syftet med uppdraget är att säkerställa att den svenska lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet uppfyller de behov som finns med anledning av Sveriges internationella samarbeten på det säkerhets- och försvarspolitiska området.

Uppdraget har innefattat att

- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra för såväl civil som militär utländsk vårdpersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige samt för sådana resursers försörjning av materiel under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig,
- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige,
- analysera gällande regelverk och föreslå de ändringar som behövs för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom sjö- och luftfart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Enligt direktiven ska konsekvenserna av förslagen i uppdraget analyseras och redovisas.

Utredaren ska vidare säkerställa att samordning sker med det övriga arbete på området som pågår inom Regeringskansliet. Utredaren ska särskilt beakta arbetet med att se över vissa rättsliga frågor inför ett medlemskap i Nato (Fö 2022:A) och Utredningen om stärkt beredskap inför framtida pandemier (S 2023:08). Utredaren ska vidare utföra uppdraget i nära dialog med berörda myndigheter och organisationer.

Det står utredaren fritt att lämna förslag i frågor som har nära samband med uppdraget. Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2024.

2.2 Uppdragets genomförande

2.2.1 Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Under uppdragstiden har utredningen haft totalt sju möten med en referensgrupp. Följande aktörer har deltagit i mötena: Folkhälsomyndigheten, Försvarmakten, Inspektionen för vård och omsorg, Läkemiddelsverket, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner och Tullverket. Regeringskansliet har bidragit med sakkunnig hjälp från Socialdepartementet, Försvarsdepartementet och Utrikesdepartementet.

Förutom de aktörer som ingått i referensgruppen, har utredningen haft kontakt även med E-hälsomyndigheten, försvarsinspektören för hälsa och miljö, Global Katastrofmedicin vid Karolinska Institutet, Läkare utan gränser, Löf – regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, Svenska Röda Korset, Sveriges apoteksförening och Transportstyrelsen.

Utredningen har också varit i kontakt med Utredningen om att se över vissa rättsliga frågor inför ett medlemskap i Nato (Fö 2022:A) och Utredningen om stärkt framtida smittskydd (S 2023:8).

Utredningen har dessutom inhämtat information från Åsa Kullgren, före detta utredare i utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09), Marika Ericson, prefekt vid Försvvarshögskolan tillika juris doktor i folkkrätt och Anders Ahnlid,

generaldirektör för Kommerskollegium och Sveriges representant i Nordiska ministerrådets gränshinderråd.

Utredningen har besökt Sveriges ständiga representation vid Nato och inhämtat information från Joint Health Group (JHG), Committee of the Chiefs of Military Medical Services in NATO (COMEDS) och Strategic medical advisor vid International staff, på plats i Bryssel under januari 2024.

Utredningen har i början av 2024 besökt det danska Indenrigs- och Sundhedsministeriet, det finska Social- och hälsovårdsministeriet och det norska Helse- og omsorgsdepartementet för att inhämta information. Vid dessa besök medverkade representanter från flera departement och myndigheter i länderna. Utredningens utkast till förslag har sedan presenterats för de nordiska grannländerna vid ett digitalt möte i november 2024.

Vidare har utredningen haft en hearing den 25 september 2024 i Stockholm där ett flertal av de arbetstagarorganisationer som berörs av utredningen deltog, antingen på plats eller via länk. En lista över deltagande aktörer finns i *bilaga 4*.

Därutöver har utredningen haft ett flertal kontakter inom Regeringskansliet för att inhämta information och synpunkter.

2.2.2 Gränssamverkan inom ambulanssjukvården

I utredningens uppdrag ingår att analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändamålsenliga ändringar som behövs för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige. Utredningen har arbetat vidare med de förslag som Socialstyrelsen, tillsammans med Läkemedelsverket och Transportstyrelsen tog fram 2021 i rapporten *Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (S2019/03010)*.

Utredningen har samrått med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Regioner, Transportstyrelsen, Tullverket och berörda regioner via ett nätverk hos Sveriges Kommuner och Regioner.

Utredningen har i början av 2024 besökt det danska Indenrigs- och Sundhedsministeriet i Köpenhamn, det finska Social- och hälsovårdsministeriet och det norska Helse- og omsorgs-

departementet för att inhämta information. Utredningens utkast till förslag har sedan presenterats för de nordiska grannländerna vid ett digitalt möte i november 2024.

Vidare har utredningen haft en hearing den 21 maj 2024 i Stockholm där ett flertal av de berörda aktörerna deltog, antingen på plats eller via länk. En lista över deltagande aktörer finns i *bilaga 2*.

2.2.3 Läkemedel i sjö- och luftfart

I utredningens uppdrag ingår också att med utgångspunkt i förslagen i rapporten Läkemedel till sjö- och luftfart (S2019/05001) analysera gällande regelverk och föreslå de ändringar som behövs för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom sjö- och luftfart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt.

Utredningen har arbetat vidare med de förslag som Läkemedelsverket tillsammans med Transportstyrelsen tog fram 2019 i rapporten Läkemedel till sjö- och luftfart.

Utredningen har samrått med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen Transportstyrelsen och Tullverket.

Utredningen har också besökt det danska Indenrigs- och Sundhedsministeriet i Köpenhamn, det finska Social- och hälsovårdsministeriet och det norska Helse- og omsorgsdepartementet för att inhämta information.

Utredningen har haft en hearing den 29 maj 2024 i Stockholm där ett flertal av de mest berörda aktörerna deltog. En lista över deltagande aktörer finns i *bilaga 3*.

2.3 Behovet av svensk lagstiftning om internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet

Sverige bedriver tillsammans med andra länder och internationella organisationer ett omfattande och nära samarbete på fredsfrämjande- och krishanteringsområdet.

Flera utredningar har lyft fram behovet av en översyn av regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet för att möjliggöra för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige och för sådana resurser

försörjning av materiel. Bland annat förs detta fram i betänkandet Hälsa- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6). Det är av stor vikt att det internationella samarbete som Sveriges säkerhetspolitiska och militära strategi bland annat bygger på, inte minst nu när Sverige är medlem i Nato, inte försvåras av den svenska lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet. En översyn av regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet behövs för att möjliggöra sådant internationellt samarbete under normalläge, fredstida kris, höjd beredskap och krig.

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården fungerar i praktiken väl både när det gäller den dagliga ambulanssjukvården och vid insatser som rör särskilda händelser. Under en längre tid har det dock funnits oklarheter om de rättsliga förutsättningarna för sådan samverkan, vilket har lyfts fram av de berörda aktörerna. Det är av stor vikt att förutsättningarna för denna gränssamverkan tydliggörs.

Också aktörer inom sjö- och luftfarten har lyft fram behovet av att tydliggöra och underlätta för aktörerna att få tillgång till läkemedel i Sverige, till exempel när ett fartygs läkemedelsförråd behöver fyllas på.

2.4 Avgränsningar

Utredningen fokuserar på regelverk för internationellt samarbete i Sverige

Utredningens uppdrag fokuserar på hur regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete. Många andra faktorer, utöver regelverket, påverkar också förutsättningarna för ett välfungerande internationellt samarbete. Hur samarbetet ska fungera, vilka aktörer som ska ha vilket ansvar i Sverige, frågor om dimensionering och hur kostnader ska fördelas är exempel på ämnen som har kommit upp under utredningens arbete. Till största del ligger dessa frågor dock utanför utredningens uppdrag och utredningen lämnar endast förslag och bedömningar som avser detta i den mån sådana behövs för att möjliggöra för internationellt samarbete.

Uppdraget fokuserar vidare på internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som sker i Sverige. Utredningen har valt att också lämna vissa förslag för att möjliggöra internationellt hälso-

och sjukvårdssamarbete när svenska vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i andra länder. Rent inhemska förhållanden, då svenskar vårdar svenskar i Sverige, ingår dock inte i utredningen och inte heller frågor om utlänningars tillgång till den svenska offentliga hälso- och sjukvården.

Vad som inte ingår i utredningen

Utredningen lämnar inga förslag eller bedömningar när det gäller internationell hälso- och sjukvård där inslaget av internationellt samarbete mellan stater är mindre framträdande. Det gäller till exempel sedvanlig rörlighet av hälso- och sjukvårdspersonal och patienter över gränserna och telemedicin där vårdgivare eller personal finns i ett annat land än patienten. Utredningen har inte heller utrett situationer där utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs tillfälligt i Sverige vid idrotts- eller kulturevenemang och liknande, även om utredningens förslag möjligen skulle kunna tillämpas vid sådana situationer.

Att donera eller på annat sätt överlåta sjukvårdsprodukter och annan utrustning för hälso- och sjukvårdsverksamhet mellan länder omfattas inte heller av utredningen. Detsamma gäller mer allmänna rättsliga frågor som inte har samband med bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område, som till exempel arbetsmiljöreglering, beskattning och straffrättslig reglering.

I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården har utredningen begränsat sig till samarbete med Danmark, Finland och Norge eftersom dessa länder är geografiskt belägna så att ett sådant samarbete kan bedrivas.

När det gäller sjö- och luftfartens tillgång till läkemedel avgränsas förslagen och bedömningarna till den läkemedelsförsörjning som behövs för sjö- och luftfartyg på svenskt territorium. Läkemedelshanteringen ombord på sjö- och luftfartyg har inte utretts. Uppdraget, så som utredningen tolkar det, omfattar inte heller tillgång till läkemedel i verksamheter som är kopplade direkt mot hälso- och sjukvården, så som ambulansflyg, räddningshelikoptrar och sjukvårdsbåtar. Inte heller läkemedelsförsörjning till Försvarsmaktens fartyg och luftfarkoster ingår.

Den hälso- och sjukvård inom internationellt samarbete som utredningen har uppdraget att utreda gäller människor. I internationellt samarbete, i synnerhet på det militära området, förekommer det att även hundar behöver vård. I militära förband ingår inte sällan tjänstehundar med ett brett spektrum av uppgifter. Hundarna kan ha stor betydelse för dessa förbands möjlighet att lösa sitt uppdrag. Både utländska militära enheter som agerar i Sverige och svenska militära enheter som verkar utomlands kan medföra tjänstehundar. Att kunna ge dessa hundar adekvat hälso- och sjukvård är en del av förbandens uppdrag.

Utredningen har därför övervägt att utsträcka sitt uppdrag till att behandla även djurens hälso- och sjukvård, men har valt att inte göra så av två skäl: dels att utredningen har velat lägga all sin kraft på det uttalade uppdraget, dels att frågor som rör vård av djur till stor del faller under andra regelverk och hanteras av andra aktörer än dem som gäller för hälso- och sjukvård av människor. Utredningens mycket översiktliga bedömning efter genomfört arbete är att flera av de principer som utredningen utgår från kan övervägas som utgångspunkt för motsvarande överväganden när det gäller vård av tjänstehundar inom ramen för internationellt samarbete.

3 Vissa utgångspunkter i fråga om reglering av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

3.1 Jurisdiktionsprinciper

Inom folkrätten brukar man skilja mellan olika typer av jurisdiktion, nämligen legislativ (rätten att stifta lag och avgränsningen av den nationella lagstiftningens tillämpningsområde), judiciell (domsrätt) och exekutiv (verkställigheten av beslutade åtgärder).

Rätten till exekutiv jurisdiktion är i princip alltid territoriellt begränsad. Folkrätten ger ett stort utrymme för stater att utöva legislativ jurisdiktion inom sitt eget territorium över personer, egendom och gärningar begångna utomlands, så länge det inte finns ett uttryckligt förbud mot det i folkrätten. Staten får dock inte genom sådan lagstiftning inkräkta på andra staters eller deras medborgares rättigheter.

I fråga om legislativ jurisdiktion finns en viss rätt till extraterritoriell tillämpning. En viktig begränsning av den legislativa kompetensen är den som följer av kravet på icke-inblandning i främmande staters angelägenheter. En stat bör endast göra anspråk på att reglera förhållanden av inte uteslutande intern natur om förhållandena har en rättsligt relevant och internationellt godtagbar anknytning till staten. Prövningen av vilken anknytning till staten som är tillräcklig måste ske på objektiva folkrättsliga grunder. Alla omständigheter bör därvid beaktas, däribland särskilt de omständigheter som territorialteorin tillmäter betydelse.

Enligt *territorialitetsprincipen*, som är allmänt accepterad, har en stat jurisdiktion inom det egna territoriet.

Flaggstatsprincipen innebär att en stat har jurisdiktion på fartyg eller luftfartyg som är registrerade i den staten, oberoende av var fartyget, eller luftfartyget, befinner sig.

Nationalitetsprincipen är ytterligare en allmänt erkänd grund för utövning av jurisdiktion. Utgångspunkten är att en stat kan åtala sina egna medborgare för brott, oavsett var i världen gärningarna har begåtts. Även brott som begåtts av personer som har hemvist i staten brukar kunna omfattas av domsrätt med stöd av den aktuella principen. Ett brott har alltså anknytning till staten genom gärningspersonen.

Sverige har tillträtt ett antal olika internationella överenskommelser som bland annat innehåller jurisdiktionsbestämmelser. I de flesta internationella överenskommelser som innehåller sådana bestämmelser brukar det inledningsvis finnas en bestämmelse om skyldigheten att etablera domsrätt i överensstämmelse med de folkrättsliga anknytningsprinciperna. Det vanliga är att de berörda staterna åläggs en skyldighet att säkerställa att de i enlighet med territorialitetsprincipen kan utöva judiciell jurisdiktion, det vill säga domsrätt, över brott som omfattas av överenskommelsen och som begås inom det egna territoriet. Det är dock inte helt ovanligt att överenskommelserna innehåller en skyldighet att kunna utöva domsrätt även över brott som begås av statens egna medborgare utanför landets eget territorium, det vill säga enligt nationalitetsprincipen.

3.2 Rättsliga utgångspunkter för internationellt samarbete

3.2.1 Det är regeringen som ingår överenskommelser med andra stater eller med mellanfolkliga organisationer

Överenskommelser med andra stater eller med mellanfolkliga organisationer ingås av regeringen (10 kap. 1 § regeringsformen). Regeringen får ge en förvaltningsmyndighet i uppdrag att ingå en internationell överenskommelse i en fråga där överenskommelsen inte kräver riksdagens eller Utrikesnämndens medverkan (10 kap. 2 §). Innan regeringen ingår en för riket bindande internationell överenskommelse som förutsätter att en lag ändras eller upphävs eller att en ny lag stiftas, eller i övrigt gäller ett ämne som riksdagen

ska besluta om krävs riksdagens godkännande (10 kap. 3 § första stycket).

Om en överenskommelse är av större vikt krävs också riksdagens godkännande (10 kap. 3 § tredje stycket).

3.2.2 Regioners och kommuners möjligheter till internationellt samarbete

I 14 kap. 2 § regeringsformen anges att kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund och att närmare bestämmelser om detta finns i lag. Enligt 8 kap 2 § första stycket 3 regeringsformen gäller att grunderna för regionernas befogenhet ska regleras i lag.

Bestämmelser om kommunernas och regionernas organisation och kompetensfördelning mellan olika organ finns framför allt i kommunallagen (2017:725). Den så kallade lokaliseringsprincipen i 2 kap. 1 § kommunallagen innebär att en regions befogenhet som huvudregel är begränsad till angelägenheter som har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar.

Svenska kommuner och regioner är särskilda rättssubjekt som i sina mellanhavanden med andra rättssubjekt handlar för egen räkning. Ett avtal som en kommun eller region träffar i eget namn med exempelvis en utländsk kommun är inte någon internationell överenskommelse i regeringsformens mening. En svensk kommun har inte enligt regeringsformen eller annan svensk lag någon befogenhet att träffa avtal för svenska statens räkning. Svenska staten blir inte heller på annan grund bunden av de avtal som svenska kommuner såsom särskilda rättssubjekt kan komma att träffa. Regeringsformen lägger alltså inte några hinder i vägen för en svensk kommuns samarbete med till exempel en annan nordisk kommun. Samarbetet med en utländsk kommun får emellertid inte utan särskilt författningsstöd innebära att den svenska kommunen avsäger sig sin beslutanderätt i något hänseende till en utländsk kommun eller att den överlåter myndighetsutövning i Sverige till utländsk kommun. Sådana kompetensavsägelse får inte heller ske i svenska kommuners samarbete med varandra (prop. 1977/78:44 s. 4).

Frågan om en svensk kommuns eller regions allmänna befogenhet att samarbeta med en utländsk kommun eller region är

således i första hand en fråga om vad som innefattas i den allmänna kompetensen enligt kommunallagen.

Riksdagen kan genom speciallagstiftning utvidga kommunernas och regionernas kompetens. Ett exempel på sådana kompetensutvidgande lagar med internationell inriktning är lagen (2009:47) om vissa kommunala befogenheter som innehåller bland annat bestämmelser om rätten att lämna bistånd, rätten att bedriva vissa typer av näringsverksamhet och tjänsteexport. Ett annat exempel är lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

3.3 Internationellt samarbete kan bedrivas med många olika aktörer

3.3.1 Flera olika försvarssamarbeten finns

Sverige är sedan den 7 mars 2024 medlem i försvarsalliansen Nato, vilket Dessutom deltar Sverige i andra samarbeten på försvarsområdet.

Förutom medlemskap i Nato deltar Sverige också i ett nordiskt försvarssamarbete, Nordefco. Det nordiska försvarssamarbetet inom Nordefco syftar främst till att öka respektive nations försvarsförmåga samt att utveckla förmågan att samarbeta och enas om strategiska, gemensamma försvarsfrågor. Man vill också uppnå ekonomiska fördelar genom gemensam utveckling och inköp av utvald materiel. För att nämna några andra försvarssamarbeten kan försvarssamarbetet mellan Sverige och Finland och det så kallade DCA-avtalet (Defense Cooperation Agreement) med USA lyftas fram. Sverige är också medlem i Organisationen för säkerhet och samarbete i Europa (OSSE).

3.3.2 Särskilt om DCA-avtalet

Sverige och USA undertecknade den 5 december 2023 ett avtal om försvarssamarbete, ett så kallat Defense Cooperation Agreement (DCA-avtal). DCA-avtalet bygger vidare på och kompletterar tidigare statusavtal som både Sverige och USA är parter i. DCA-

avtalet reglerar förutsättningarna för amerikansk militär närvaro i Sverige.

DCA-avtalet kompletterar avtalet mellan parterna i nord-atlantiska fördraget och avtalet mellan de parterna och de andra stater som deltar i Partnerskap för fred om status för deras styrkor (Nato SOFA och PFF SOFA) och innehåller bestämmelser om den rättsliga statusen för amerikansk militär personal, leverantörer och anhöriga. Därutöver regleras frågor om USA:s rätt till tillträde till svenskt territorium och rätt att använda vissa anläggningar och områden här.

Avtalet bygger på ett nära samarbete mellan USA och Sverige. Alla aktiviteter ska utföras med full respekt för svensk suveränitet, svenska lagar och internationella förpliktelser. Det är precis som tidigare Sverige som har rätt att avgöra om verksamhet får äga rum på svenskt territorium och en grundförutsättning för all amerikansk närvaro är att den sker med svenskt samtycke. Ett av avtalets syften är dock att frigöra samarbetet från betungande administrativa processer inför varje amerikansk närvaro i Sverige. Enskilda beslut ska därmed inte behöva fattas inför varje besök och aktivitet som sker inom ramen för avtalet (propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater, prop. 2023/24:141).

Avtalet har i fråga om hälso- och sjukvård lett till författningsändringar i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd. I korthet ger dessa författningsändringar en amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan rätt att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet i Sverige när vårdtagarna ingår i den amerikanska styrkan, är anhöriga till medlemmar av styrkan eller leverantörer till styrkan. Verksamheten får då bedrivas i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater. En vårdtagare som tar emot sådan vård omfattas då inte av svenska regler om hälso- och sjukvård och tandvård. (7 §.)

Vidare får personal inom styrkan eller en utländsk leverantör till styrkan utföra tjänster för styrkans personal, personalens anhöriga eller leverantörer till styrkan, samt för andra personer som gemensamt har bestämts av Sverige och Amerikas förenta stater utan krav på svensk yrkeslegitimation, yrkeslicens eller motsvarande krav på tillstånd (10 §). Detta dock endast under förutsättning att den enskilde har en gällande amerikansk yrkeslegitimation eller yrkeslicens eller en sådan legitimation eller licens från en

medlemsstat i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller andra lämpliga yrkeskvalifikationer som godtas av amerikanska myndigheter.

I lagen om operativt militärt stöd har också bestämmelser om sjukvårdsprodukter förts in. Det anges att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses får föras in till och ut från Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater (8 §).

3.3.3 Svenska aktörer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Utredningens uppdrag fokuserar på internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som sker i Sverige. Utredningen har dock funnit det naturligt att även utreda vissa situationer då svenska vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. Det är förstås lika angeläget med ändamålsenliga rättsliga förutsättningar även i sådana situationer. Det internationella samarbetet förutsätter också möjligheter till reciprocitet. Sverige ska inte bara kunna ta emot stöd, utan också ge stöd. De aktörer som utredningen har identifierat som skulle kunna ge ett sådant stöd redogörs för nedan.

Regioner

En region får bedriva hälso- och sjukvård utomlands vid insatser till stöd för utlandsmyndigheter och nödställda i en situation då många människor med anknytning till Sverige drabbas av en allvarlig olycka eller katastrof (katastrofmedicinska insatser, 1 § lagen [2008:552] om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands).

Även vid insatser till stöd för andra än de som har anknytning till Sverige, får en region bedriva hälso- och sjukvård utomlands i syfte att minimera de fysiska och psykiska följdverkningarna av olyckan eller katastrofen (1 a § samma lag).

En region får också bedriva hälso- och sjukvård i syfte att minimera de fysiska och psykiska följdverkningarna av en olycka i samband med sjöräddningsinsatser, i de delar av havet utanför Sveriges sjöterritorium där sjöräddningstjänsten ankommer på

svenska myndigheter (10 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]).

Sjuktransporter från fartyg ingår i sjöräddningstjänstbegreppet och en sjuktransport utgör således en räddningsinsats enligt 4 kap. 3 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Detta medför att de sjuktransporter som ingår i sjöräddningen och som regleras i lagen om skydd mot olyckor inte är desamma som de sjuktransporter som regleras i hälso- och sjukvårdslagen och som regionerna ansvarar för.

Försvarmakten

Försvarmakten är en statlig vårdgivare som måste kunna bedriva hälso- och sjukvård under mycket speciella förutsättningar. Försvarmakten har i Sverige ansvar främst för den sjukvård som bedrivs på så kallad fältnivå, det vill säga vård som ges ”i fält” i de områden där Försvarmakten genomför militära operationer.

Bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagstiftningen gäller, med ett fåtal undantag, även för Försvarmaktens verksamhet. På samma sätt som inom den vård som kommuner och regioner är huvudmän för, utförs vården inom Försvarmakten av personal med olika kompetens. Förutom legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal finns också andra som utför sjukvård. Vissa soldater får särskild sjukvårdsutbildning och blir sjukvårdare eller stridssjukvårdare. Därutöver får alla soldater en grundläggande utbildning så att de kan utföra första hjälpen, så kallad kamrathjälp.

Försvarmakten bedriver också regelmässigt hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands till sin och ibland till leverantörers (till exempel Försvarets materielverk) personal, både vid övningar och vid operationer.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) bedriver sjukvård främst för egen personal, men ibland också för partnerpersonal, i myndighetens internationella insatsverksamhet. MSB har ett antal interna instruktioner och riktlinjer kring denna verksamhet. Till exempel rutinen Sjukvård i MSB:s internationella insatsverksamhet (MSB S 00380).

MSB tillför både personal och materiel, i syfte att inför, under och efter insats aktivt planera och genomföra hälsoriskreducerande åtgärder och samtidigt stå i beredskap för akuta sjukdoms- eller skadetillstånd. Insatserna inbegriper primär- och akutvård, samt utbildning, utförd i utlandet av svensklegitimerad sjukvårdspersonal. För vissa insatser, till exempel minröjningsinsatser där det krävs specialistkunskaper och särskild anpassad utrustning bör det alltid ingå en sjukvårdskomponent, i form av personal och materiel. Vid sådana insatser ställer också internationella riktlinjer (IMAS - International Mine Action Standards) krav på tillgång till akut sjukvårdsberedskap.

Det anges i rutinen att i den mån värdlandets lagar, internationella och/eller partnerorganisations riktlinjer är applicerbara får dessa företräde framför rutinen. I kvalitetssäkrande syfte ska MSB, så länge det inte är i strid med insatslandets lag, i möjligaste mån följa det regelverk som gäller för sjukvård som bedrivs i Sverige.

MSB ska enligt rutinen alltid ha ambitionen att följa rådande svenskt regelverk gällande personalens kompetenskrav (sjuksköterske- eller läkarlegitimation), behandlingsprinciper och principer för dokumentation och läkemedelshantering. Sjukvårdstödet ska också ges i enlighet med internationella principer och riktlinjer samt sjukvårdspersonalens etiska koder. MSB har upp-handlat tjänster innefattande läkarstöd och telefonjour.

3.3.4 Internationella hjälporganisationer

I kris och katastrofsituationer eller vid väpnad konflikt kan det vara aktuellt för internationella hjälporganisationer att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Enligt Genèvekonventionerna har humanitära organisationer rätt att erbjuda bistånd till de inblandade länderna i händelse av en väpnad konflikt (se till exempel artikel 3 i de fyra Genèvekonventionerna, artikel 9 i Genèvekonventionerna I–III och artikel 10 i den fjärde Genèvekonventionen).

Typiskt sett agerar internationella hjälporganisationer på humanitär grund och är självständiga, opartiska och neutrala i konflikter. Utifrån det kan det ifrågasättas om förhållandet mellan en internationell hjälporganisation och ett värdland ska kallas för internationellt samarbete. Men organisationerna behöver rättsliga

förutsättningar för att kunna verka i värdlandet. Det finns många olika internationella hjälporganisationer. Utredningen har haft kontakter med Svenska Röda Korset och Läkare Utan Gränser.

Röda Korset

Röda Korsets uppdrag är att förhindra och lindra mänskligt lidande, skydda liv och hälsa och att säkerställa respekt för varje människas värde. Internationella rödakors- och rödahalvmånerörelsen är organiserad på internationell och nationell nivå:

- Internationella rödakors- och rödahalvmånefederationen (IFRC) som agerar exempelvis vid större fredstida kriser, såsom naturkatastrofer.
- Internationella rödakorskommittén (ICRC) som har ett unikt mandat att kunna genomföra insatser vid väpnade konflikter.
- Nationella rödakors- eller rödahalvmåneföreningar som till exempel Svenska Röda Korset.

Om flera aktörer inom Röda Korset agerar i samma land är det den ansvariga nationella föreningen som har övergripande ansvar för koordinering av insatser.

Vid kriser och väpnade konflikter gör Röda Korset löpande bedömningar av vilka behov som finns i krisen eller konflikten, och dessa behov ställs sedan mot andra behov som finns internationellt. Inom ramen för detta görs även en bedömning av vilka förutsättningar som finns att kunna bidra med resurser och personal från exempelvis IFRC och ICRC eller från andra nationella föreningar i form av ett bilateralt stöd. Om behoven är tillräckligt stora och resurser finns för att möta behoven kan sedan en insats bli möjlig.

Vid en kris eller en väpnad konflikt kan Röda Korset bidra med flera olika typer av insatser inom hälso- och sjukvårdsområdet, från hälsofrämjande och förebyggande insatser till slutenvård och intensivvård.

Då internationella hälso- och sjukvårdsinsatser initieras av Röda Korset bemannas dessa genom rekrytering från de nationella rödakors- och rödahalvmåneföreningar som utgör IFRC. Detta görs

genom de specialiserade delegatpooler som finns upprättade i länder världen över. För den som önskar ingå i någon av dessa delegatpooler genomförs kontroll att relevant vårdutbildning och klinisk erfarenhet finns. De personer som antas måste sedan genomgå förberedande utbildning som möjliggör för deltagande i internationella hälso- och sjukvårdsinsatser.

När Röda Korset etablerar en hälso- och sjukvårdsinsats i ett land är insatsen självförsörjande avseende material och läkemedel. Det innebär att Rörelsen har en egen kapacitet att föra in både material och läkemedel i landet. När påfyllnad av lager krävs görs detta främst genom Rörelsens egna centrala lager, bland annat för att inte slå ut den inhemska produktionen. Det kan dock förekomma att upphandling av materiel utförs via nationella och lokala leverantörer.

Läkare utan gränser

Läkare Utan Gränser är en internationell organisation, med huvudkontor i Genève, operativa center i sex länder, och kontor i över 26 länder (bland annat Sverige) som alla rekryterar personal till insatser runt om i världen. De arbetar i mer än 70 länder världen över och bistår människor som drabbats av kriser, krig och naturkatastrofer.

Det är en central del i organisationens arbetssätt, inte minst för att uppfattas som neutrala och opartiska, att eftersträva att jobba med internationellt sammansatta team vid insatser. De har rekryteringskriterier och valideringsprocesser för läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal. Läkare utan gränser har stor erfarenhet av att hantera olika språk i sina insatser och krav på kunskaper i engelska är standard.

3.3.5 Nordiska samarbeten

Nordiska räddningstjänstavtalet – Nordred – ett avtal mellan Danmark, Finland, Norge och Sverige

Nordred är ett nordiskt samarbete inom räddningstjänsten. Medlemsländer är Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige. Syftet med Nordred är att på olika sätt främja samverkan inom

räddningstjänsten mellan medlemsländerna, både vad gäller samarbete för att utveckla räddningstjänsten och inom en operativ samverkan i akuta räddningssituationer. Som grund för samarbetet finns ett särskilt ramavtal. Ramavtalet reglerar samarbete över territorialgränserna i syfte att vid olyckshändelser hindra eller begränsa skador på människor eller egendom eller i miljön. Det omfattar räddningsinsatser över landsgränserna inom Norden där länderna ömsesidigt ska bistå varandra vid olyckshändelser i fredstid.

Enligt kommentarerna till avtalet gäller avtalet alla typer av olyckor, bland annat järnvägs- eller landsvägsolyckor. Det nämns även i kommentarerna att avtalet kan omfatta åtgärder som sjuktransporter eller katastrofmedicinska transporter. Varje avtalslutande stat förpliktar sig att vid en olyckshändelse eller överhängande fara för olyckshändelse lämna erforderligt bistånd i enlighet med sina möjligheter och avtalets bestämmelser.

Kommentarerna förtydligar närmare vad som avses med olyckshändelser och i vilka situationer som länderna förväntas bistå varandra. I normala fall anses att bistånd behövs när de nationella resurserna inte räcker till på grund av olyckshändelsens allvarliga karaktär eller omfattning. Bistånd kan även behövas när det efterfrågas särskild utrustning eller särskild kvalificerad personal. Bistånd kan även vara aktuellt vid mer regelmässigt utnyttjande av resurser över gränserna mellan länderna. Här förväntas dock att det ska finnas samarbetsavtal på lokal nivå för att ett löpande samarbete över gränserna ska vara förberett.

I avtalet framgår också att staterna i sin nationella lagstiftning ska undanröja hinder för samarbetet. Avtalet omfattar även andra delar, till exempel att den hjälpsökande staten är skyldig att svara i rättegång eller att förhandla om förlikning vid skadeståndskrav som riktas av tredje part mot den hjälpande staten eller dess personal. Den hjälpsökande staten ska även svara för alla rättegångskostnader. Hittills har avtalet implementerats genom lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. I lagens 9 kap. 4 § första stycket anges att biståndspersonal från Danmark, Finland, Island eller Norge tjänstgör i samband med en räddningsinsats i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet. Även fordon, räddningsmateriel och annan utrustning från något av de nämnda länderna får utan särskilt tillstånd användas i samband med

räddningsinsatser i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet.

Enligt lagen är det Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) som ansvarar för förvaltandet av avtalet i Sverige, och det är MSB, Polismyndigheten och kommunerna som ska se till eller underlätta att lagen efterlevs.

Nordiska hälsoberedskapsavtalet – Nordhels

Nordiska hälsoberedskapsavtalet är ett avtal som regeringarna i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige kommit överens om i fråga om nödvändigheten av ett samarbete mellan hälso- och sjukvårdsmyndigheterna i de avtalsslutande staterna för att öka de nordiska ländernas förmåga till att hantera kriser och katastrofer, såsom naturkatastrofer och händelser (olyckor och terrorhandlingar) med bland annat radioaktiv strålning, biologiska och kemiska ämnen. Det nordiska hälsoberedskapsavtalet syftar till att de nordiska länderna ska samarbeta för att öka förmågan att hantera kriser och katastrofer.

De som omfattas av avtalet är de ansvariga myndigheterna för hälsoområdet och det sociala området inom respektive land. Socialstyrelsen är den sammanhållande myndigheten för Sveriges del. Avtalet har inte implementerats i nationell lagstiftning i Sverige.

Avtalet är en formalisering av traditionen att de nordiska länderna, genom sina respektive myndigheter, som är ansvariga för hälso- och sjukvård, utbyter information om beredskapsarbete och innebär också en fördjupning av samarbetet. Avtalet innebär en möjlighet att begära assistans i de fall något av de nordiska länderna har en kris att hantera om assistansen inte omfattas av andra nordiska bilaterala avtal.

3.3.6 EU:s civilskyddsmekanism

Inom EU finns ett civilskyddssamarbete där alla medlemsstater deltar. Utöver de 27 EU-länderna deltar vissa länder utanför EU i mekanismen: Albanien, Bosnien och Hercegovina, Island, Moldavien, Montenegro, Nordmakedonien, Norge, Serbien, Turkiet och Ukraina. Syftet med samarbetet är bland annat att underlätta för

deltagande stater att snabbt och effektivt kunna hjälpa varandra vid stora olyckor och kriser inom EU. Systemet kallas för civilskyddsmekanismen.

Förfrågningar och erbjudanden om stöd mellan länderna koordineras av ett center som benämns ERCC. Centret har till uppgift att bevaka, analysera och värdera information om händelser både inom och utanför EU. ERCC koordinerar också drabbade länders begäran om hjälp samt meddelar dessa vilken hjälp som går att få. Till civilskyddsmekanismen hör en frivilligpool som består av ett antal moduler, vilka är förutbestämda paket med personal och utrustning från en eller flera medlemsstater. En av modulerna, EMC46, innefattar hälso- och sjukvårdsteam som ställts till förfogande av medlemsstaterna på frivillig basis. Dessa resurser ska vara tillgängliga för snabba insatser vid katastrofer som påverkar människors hälsa.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap är en nationell kontaktpunkt gentemot ERCC och civilskyddsmekanismen i Sverige (9 § förordningen [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap). Myndigheten får i förhållande till de länder som deltar i samarbetet inom ramen för Europaparlamentets och rådets beslut

- begära bistånd som rör räddningstjänst,
- begära bistånd som rör annat än räddningstjänst om biståndet finansieras av någon annan än myndigheten,
- lämna bistånd, om biståndet finansieras av någon annan än myndigheten.

MSB tar emot alla förfrågningar från ERCC och förmedlar svenskt stöd till länder som drabbats av katastrofer och kriser. Sverige har också fått hjälp via ERCC i samband med skogsbranden i Västmanland 2014 och vid de massiva skogsbränderna 2018 då Sverige tog emot både flygande resurser och markstyrkor från flera länder. År 2019 inrättade EU RescEU som är ett utvecklingsarbete för att bygga upp EU-gemensamma resurser som syftar till att förstärka deltagande staters beredskaps- och insatskapacitet. RescEU omfattar

- flygplan och helikoptrar för brandsläckning

- flygplan för medicinsk evakuering
- akutsjukvårdsgrupper och fältsjukhus
- ett lager med medicinsk utrustning och mobila laboratorieresurser
- upptäckts-, dekontaminerings- och lagringskapacitet för att hantera kemiska, biologiska, radiologiska och nukleära incidenter
- tillfälliga skydd
- transport och logistik

Alla länder i världen – men även FN och dess organ och andra internationella organisationer – kan begära hjälp från EU:s civilskyddsmekanism när en nödsituation är så stor att man inte kan hantera den på egen hand. Efter en sådan begäran samordnar och mobiliserar ERCC det bistånd eller den experthjälp som medlemsländerna erbjuder.

3.4 Bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige

Den rättsliga regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet är omfattande. Här redogörs för de delar av regelverket som är av betydelse för utredningen.

3.4.1 Ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård och tandvård

Regionerna ska erbjuda god hälso- och sjukvård och tandvård

Inledningsvis kan det konstateras att regioner enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, är skyldiga att erbjuda en god hälso- och sjukvård till befolkningen (8 kap. 1 § HSL). Det inkluderar ambulanssjukvård och andra sjuktransporter (2 kap. 1 § och 7 kap. 6 § HSL). Regionerna ska också erbjuda en god tandvård (5 § första stycket tandvårdslagen [1985:125]). Skyldigheten att erbjuda god hälso- och sjukvård och tandvård gäller i alla lägen, även under svåra förhållanden vid fredstida kriser och vid krig. Med god vård och tandvård avses bland annat att vården ska vara av god

kvalitet med en god hygienisk standard och vara lätt tillgänglig (5 kap 1 § HSL och 3 § första stycket tandvårdslagen).

Kommunerna ansvar för en del av hälso- och sjukvård

En del av hälso- och sjukvården ansvarar i stället kommunerna för. Det är att erbjuda hälso- och sjukvård till vissa utpekade patientgrupper, bland annat till personer som bor i särskilda boenden för äldre (12 kap. HSL). Kommunernas ansvar omfattar inte vård som ges av läkare och inte heller all hälso- och sjukvård som kan ges av annan personal. Det kan sägas omfatta vissa delar av primärvården (12 kap. 3 § HSL och propositionen om ansvaret för service och vård till äldre och handikappade m.m., prop. 1990/91:14 s. 56 ff.). Kommunerna får också komma överens med regionerna om att ta över ansvar för hemsjukvård (14 kap. 1 § HSL), vilket de har gjort i alla regioner utom i Region Stockholm.

Vilka grupper som omfattas av regionernas ansvar

Regionerna ska erbjuda en god hälso- och sjukvård till dem som är bosatta inom regionen och till vissa andra grupper (8 kap. 1–3 §§ HSL). Bland annat ska regionen erbjuda en god hälso- och sjukvård till den som, utan att vara bosatt i regionen, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt vad som följer av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Det innebär att den som omfattas av lagstiftningen om social trygghet i ett annat land inom EU och EES ska erbjudas hälso- och sjukvård på samma villkor och till samma kostnad som en person som bor i regionen. Detsamma gäller tandvård (5 § och 5 a § tandvårdslagen).

Till andra som inte är bosatta i Sverige, men vistas i landet, ska den region där personen vistas erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård och tandvård (8 kap. 4 § HSL och 6 § tandvårdslagen). Det kan vara till exempel turister från tredjeländer. Vården måste då inte erbjudas kostnadsfritt eller till ett särskilt lågt pris.

Någon närmare precisering av vad som ska anses som *omedelbar vård* görs inte i förarbetena till lagstiftningen utan det anges att det får prövas från fall till fall. Läkaren, tandläkaren eller annan som

svarar för vården bör få avgöra om en vårdsökande behöver omedelbar vård eller om vården kan anstå tills att den vårdsökande kommer dit där han eller hon annars har att söka vård. Det anges också att det som omfattas är akuta vårdbehov (Propositionen om hälso- och sjukvårdslag, m.m., prop. 1981/82:97 s. 120, och Propositionen med förslag till tandvårdslag m.m., prop. 1984/85:79 s. 64). Det är således hälso- och sjukvårdspersonalen som avgör om patienten i fråga behöver omedelbar hälso- och sjukvård eller om vården kan vänta till dess att den vårdsökande kommer till hemlandet eller där han eller hon annars har att söka vård.

Om Sverige har ingått en sjukvårdskonvention eller ett annat sjukvårdsavtal med det aktuella landet kan det ha inverkan på omfattningen av regionens vårdskyldighet och kostnaderna för vården.

Regionernas skyldighet att erbjuda vård till styrkor från andra Natoländer

Det som sägs ovan om tillgång till svensk hälso- och sjukvård och tandvård för personer som omfattas av det sociala trygghetssystemet i ett annat land inom EU och EES och personer från andra länder som Sverige har en sjukvårdskonvention eller annat sjukvårdsavtal med gäller också personer i militära styrkor från de länderna.

För personer i utländska styrkor som inte har någon sådan rätt till hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige har regeringen i tidigare lagstiftningsarbete ansett att bestämmelsen i Avtal mellan parterna i nordatlantiska fördraget om status för deras styrkor (Nato SOFA) endast ålägger Sverige, som mottagande stat, att erbjuda vård som ska vara av samma kvalitet som för svensk personal. Bestämmelsen har alltså inte ansetts ställa krav på att vården också ska erbjudas till samma kostnad som för den svenska personalen. Regeringen har vidare gjort bedömningen att det enbart torde vara omedelbar vård som kan komma i fråga när utländsk personal vistas här i landet inom ramen för de aktuella avtalen och att det därför inte funnits behov av lagstiftningsåtgärder när det gäller frågan om tillgång till vård i Sverige (jfr propositionen Vissa rättigheter vid internationellt militärt samarbete och internationell krishantering, prop. 2004/05:7 s. 48 och 49 och propositionen Samförståndsavtal om värdlandsstöd, prop. 2015/16:152 s. 62–64). I propositionen

Sveriges tillträde till vissa Natoavtal anger regeringen att det för närvarande inte finns anledning att göra någon annan bedömning (prop. 2023/24:133 s. 54 f.).

Regeringen anger vidare i propositionen att det inom ramen för ett Natomedlemskap kan bli aktuellt att militär personal från andra medlemsstater kommer att tjänstgöra i Sverige i större omfattning och under längre tid än i dag. Om så skulle bli fallet kommer behovet av hälso- och sjukvård och tandvård för sådan personal sannolikt att öka, även när det gäller omedelbar vård. Att utländsk personal är stationerad i Sverige under längre tid borde innebära att vård som annars hade fått vänta till dess att den vårdsökande återvänder till den sändande staten, i större utsträckning än tidigare utförs i Sverige. Om utländsk militär eller civil personal som tjänstgör i Sverige skulle få behov av mer omfattande vårdinsatser under längre tid är det dock sannolikt att personen inte kommer kunna fortsätta sin tjänstgöring här, vilket innebär att de i stället får vård i den sändande staten. (a.a. s. 55.)

3.4.2 Annan reglering av hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamhet

Grundläggande bestämmelser i HSL och tandvårdslagen

Utöver bestämmelserna om regioners och kommuners ansvar att erbjuda hälso- och sjukvård och tandvård finns det grundläggande bestämmelser om hur sådana verksamheter ska bedrivas och organiseras i HSL och tandvårdslagen. I lagarna är det bland annat reglerat att målet för hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen och motsvarande avseende god tandhälsa och tandvård på lika villkor för hela befolkningen för tandvården (3 kap. 1 § HSL och 2 § tandvårdslagen). Det är också reglerat på snarlika sätt för hälso- och sjukvården och tandvården att där det bedrivs sådan verksamhet ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att ge god vård (4 a § tandvårdslagen och 5 kap. 2 § HSL).

I HSL finns också de så kallade prioriteringsprinciperna.

- Vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet. (3 kap. 1 § HSL)

- Den som har det största behovet av hälso- och sjukvård ska ges företräde till vården. (3 kap. 1 § HSL)
- Offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet ska vara organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet. (4 kap. 1 § HSL)

För tandvården gäller inte samma prioriteringsprinciper, men det anges i 3 § andra stycket tandvårdslagen att akuta fall ska behandlas med förtur.

Bestämmelser i andra lagar

Andra lagar innehåller ofta reglering som är gemensam för hälso- och sjukvården och tandvården. Det gäller till exempel patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Enligt PSL ska den som bedriver en hälso- och sjukvårds- eller tandvårdsverksamhet, det vill säga vårdgivaren, bland annat planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL respektive tandvårdslagen upprätthålls. I PSL finns också bestämmelser om vårdgivares ansvar att utreda så kallade avvikelser, händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och att anmäla till Inspektionen för vård och omsorg i de fall då det inträffat eller hade kunnat inträffa en allvarlig vårdskada (3 kap. 3 och 5 §§ PSL).

Det finns också kompletterande bestämmelser till PSL i myndighetsföreskrifter. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete finns till exempel krav på att en vårdgivare ska ha ett ledningssystem för verksamheten med de processer och rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet (3 kap 1 § och 4 kap 1 och 2 § SOSFS 2011:9). I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete finns bestämmelser om hur händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska utredas (3 kap. HSLF-FS 2017:40).

Behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och tandvården regleras främst i patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL. Den kompletterar mer allmänna bestämmelser om dataskydd

i EU:s dataskyddsförordning (Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG [allmän dataskyddsförordning]) och i svenska författningar. I PDL regleras bland annat en skyldighet att föra patientjournal vid vård av patienter (3 kap. 1 §) och för vilka ändamål personuppgifter får behandlas (2 kap. 4 §). De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska språket (3 kap. 13 §). Socialstyrelsen har bemyndigande att göra undantag från att journaler ska vara skrivna på det svenska språket (3 § förordningen [1985:796] med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.).

Enligt patientskadelagen (1996:799) ska vårdgivare ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen (12 §). En patient som skadas kan enligt lagen få ersättning om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av vissa specificerade orsaker (6 § första stycket). En viktig begränsning i patientskadelagen i förhållande till denna utredning är att lagen endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §).

Bestämmelser om patientens ställning

Patientens ställning i hälso- och sjukvården regleras i patientlagen (2014:821). I patientlagen är det bland annat reglerat att patientens självbestämmande och integritet ska respekteras, att hälso- och sjukvård inte får ges utan patientens samtycke om det inte finns särskilt lagstöd och att hälso- och sjukvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten (4 kap. 1 och 2 § och 5 kap. 1 §). Det finns också bestämmelser om att patienten ska få välja behandlingsalternativ och i vissa fall ha rätt till en ny medicinsk bedömning (7 kap. 1 § och 8 kap. 1 §).

Patientlagen gäller inte för tandvården. Reglering av patientens ställning i tandvården finns i stället i tandvårdslagen. I den är det till exempel reglerat att tandvård ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet (3 § första stycket 4) och att

tandvården så långt som möjligt ska utformas och genomföras i samråd med patienten (3 a §).

3.4.3 Bestämmelser om att utöva yrken inom hälso- och sjukvården och tandvården

Inom hälso- och sjukvården och tandvården finns 23 reglerade yrken, 22 så kallade legitimationsyrken och yrket undersköterska. Bland legitimationsyrkena finns till exempel sjuksköterska, läkare och tandläkare. Alla de 23 yrkena kräver antingen en legitimation eller, när det gäller undersköterska, ett bevis om skyddad yrkestitel för att få använda yrkestiteln (4 kap. 1, 5 och 5 a §§ PSL). Legitimation och bevis om skyddad yrkestitel utfärdas av Socialstyrelsen efter ansökan från yrkesutövaren (4 kap. 10 § PSL). Fem av yrkena är också möjliga att utöva med ett så kallat särskilt förordnande. De fem är också ensamrättsyrken där det är förbjudet för den som inte har legitimation eller ett särskilt förordnande att utöva dem. De är apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare (4 kap. 4 § PSL).

Det finns också särskilt reglerad specialistkompetens för läkare, sjukhusfysiker och tandläkare. De får bara ange att de har specialistkompetens inom en specialitet om de har ett bevis om specialistkompetens från Socialstyrelsen. För sjuksköterskor gäller att de måste ha en specialistsjuksköterskeexamen för att få använda en titel som motsvarar en sådan examen. (4 kap. 8 och 9 §§ PSL)

Personer som är utbildade i andra länder

Personer som är utbildade i andra länder och som vill utöva ett reglerat yrke i hälso- och sjukvården och tandvården i Sverige behöver en svensk legitimation eller ett annat svenskt behörighetsbevis. De aktuella bestämmelserna för att få ett sådant är olika beroende på om utbildning och andra yrkeskvalifikationer är förvärvade inom EU, EES och Schweiz eller i andra länder, så kallade tredjeländer.

Utbildning från EU, EES och Schweiz

För personer med yrkeskvalifikationer från EU, EES eller Schweiz bygger bestämmelserna på Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet. Svenska bestämmelser finns i lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer, förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer, 5 kap. patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Den som vill etablera sig i Sverige ansöker om behörighetsbevis hos Socialstyrelsen som prövar om han eller hon kan få sina yrkeskvalifikationer erkända i Sverige. Den som har en utbildning som apotekare, barnmorska, läkare, sjuksköterska eller tandläkare kan få sina yrkeskvalifikationer erkända genom automatiskt erkännande. Behörig myndighet i utbildningslandet intygar då att utbildningen uppfyller minimikraven för utbildningen som anges i yrkeskvalifikationsdirektivet. För övriga yrken görs en bedömning där den utländska utbildningen jämförs mot motsvarande svensk utbildning. För att få ett svenskt behörighetsbevis krävs också att personen som ansöker visar att han eller hon har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket.

Den som är utbildad i ett annat land inom EU, EES och Schweiz, och som inte vill etablera sig utan utöva sitt yrke tillfälligt i Sverige, kan i stället skicka en förhandsunderrättelse till Socialstyrelsen. Underrättelsen ska bland annat innehålla bevis på yrkeskvalifikationer och ett intyg utfärdat av den behöriga myndigheten i behörighetslandet som visar att yrkesutövaren är lagligen etablerad i det landet och att det, när intyget utfärdades, inte fanns något förbud för henne eller honom att utöva yrket. Förhandsunderrättelsen ska också innehålla ett intyg som visar att personen har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket. I vissa fall görs även en förhandskontroll. Vid bifall får sökanden en tidsbegränsad legitimation. För att utöva yrket undersköterska tillfälligt i Sverige krävs bara en förhandsunderrättelse och inte något tidsbegränsat behörighetsbevis.

Utbildning från tredjeland

För personer som är utbildade i länder utanför EU, EES och Schweiz finns bestämmelser i 6 kap. patientsäkerhetsförordningen och i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:80) om legitimation och annat behörighetsbevis vid utbildning från tredjeland.

Det finns flera vägar för att få svenskt behörighetsbevis för denna grupp. En väg är att genomgå en kompletterande högskoleutbildning enligt förordningen (2008:1101) om högskoleutbildning som kompletterar avslutad utländsk utbildning. En annan väg är att Socialstyrelsen granskar personens utbildning och sedan beslutar om han eller hon ska göra kunskapsprov och praktisk tjänstgöring. Det krävs också att personen går en kurs i svenska författningar och visar att han eller hon har nödvändiga kunskaper för yrket i svenska, danska eller norska språket.

Särskilt förordnande för utlandsutbildade

Som nämnts ovan får fem av legitimationsyrkena även utövas med ett särskilt förordnande, apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare. Ett särskilt förordnande är ett tillstånd att utöva yrket som kan utfärdas av Socialstyrelsen efter ansökan (4 kap. 10 § PSL). I patientsäkerhetsförordningen är det också reglerat att särskilt förordnande inte får meddelas om den som ansökan avser har fått sin legitimation återkallad eller har fått avslag på ansökan om legitimation för att förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats om personen haft en legitimation (3 kap. 11 § patientsäkerhetsförordningen). Socialstyrelsen har också fått ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om särskilda förordnande (4 kap. 13 § patientsäkerhetsförordningen) och Socialstyrelsen har meddelat föreskrifter när det gäller särskilda förordnanden för att utöva läkaryrket. För övriga yrken finns ingen författningsreglering om vilka kriterier som ska gälla för att få ett särskilt förordnande.

För läkare finns bestämmelser i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2022:20) om särskilt förordnande att utöva läkaryrket. Bland annat att ett särskilt förordnande för en läkare ska gälla för en viss tjänst och vara tidsbegränsat och att den som är

utbildad utomlands måste ha för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket för att kunna få ett särskilt förordnande (2 kap. 1 och 4 §§). Det finns också bestämmelser om i vilka fall ett särskilt förordnande för en läkare kan meddelas. Det rör främst specifika situationer som att en läkarstudent som har klarat tio terminer av läkarutbildningen ska få vikariera på en läkartjänst vid semester och annan ledighet och att den som har en utländsk läkarutbildning och genomgår processen för att få svensk legitimation kan få ett särskilt förordnande för praktisk tjänstgöring inom den processen (3 kap. 4 § och 5 § 4). Det finns också en möjlighet att meddela särskilt förordnande i andra fall än de mer specifikt angivna till den som har en utländsk läkarexamen om det finns särskilda skäl (3 kap. 8 §). I ett allmänt råd till den bestämmelsen anges att särskilda skäl till exempel kan vara att det finns ett behov av att en utländsk specialist introducerar en ny teknik eller ett nytt arbetssätt i Sverige. För ett särskilt förordnande enligt 3 kap. 8 § finns också möjlighet att göra avsteg från kravet på språkkunskaper i svenska, danska eller norska språket om det finns särskilda skäl för det (2 kap. 4 §).

3.5 Uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden omfattas av sekretess

En sekretessbelagd uppgift som finns hos en myndighet får inte röjas för enskilda eller andra myndigheter om inte annat anges i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), här förkortad OSL, eller i en lag eller förordning som lagen hänvisar till. Detta gäller också mellan olika verksamhetsgrenar inom en myndighet när de är att betrakta som självständiga i förhållande till varandra (8 kap. 1 och 2 §§ OSL). En sekretessbelagd uppgift får inte heller röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning, eller uppgiften i motsvarande fall skulle få lämnas ut till en svensk myndighet och det enligt den utlämnande myndighetens prövning står klart att det är förenligt med svenska intressen att uppgiften lämnas till den utländska myndigheten eller den mellanfolkliga organisationen (8 kap. 3 § OSL).

För uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden inom offentligt bedriven hälso- och sjukvård och tandvård gäller sekretess enligt OSL. Om det inte står klart att en uppgift kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men, omfattas uppgiften av sekretess. Detsamma gäller i annan offentlig medicinsk verksamhet, exempelvis rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, befruktning utanför kroppen, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, omskärelse och åtgärder mot smittsamma sjukdomar (25 kap. 1 § OSL.). Det brukar beskrivas som att sekretessen har ett omvänt skaderekvisit, det vill säga det råder så kallad presumtion för sekretess. Det innebär att huvudregeln är att det råder sekretess för uppgiften och att den inte får lämnas ut. För så kallad sammanhållen journalföring finns vissa undantag.

Sekretessbrytande bestämmelser finns bland annat i 10 kap. och i 25 kap. 11–14 §§ OSL. Som sekretessbrytande anges bland annat att uppgifter kan lämnas ut med den enskildes samtycke (10 kap. 1 §) och att uppgifter kan lämnas ut till en myndighet om det finns en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (10 kap. 28 §). Den så kallade generalklausulen i 10 kap. 27 § gäller inte uppgifter om enskilda inom hälso- och sjukvården.

Det finns också sekretessbrytande bestämmelser i andra lagar och förordningar, bland annat en så kallad uppgiftsskyldighet i 6 kap. 15 § PSL. Enligt den bestämmelsens första punkt (6 kap. 15 § 1) åläggs hälso- och sjukvårdspersonal en uppgiftsskyldighet att lämna ut sådana uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning om uppgifterna i ett särskilt fall begärs av en domstol, en åklagarmyndighet, Polismyndigheten, Säkerhetspolisen, Kronofogdemyndigheten eller Skatteverket (förarbetena till bestämmelsen finns i propositionen Ändring i sekretesslagen [1980:100] m.m., prop. 1981/82:186 s. 13 ff. och s. 65 f.)

Sekretessen gäller för all hälso- och sjukvårdspersonal och för alla uppdragstagare som deltar i vårdarbetet. Den gäller även för administrativ personal, personal som ansvarar för teknisk utrustning, för tolkar och för den som på grund av sin utbildning deltar i vårdarbetet.

För privat bedriven hälso- och sjukvårdsverksamhet finns bestämmelser om tystnadsplikt för personalen i 6 kap. 12–16 §§ PSL. Tystnadspliktens omfattning är i stort densamma som för

sekretessen i offentligt bedriven hälso- och sjukvård (jfr propositionen Patientsäkerhet och tillsyn, prop. 2009/10:210 s. 211 f. och propositionen om följdlagstiftning till den nya sekretesslagen i fråga om hälso- och sjukvården samt den allmänna försäkringen, prop. 1980/81:28 s. 28).

Noteras kan att kommunal personal som utför uppgifter inom sjuktransportverksamhet samt vissa uppgifter inom IVPA-verksamhet (i väntan på ambulans) omfattas av hälso- och sjukvårdssekretessen i de delar som utgör hälso- och sjukvård (se propositionen Kommunal medverkan i landstingens sjuktransporter prop. 2004/05:17, s. 18–20).

Av 1 kap. 4 § 6 PSL framgår att personal vid larmcentral utgör hälso- och sjukvårdspersonal. Tystnadsplikt gäller således för personal i larmcentral oavsett om den bedrivs i regionens egen regi eller i privat regi. Om verksamheten bedrivs i regionens egen regi så gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § OSL och om verksamheten bedrivs i privat regi, vilket alltså är fallet för SOS Alarm, gäller tystnadsplikt för personalen enligt bestämmelserna i PSL.

Den som bryter mot regelverket om tystnadsplikt och sekretess kan åtalas och dömas för brott mot tystnadsplikt, se 20 kap. 3 § brottsbalken.

3.6 Bestämmelser om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs i Sverige

Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning utgör en förutsättning för att kunna bedriva hälso- och sjukvårds- och tandvårdsverksamhet.

I 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) definieras sjukvårdsprodukter som

- läkemedel,
- medicintekniska produkter,
- personlig skyddsutrustning,
- livsmedel för speciella medicinska ändamål, och
- tillverkningsmaterial.

För att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet krävs också tillgång till andra produkter och utrustning som inte utgör sjukvårdsprodukter. Exempelvis behövs tillgång till blodkomponenter. Blodkomponenter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter, så som det definieras i lagen ingår i uttrycket övrig utrustning (jfr 5 kap. 2 § hälso-och sjukvårdslagen).

För sjukvårdsprodukter gäller ofta särskilda bestämmelser för bland annat tillverkning och försäljning (så kallat utsläppande på marknaden). Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i EU vilar i stor utsträckning på EU-rätt. Detsamma gäller för medicintekniska produkter. Bestämmelser som rör läkemedel för människor finns i högre utsträckning i nationell rätt eftersom de i många delar vilar på EU-direktiv, medan regleringen för medicintekniska produkter i högre grad regleras direkt genom EU-förordningar.

3.6.1 Bestämmelser om läkemedel

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande nationella bestämmelserna om läkemedel i fråga om bland annat definitioner (2 kap.), krav på och försäljning av läkemedel (4 och 5 kap.), säkerhetsövervakning och annan kontroll efter godkännandet (6 kap.), tillverkning och import (8 och 9 kap.), förordnande och utlämnande (13 kap.), marknadsföring (12 kap.) samt tillsyn och sanktioner (14 kap.).

En utgångspunkt för regleringen i EU-rätten på läkemedelsområdet, och för de svenska nationella bestämmelserna, är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet, exempelvis genom att godkänna läkemedlet för försäljning. Detsamma gäller för läkemedel som importeras till unionen. Av läkemedelslagen framgår också att läkemedel eller mellanprodukter bara får importeras från ett land utanför EES av den som har tillstånd till tillverkning eller ett särskilt tillstånd till import (se 9 kap. 1 §).

I fråga om läkemedel som klassificeras som narkotika måste den som vill bedriva in- och utförsel, tillverkning, handel eller inneha

narkotika ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket. Det krävs också tillstånd för att sända narkotika genom Sverige, så kallad transitering. Detta regleras i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika med tillhörande föreskrifter. Av 10 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika framgår att resande som är bosatt utomlands och som endast tillfälligt ska uppehålla sig i Sverige får medföra läkemedel som innehåller narkotika i viss reglerad mängd.

I lagen (2009:366) om handel med läkemedel finns bestämmelser om bland annat krav på tillstånd för detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 §) och krav på tillstånd för partihandel med läkemedel (3 kap. 1 §). Lagen innehåller också bestämmelser om bland annat tillsyn (7 kap.) samt om ansvar (9 kap.). Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 §) och för att bedriva partihandel krävs särskilt tillstånd (3 kap. 1 §).

3.6.2 Bestämmelser om medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är produkter med ett angivet medicinskt syfte, men som inte är läkemedel. Även för medicintekniska produkter finns det regler om bland annat anmälan, tillsyn och import. För medicintekniska produkter krävs dock inget myndighetsgodkännande för att få släppa ut produkterna på marknaden. Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för *in vitro*-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU utgör grunden för regelverket för medicintekniska produkter. Kompletterande bestämmelser finns i lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och tillhörande föreskrifter.

3.6.3 Bestämmelser om blod, vävnader och celler med mera

För att bedriva verksamhet som rör insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion krävs tillstånd (6 § lagen [2006:496] om blodsäkerhet). Inspektionen för vård och omsorg beslutar om tillstånd och utövar tillsyn över sådan verksamhet (2 § förordningen [2006:497] om blodsäkerhet), men det är Socialstyrelsen som får meddela ytterligare föreskrifter om blodverksamhet som behövs till skydd för liv eller hälsa (10 § förordningen om blodsäkerhet).

Den 6 augusti 2024 trädde 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 i kraft. Regelverket ska vara implementerat i samtliga medlemsländer senast den 7 augusti 2027. Förordningen kallas i Sverige för humanmaterialförordningen. Ofta förekommer också att den benämns SoHO-förordningen (Substances of Human Origin).

Regleringen omfattar ett stort antal aktörer inom den offentliga och privata hälso- och sjukvården och alla ämnen av humant ursprung som är avsedda att användas på människor omfattas av förordningen. Ämnen av humant ursprung är bland annat blod, vävnader och celler, men inte organ för transplantation. Förordningen tillämpas på alla åtgärder som direkt påverkar kvaliteten, säkerheten eller effektiviteten hos ämnen av humant ursprung. Således gäller förordningen i fortsättningen utöver de nuvarande inrättningarna för vävnads- och blodtjänster även till exempel laboratorier som utför kvalitetskontroll av ämnen av humant ursprung och testning av givare samt kliniska enheter som använder ämnen av humant ursprung.

Alla [SoHO-]enheter inom landets territorium som bedriver verksamhet som kan påverka ett humanmaterials säkerhet och kvalitet ska registreras i ett register (artikel 16). För att få utföra så kallade SoHO-aktiviteter som bearbetning, förvaring, frisläppning, import eller export krävs ett tillstånd som SoHO-inrättning (artikel 45). En SoHO-enhet får inte importera eller exportera humanmaterial utan att ha ett tillstånd som SoHO-inrättning

(artiklarna 45 och 47.1). SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för tillståndet (artikel 24.5).

4 En nordisk utblick – hur utländsk hälso- och sjukvård får bedrivas i våra grannländer

I utredningsuppdraget anges att det ska redovisas hur övriga nordiska länder har reglerat hur utländsk hälso- och sjukvård får bedriva verksamhet i det egna landet. Utredningen har i detta syfte i början av 2024 besökt det danska Indenrigs- och Sundhedsministeriet, det finska Social- och hälsovårdsministeriet och det norska Helse- og omsorgsdepartementet för att inhämta information.

4.1 Danmark

Hälso- och sjukvårdssystem

Det offentliga hälso- och sjukvårdssystemet i Danmark fungerar på tre nivåer: den statliga, regionala och kommunala. Offentligt finansierad hälso- och sjukvård omfattar all primärvård, specialiserad sjukvård, vård på sjukhus och förebyggande vård, mentalvård, långtidsvård och tandvård för barn under 18 år. Motsvarighet till vårdcentral finns inte i Danmark, i stället väljer patienten en läkare (s. k. egen læge).

De fem regionerna i Danmark, Region Hovedstaden, Region Sjælland, Region Nordjylland, Region Midtjylland och Region Syddanmark ansvarar främst för sjukhus, allmänläkare och psykiatrisk vård. Regionerna står för driften av sjukhusen och psykiatrisk behandling i respektive område. Regionerna har ansvaret för sjukvårdspersonal, praktiserande läkare, specialistläkare, tandläkare, fysioterapeuter och psykologer med flera. Kommunerna

ansvarar för många tjänster inom primärvården och för äldreomsorgen.

Indenrigs- og Sundhedsministeriet är den överordnade myndigheten för sjukvård i Danmark. Ministeriet samordnar och koordinerar bland annat sjukhussystemet, den offentliga sjukvårdsförsäkringen, läkemedel och apotek.

Sundhedsstyrelsen är den högsta förvaltningsmyndigheten inom sjukvårdsområdet.

Utländska vårdgivare får i vissa fall bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet för egen och andras personal

I Danmark är det Styrelsen for Patientsikkerhed som beslutar om legitimationer och andra behörighetsbevis för hälso- och sjukvårdspersonal.

Utgångspunkten är att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska ha en dansk yrkesbehörighet för att omfattas av de rättigheter och skyldigheter som kommer med yrkesbehörigheten. Behörighetsbevis regleras enligt lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed (auktorisationslagen), jf. Lovbekendtgørelse nr. 122 af 24 januari 2013.

I auktorisationslagen finns regler om hur hälso- och sjukvårdspersonal från länder inom EU/EES respektive från länder utanför EU/EES ska få sin yrkesbehörighet i Danmark. Det finns också regler om att dessa tillfälligt ska kunna utöva yrket i Danmark.

Enligt § 3 första stycket i auktorisationslagen kan Indenrigs- og sundhedsministeren fastställa de regler om yrkesbehörig hälso- och sjukvårdspersonals utövande av verksamhet som är nödvändiga för genomförandet av överenskommelsen om en gemensam nordisk arbetsmarknad och direktiv som antagits av Europeiska unionen.

Enligt bestämmelsens tredje stycke kan Indenrigs- og sundhedsministeren fastställa regler om tillfälligt utövande av hälso- och sjukvårdsverksamhet utan tillstånd, vilket är nödvändigt för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer med senare ändringar. Ministern kan också fastställa villkor för tillfälligt utövande av hälso- och sjukvårdsverksamhet i landet och regler om i vad mån rättigheter och skyldigheter som

stadgas i eller med stöd av lagen gäller för det tillfälliga utövandet av hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt fjärde stycket i bestämmelsen kan Indenrigs- og sundhedsministeren fastställa närmare regler om att lagen inte ska gälla för sjukvårdsverksamhet som bedrivs av personer utan danskt tillstånd som vistas i landet under en kortare tid i syfte att behandla professionella idrottare som vistas i landet i syfte att delta i ett större idrottsevenemang eller personer från utländska militära styrkor som uppehåller sig i landet enligt överenskommelse med Danmark eller som ett led i Danmarks internationella förpliktelser.

Sådana regler har gjorts i bekendtgørelse om behandling af professionelle sportsudøvere eller personer fra fremmede militære styrker, der opholder sig i her i landet i en kortere periode (BEK nr 858 af 15/06/2022). Där anges bland annat i § 1 att auktorisationslagen inte tillämpas på sådan hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av personer utan danskt tillstånd som är bosatta i landet under en kortare tid, i samband med behandling av:

1. utländska professionella idrottare som vistas i landet i syfte att delta i ett större idrottsevenemang, eller
2. utländska militära styrkor som vistas i landet enligt överenskommelse med Danmark eller som ett led i Danmarks internationella förpliktelser.

Med begreppet utländska militära styrkor avses i bekendtgørelsen andra staters militära styrkor, däribland utländsk personal som ingår i styrkor som tillhör land-, sjö- eller luftstridskrafter med vilka Danmark har ingått militärt samarbete (§ 5). Utövaren kan utföra sjukvårdsbehandling på olika utländska militära styrkor som ingår i den militära verksamheten (§ 6 fjärde stycket). Som förutsättning för sjukvårdspersonal utan dansk yrkesbehörighet att ge sjukvårdsbehandling till utländska militära styrkor anges att de utländska militära styrkorna ska befinna sig i landet under en kortare tid i syfte att delta i en militär verksamhet efter överenskommelse med Danmark eller till exempel är en del av Danmarks internationella åtaganden, inklusive Nato-samarbete (§ 6 första stycket).

Behandlingsbehovet ska vidare vara relaterat till den utländska militära maktens deltagande i den militära verksamheten eller till situationer som har samband med denna (§ 6 andra stycket). I de fall

behandlingsbehovet har uppkommit före inresan till Danmark ska behandlingen krävas med hänsyn till den utländska militära maktens deltagande i den militära verksamheten i landet (§ 6 tredje stycket). Utövaren måste vara permanent knuten till en av de utländska militära styrkorna (§ 6 fjärde stycket). Hälso- och sjukvårdspersonalens vistelse i landet ska vara av kortare varaktighet i samband med den specifika militära verksamheten (§ 6 femte stycket).

Även andra än yrkesbehöriga läkare kan tillfälligt få utöva hälso- och sjukvård utan krav på dansk yrkesbehörighet

I auktorisationslagen finns också en bestämmelse om att Indenrigs- och sundhedsministeren kan bevilja ett tillfälligt tillstånd till andra än läkare att utöva hälso- och sjukvård (§ 28). Detta gäller om befolkningens behov av hälso- och sjukvård under större epidemier och liknande inte kan tillgodoses. Bestämmelsens tillämpning är sannolikt begränsad till hälsokriser och det är enligt uppgift ganska osannolikt att den tillämpas.

Journalföring ska framför allt göras på danska

Journalföring ska göras på det danska språket, men icke-danska termer på fackspråk får användas (§ 10 stk. 1, Bekendtgørelse om autoriserede sundhedspersoners patientjournaler [journalføring, opbevaring, videregivelse, overdragelse m.v.]). Denna bestämmelse gäller bara yrkesbehörig hälso- och sjukvårdspersonal, vilket till exempel innebär att utländsk militär hälso- och sjukvård är undantagen från detta krav och kan föra journal på vilket språk som helst (§ 1). Enligt uppgift kan dock till exempel epikriser ofta skrivas på både danska och engelska.

Patientspårning kan göras med patientens samtycke

Databeskyttelsesforordningen och GDPR tillåter inte att man i Danmark lämnar ut specifik information om patienter, men normalt följer informationen patienten, och det finns en stående order om

att en militär patient själv har ansvar för att ta med eventuella journaler och medicinska uppgifter för registrering i det danska militära journalsystemet, om de har varit inlagda eller behandlade på utländska sjukhus (civila eller militära).

Patientersättning gäller bara om behandlingen utförts av hälso- och sjukvårdspersonal med dansk yrkesbehörighet

Vid felaktig eller otillräcklig vård i ett offentligt eller privat sjukhus, på en klinik eller på något annat vårdställe i Danmark, kan vården överklagas hos den danska myndigheten Styrelsen for Patientklager (Bekendtgørelse af lov om klage- og erstatningsadgang inden for sundhedsvæsenet). Felbehandlingar och andra missförhållanden i vården kan anmälas till den danska patientersättningsmyndigheten, Patienterstatningen. Rätten till ersättning gäller dock bara om behandlingen utförts av hälso- och sjukvårdspersonal med dansk yrkesbehörighet.

Utländsk militär hälso- och sjukvårdspersonal utan dansk yrkesbehörighet står inte under dansk tillsyn

Även tillsynsfrågor regleras i auktorisationslagen. Att utländsk militär hälso- och sjukvårdspersonal är undantagna från krav på dansk yrkesbehörighet enligt auktorisationslagen innebär att verksamheten och åtgärderna inte står under tillsyn av Styrelsen for Patientsikkerhed.

I övrigt är dansk tillsyn begränsad till den hälso- och sjukvård som ges i Danmark och någon tillsyn utomlands förekommer inte. Styrelsen for Patientsikkerhed kan dock begränsa eller återkalla en dansk yrkesbehörighet om personens yrkesbehörighet har återkallats eller begränsats i ett annat land (§ 7 b och 8 a lov om autorisation af sundhedspersoner og om sundhedsfaglig virksomhed). Styrelsen kan få kännedom om sådana tillsyns-sanktioner i andra länder genom till exempel IT-systemet IMI eller genom att landet är en part i det så kallade Arjeplogavtalet (Överenskommelsen om gemensam nordisk arbetsmarknad för viss hälso- och sjukvårdspersonal och veterinärer) och de kan då användas i ett tillsynsärende i Danmark.

In- och utförelse av läkemedel avsedda för användning av personer från utländska militära styrkor får göras utan tillstånd

Tillverkning, import, export, lagring, förhandling och distribution av läkemedel får i Danmark endast ske med tillstånd av det danska läkemedelsverket, Lægemiddelstyrelsen. Från denna regel finns ett antal undantag.

Ett av undantagen är att import, export, förvaring, distribution, leverans och uppdelning av läkemedel för användning av personer från utländska militära styrkor som reser in, lämnar eller vistas i landet i enlighet med avtal med Danmark eller som en del av Danmarks internationella förpliktelser får göras utan tillstånd (Bekendtgørelse af lov om lægemidler, § 39, stk 3, 10).

Särskilt om blod

Den danska blodförsörjningslagen (Lov om fremskaffelse af humant blod til behandlingsformål, blodforsyningsloven) innehåller undantag för utländska militära styrkors blodförsörjning med anledning av nationell säkerhet (Bekendtgørelse om undtagelse af regler i blodforsyningsloven og vævsloven for fremmede militære styrker, BEK nr 645 af 2022).

Vissa krav i blodforsyningsloven gäller inte blod och blodkomponenter som tas, provas, medförs eller på annat sätt hanteras av medföljande personal för att användas av personer från utländska militära styrkor som vistas i landet inom ramen för nationell säkerhet under en kortare tid, antingen enligt överenskommelse med Danmark eller som en del av Danmarks internationella förpliktelser. Detta gäller endast i de fall de utländska militära styrkornas verksamhet med blod och blodkomponenter är materiellt, personligt och geografiskt begränsad till den specifika militära verksamhet som ska bedrivas.

4.2 Finland

Hälso- och sjukvårdssystem

Från och med den 1 januari 2023 är det 21 välfärdsområden som är ansvariga för att ordna social- och hälsovård samt räddningstjänst till

invånarna i Finland. Ett välfärdsområde motsvaras i huvudsak av landskapet enligt landskapsindelningen. Landskapet Nyland har dock fyra välfärdsområden. Helsingfors stad har även i fortsättningen ansvar för att ordna social- och hälsovården och räddningsväsendet. HUS-sammanslutningen (en sammanslutning mellan Helsingfors stad och välfärdsområdena i Nyland), ansvarar i sitt område för de särskilt föreskrivna uppgifterna inom den specialiserade sjukvården. Välfärdsområdena är självstyrande områden. Grundläggande reglering finns i lagen om välfärdsområden (611/2021), lagen om ordnande av social och hälsovård (612/2021) och hälso- och sjukvårdslagen (1326/2010).

Den finska försvarsmakten organiserar hälso- och sjukvård för de som omfattas av värnpliktslagen (1483/2007) och lagen om frivillig militärtjänst för kvinnor (285/2022), de som tjänstgör i försvarsmakten och i gränsstyrkorna (the border guards).

I praktiken är det välfärdsområdena som tillgodoser den specialiserade vården som behövs (lagen om hälsovården inom försvarsmakten [322/1987]).

Hälso- och sjukvård som erbjuds utländska styrkor och deras civila komponent

Försvarsmakten har för närvarande inte någon lagreglerad skyldighet att erbjuda hälso- och sjukvård till utländska militära styrkor. I praktiken kan det dock vara så att hälso- och sjukvård tillhandahålls. Implementeringen av bland annat NATO SOFA har skapat bindande skyldigheter och kan jämföras med övrig lagreglering.

I hälso- och sjukvårdslagen anges att välfärdsområdena är skyldiga att tillhandahålla akut medicinsk sjukvård och tandvård, och andra akuta vårdåtgärder till patienter oavsett deras hemvist.

Utländska vårdgivare får i vissa fall bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet för egen personal

Huvudregeln är att en vårdgivare behöver registreras hos den behöriga myndigheten, Tillstånds- och tillsynsverket för social- och hälsovården, Valvira, för att få bedriva hälso- och sjukvårdsverk-

samhet i Finland (lagen om tillsynen över social och hälsovården [741/2023]).

Enligt 2.4 § lagen om tillsynen över social och hälsovården tillämpas dock inte lagen på sådan socialvård och hälsovård som en annan stats myndighet eller en internationell organisation erbjuder sin personal eller andra utstationerade personer när hälso- och sjukvården eller socialvården ges av personal som myndigheten eller organisationen har utstationerat till Finland.

Undantaget i lagen om tillsyn innebär att ett flertal ytterligare lagar inte blir tillämpliga.

Personer som är i en främmande stats stridskrafter tjänst får utöva reglerade hälso- och sjukvårdsyrken i Finland utan yrkesbehörighet

Huvudregeln är att det krävs en finsk legitimation för att utöva ett hälso- och sjukvårdsyrke i Finland. Myndigheten Valvira prövar en ansökan och legitimerar yrkesutbildade personer, vilket innebär att de ges rätten att utöva hälsovård (och socialvård) i Finland (lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården [559/1994]).

I anslutning till att Finland skulle tillträda vissa Natoavtal infördes också ny reglering angående rätten för personer som är i en främmande stats stridskrafter tjänst att utöva reglerade hälso- och sjukvårdsyrken i Finland (3 b § lagen om yrkesutbildade personer inom hälso- och sjukvården).

Den nya bestämmelsen anger att lagen inte ska tillämpas på en person som är i en främmande stats stridskrafter tjänst och omfattas av ett för Finland bindande avtal om status för styrkor eller internationella militära högkvarter, när personen som en del av Finlands militära försvarssamarbete i Finland utövar ett reglerat hälso- och sjukvårdsyrke (till exempel läkare eller tandläkare) vid tillhandahållande av hälso- och sjukvård till

- sina egna eller en främmande stats stridskrafter styrkor,
- civil personal samt deras anhöriga och
- till personer som är i Försvarsmaktens tjänst.

Den som är i en främmande stats stridskrafter tjänst har dock inte rätt att använda en reglerad yrkesbeteckning för en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården. Bestämmelsen innebär att det inte finns något krav på legitimation eller annan behörighet för att utöva hälso- och sjukvårdsyrket när vård ges till den personkrets som omfattas av bestämmelsen.

Journalföring görs framför allt på finska och svenska

I Finland kan patientjournaler föras på de två officiella språken finska och svenska. Användning av engelska kan förekomma i internationella sammanhang.

Patientspårning kan göras med patientens samtycke

Alla uppgifter i patientjournalen är sekretessbelagda. Den instans inom hälso- och sjukvården som registrerat patientuppgifterna får titta på uppgifterna utan samtycke från patienten om den har en vårdrelation med patienten. Patientuppgifter kan med patientens samtycke lämnas ut, till exempel överlämnas till en annan aktör inom hälso- och sjukvården (7 kap. 26 § lagen om offentlighet i myndigheternas verksamhet [1999/621]).

Finsk patientförsäkring och tillsyn är inte tillämpliga på den hälso- och sjukvård som utländska styrkor utför

Finsk hälso- och sjukvårdslagstiftning är inte tillämplig på den hälso- och sjukvård som utländska styrkor utför och det finns inget krav på att ha någon patientförsäkring enligt patientförsäkringslagen (948/2019). Inte heller är lagen om patientens ställning och rättigheter (758/1992) tillämplig. De behöriga myndigheterna har inte något mandat/behörighet att utöva tillsyn eller utreda enskilda klagomål.

Finland fortsätter utreda vissa frågor, bland annat sjukvårdsprodukter

Förskrivning och tillhandahållande/försäljning/expediering av läkemedel fortsätter att utredas (läkemedelslagen [395/1987]). Det gäller också tillgång till eller lager av blod och blodkomponenter (blodtjänstlagen [197/2005]) och patientinformationssystem och det nödvändiga informationsflödet (lagen om behandling av kunduppgifter inom social och hälsovården [703/2023]).

4.3 Norge

Hälso- och sjukvårdssystem

Det är kommunerna i Norge som ansvarar för att säkerställa en god och ändamålsenlig vård och omsorg för alla som behöver den, oavsett ålder eller diagnos. Kommunerna ansvarar alltså för merparten av vård- och omsorgstjänsterna i Norge, till exempel: sykehjem och husläkare (fastlege).

Den akutmedicinska vårdkedjan består dels av de kommunale helsetjenestene, dels av spesialisthelsetjenestene. Kommunen har ansvar för kommunal legevakt inklusive legevaktsentral. Hälso-regionerna, som är statligt ägda hälsoföretag, har ansvaret för akutmedicinsk beredskap som medicinsk nødmeldetjeneste, luftambulanstjänster och ambulanstjänster med bil och båt. Akutmottagningar är en del av spesialisthelsetjenesten.

Alla som bor i Norge har rätt till nödvändig hälso- och sjukvård. Detta gäller även flyktingar och invandrare som har laglig vistelse i landet. Den som arbetar i Norge men bor i ett annat EU/EES-land eller Schweiz har som regel rätt att få vård både i Norge och i det land där man bor. Den som är folkbokförd i Norge har rätt till husläkare (fastlege). I akuta fall kan man skickas vidare till ett sjukhus för behandling. Man kan också remitteras till ytterligare behandling på sjukhus om läkaren anser att det behövs.

Specialistsjukvården är indelad i fyra regionala sjukvårdsregioner med egna styrelsen utsedda av departementet: Helse Midt, Helse Nord, Helse Sør-Øst och Helse Vest. Specialistvården består av: sjukhus, öppenvårdsmottagningar och behandlingscentrum där du får vård utan att bli inlagd, specialistläkare (även kallade privatpraktiserande specialister) som har vidareutbildning inom ett

specifikt medicinskt område, laboratorie- och röntgencentra etcetera.

Behandling hos en tandläkare för vuxna finansieras normalt inte av den offentliga sektorn i Norge.

Utländsk sjukvårdspersonal kan utöva sitt yrke i Norge med norsk yrkesbehörighet/licens

Utgångspunkten är att det krävs norsk yrkesbehörighet eller licens för att arbeta som hälso- och sjukvårdspersonal i Norge (helsepersonelloven § 48 och § 49). En licens är en begränsad form av behörighet. Begränsningen kan till exempel gälla i tid, en viss tjänst eller vissa undersöknings- eller behandlingsmetoder. Begränsningen kan också innebära att tillståndet ges under vissa förutsättningar. Villkoren för att erhålla norsk yrkesbehörighet eller licens följer av paragraferna 48 a respektive 49 i helsepersonelloven.

Det finns några generella undantag från huvudregeln i fråga om krav på norsk yrkesbehörighet eller licens, men inga särskilda undantag för militär verksamhet, inklusive Host Nation Support eller verksamhet i Natosammanhang.

Ett lagstadgat undantag som finns är det som gäller en så kallad ”gränslicens” (§ 50 helsepersonelloven). Bestämmelsen föreskriver att hälso- och sjukvårdspersonal som är offentligt anställd och yrkesbehöriga i Sverige (eller Finland), och som arbetar längs gränsen till Norge, kan bedriva verksamhet i angränsande norska kommuner utan att ha norsk yrkesbehörighet/licens. Ordningen innebär frihet att utöva yrket utan norsk licens, men endast i det norska gränsdistriktet. Bestämmelsen ger inte någon generell frihet att praktisera utan norsk yrkesbehörighet, utan ska i första hand tillämpas för hälsopersonal längs gränsen till Norge och för att tillgodose behovet för akuttjänst (omedelbar hjälp), till exempel vid akutmottagningsarbete.

Det finns också en rätt att tillfälligt tillhandahålla tjänster enligt regler om tillfälligt tillhandahållande av tjänster. Detta regleras i helsepersonelloven § 52 och i forskrift om helsepersonell fra EØS-land og Sveits kapittel 4. Sjukvårdspersonal som är lagligen etablerad i en annan EES-stat eller i Schweiz har rätt att erbjuda tjänster inom ett yrke utan norsk yrkesbehörighet, under en tillfällig vistelse i Norge. Innan en yrkesutövare erbjuder sådana tjänster måste den

berörda personen informera det norska Helsedirektoratet om tjänstens art och varaktighet.

Nødrett är rätten att utföra en handling som annars är olaglig för att avvärja omedelbar fara för liv och hälsa. Enligt helsepersonelloven § 7 har hälso- och sjukvårdspersonal en skyldighet att ge omedelbar hjälp ”när det måste antas att hjälpen är akut nödvändig”. Denna plikt går längre än den allmänna biståndsplikt som alla i Norge har enligt straffelovens § 287. För utländsk sjukvårdspersonal som är bosatt i Norge, men som inte har behörighet eller tillstånd att bedriva verksamhet i Norge gäller inte helsepersonelloven § 7 eftersom de inte räknas som hälso- och sjukvårdspersonal. Även för sådan personal blir det den allmänna biståndsplikten enligt straffeloven som kommer att gälla. Att en person i fråga har en bakgrund som hälso- och sjukvårdspersonal kan ha betydelse för bedömningen av vilka handlingar personen i fråga lagligen kan utföra inom beredskapslagen. Det är viktigt att notera att nödrätten är en smal säkerhetsventil avsedd för nödsituationer, och att det inte ska finnas någon ”planering” för användningen av denna rätt. Inte heller kommer alla åtgärder att vara lagliga; det ställs krav på att åtgärden i fråga är försvarlig, att andra åtgärdsalternativ inte varit aktuella och att risken som åtgärden innebär är långt mindre än risken för skada den är avsedd att avvärja.

Journalföring på annat språk än norska, danska eller svenska kan göras i särskilda fall och kräver då tillstånd

Patientjournaler ska som huvudregel skrivas på norska (pasientjournalforskriften § 10). Danska och svenska kan fortfarande användas i den mån det är motiverat. Andra språk kan endast användas i särskilda fall och med tillstånd från Statens helsetilsyn, den norska tillsynsmyndigheten på hälso- och sjukvårdsområdet.

Patientspårning kan göras med patientens samtycke

Hälso- och sjukvårdspersonal har tystnadsplikt om ”uppgifter om personers fysiska eller medicinska tillstånd eller andra personliga tillstånd som de får kännedom om i egenskap av hälso- och

sjukvårdspersonal”. Det innebär att tystnadsplikten också omfattar att en person har tagits in på sjukhus (helsepersonelloven § 21).

Samma tystnadsplikt gäller för personal som behandlar hälsouppgifter i patientjournaler. Det finns i dag inga särskilda undantagsregler i norsk lagstiftning som gäller för utländsk militär personal. Det finns dock ett antal generella undantag från den allmänna sekretessregeln, som beroende på omständigheterna kan göra det möjligt för till exempel ett annat lands försvarsmakt att få information om att deras militära personal är intagen på norskt sjukhus.

Hälso- och sjukvårdspersonal får vidarebefordra uppgifter till tredje man om den som informationen avser samtycker till detta (helsepersonelloven § 22). En tredje man kan till exempel vara patientens arbetsgivare. I de fall patienten av en eller annan anledning inte kan lämna samtycke (till exempel om personen är medvetslös) kan ett sådant samtycke presumeras (förutsättas), om det uppenbart ligger i patientens intresse.

Sekretessbelagda uppgifter kan lämnas till samverkande personal när det är nödvändigt för att kunna ge god hälso- och sjukvård och patienten inte motsätter sig detta (helsepersonelloven § 26). Med samverkande personal avses även hälso- och sjukvårdspersonal utanför sjukhuset eller på andra inrättningar, inklusive inrättningar som tillhör andra länder. I de fall det är nödvändigt att lämna sekretessbelagda uppgifter till annat lands försvarsmakt för att kunna ge en god hälso- och sjukvård till patienten kommer detta därför att vara tillåtet, så länge patienten inte motsätter sig detta.

Enligt helsepersonelloven § 23 (1) är det tillåtet att lämna uppgifter som i princip är sekretessbelagda till någon som redan är bekant med dem.

Om personer inom det andra landets försvarsmakt redan är medvetna om att en av deras personal har varit inlagd på sjukhus och vilka skadorna är, till exempel för att vederbörande var närvarande när personen skadades och transporterades till sjukhus, kommer det norska sjukhuset att kunna dela denna information om den berörda personen. Detta undantag från tystnadsplikten är begränsat till specifik information som redan är känd. Tystnadsplikten kommer fortfarande att gälla för information som inte har lämnats ut.

Enligt helsepersonelloven § 23 (4) är det tillåtet att vidarebefordra uppgifter när vägande privata eller allmänna intressen gör

det tillåtet. De hänsyn och intressen som talar för att tystnadsplikten åsidosätts ska väga betydligt tyngre än de hänsyn som talar för att sekretess ska upprätthållas.

Undantaget omfattar i huvudsak hotfulla faror eller situationer där det finns risk för en skadlig handling av viss omfattning och gäller i princip fara för människors liv och hälsa. Det kan också omfatta intressen utöver människors liv och hälsa. Men bestämmelsen ska tolkas snävt, så att den endast tillämpas i mycket speciella situationer. Det finns bara möjlighet att lämna ut den information som är nödvändig för att förhindra skada.

Patientförsäkring kan gälla för skador som orsakas av personer som vistas kortvarigt i Norge som en del av en begränsad grupp, när akut hjälp har getts till patienter utanför gruppen

Lov om erstatning ved pasientskader mv. (pasientskadeloven) gäller för skador som orsakats i Norge och i Svalbard (kap. 5 § 19). Lagen gäller även för skador i samband med vissa hälso- och sjukvårdstjänster som erhållits utomlands eller enligt annat uppdrag från norska myndigheter, och som helt eller delvis bekostas av den offentliga sektorn, inklusive sjukresor. Det kan beslutas att lagen inte ska tillämpas när det inom detta område ges hälso- och sjukvård med särskilt liten norsk anknytning.

Om man har en norsk yrkesbehörighet så omfattas vården man ger av norsk patientförsäkring. Ersättning för patientskador täcks av Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Omfattningen av patientskador som täcks av NPE fastställs i pasientskadeloven § 1. Där framgår att lagen också gäller skador som orsakats av medhjälpare till yrkesbehörig vårdpersonal och personer som har rätt att tillfälligt utöva yrket som vårdpersonal i Norge utan norsk yrkesbehörighet, licens eller specialistgodkännande.

I forskrift om pasientskadelovens virkeområde m.m. § 1 fastställs att patientskadelagen inte gäller för skador som orsakas av personer som vistas kortvarigt i Norge som en del av en begränsad grupp, när skadan orsakas av vårdpersonal kopplad till gruppen. Vårdpersonal som följer utländska militärkontingenter på övningar i Norge nämns specifikt som exempel på ett sådant fall. I noterna till bestämmelsen anges att det i varje enskilt fall måste bedömas konkret om vistelsen har en sådan karaktär. Relevanta faktorer vid denna bedömning är

”om skadan har orsakats i samband med vård som utförs inom en grupp utländska personer som framstår som en utsändning från ett annat land eller om personerna i gruppen framstår som en integrerad del av det norska samhället, huruvida och i vilken utsträckning vårdpersonal i gruppen också ger vård till personer utanför gruppen, i vilken utsträckning gruppen är självförsörjande med vårdtjänster och under hur lång tid gruppen vistas i landet”. Om denna vårdpersonal ger akut hjälp till patienter utanför gruppen, och skador uppstår i samband med detta, kommer hjälpen att räknas som en del av den offentliga hälso- och omsorgstjänsten, och sådana skador kommer därför att vara täckta av NPE.

Forskrift om pasientskadelovens virkeområde m.m. gäller inte för vårdpersonal med utländsk yrkesbehörighet eller licens som ger rätt att praktisera i Norge, när denna vårdpersonal på tillfällig basis ger vård i Norge utan att etablera sig där (§ 2 [2]). Sådan personal kan exempelvis vara vårdpersonal som ger vård baserat på gränslicens eller har rätt till tillfällig tjänst enligt förordningen om vårdpersonal från EES-länder och Schweiz. Även om föreskriften inte gäller kan NPE dock bli ansvarigt för patientskador i vissa fall. I norsk rätt förutsätts det att denna personal har försäkringsskydd som täcker deras verksamhet i Norge.

För personer med gränslicens framgår denna förutsättning om eget försäkringsskydd av uttalanden i förarbetena till pasientskadeloven.

Vid internationella militärövningar i Norge är det få som söker norsk yrkesbehörighet.

Tillsynsfrågor

I Norge ansvarar bland annat Statens helsetilsyn för tillsyn över hälso- och sjukvården (Lov om statlig tilsyn med helse- og omsorgstjenesten mv. [helsetilsynsloven]). Tillsynsmyndigheterna består av Statens helsetilsyn som övergripande organ och landshövdingen som regional myndighet. Landshövdingen har befogenhet att utöva tillsyn över hälso- och sjukvården och är då direkt underställd Statens helsetilsyn (§ 3). I varje län ska det finnas en länsläkare.

Lagen gäller för hälso- och sjukvårdstjänster som erbjuds eller tillhandahålls i riket (§ 2). Det finns vissa möjligheter att därutöver meddela föreskrifter om att lagen och föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen helt eller delvis ska tillämpas på vissa andra företeelser där anknytningen till Norge är stor.

Sjukvårdsprodukter och blod

Militär verksamhet ska som huvudregel följa norsk lagstiftning, inklusive nationell lag baserad på EU/EES-förordningar, om inte tydliga undantag medges. När det kommer till regelverk relaterade till blodverksamhet specifikt är detta något som är en utmaning för användningen av blod i militära sammanhang, som att ta blod i fält.

De norska blodbestämmelserna kräver att blod ska användas i godkända blodbanker, och det norska försvaret har för närvarande ingen egen blodbank. Eftersom detta är ett krav baserat på EU/EES-föreskrifter har det norska Helsedirektoratet inte befogenhet att medge dispens från detta krav till Försvarsmakten. Olika förslag på lösningar övervägs, som att etablera en blodbank i det norska försvaret, ingå samarbete med en befintlig godkänd blodbank, lyfta frågan till departementsnivå för bedömning av möjligheten att få undantag från regelverket.

5 Nato

Nato är en försvarsallians som består av både en politisk och en militär del. Nordatlantiska fördraget utgör grunden för Nato. Kärnan i fördraget är det kollektiva försvaret, som bygger på den rätt till individuellt och kollektivt självförsvar som varje stat har, vilket slås fast i artikel 51 i FN-stadgan. I enlighet med artikel 3 i fördraget ska varje allierad var för sig och tillsammans upprätthålla och utveckla sin individuella och kollektiva förmåga att motstå väpnat angrepp. Artikel 5 innehåller de ömsesidiga försvarsgarantier som utgör grunden i Natos kollektiva försvar och är en central del i Natos avskräckning.

Inom Nato finns också ett civilt beredskapsarbete som grundar sig i artikel 3 i fördraget och syftar till att stärka medlemsstaternas förmåga att stå emot och återhämta sig från större störningar och kriser som exempelvis hybridattacker, väpnat angrepp, avbrott i kritisk infrastruktur eller naturkatastrofer. Nato har identifierat sju civila förmågor, så kallade Nato Baseline Requirements for National Resilience, som är särskilt prioriterade för att stärka den civila motståndskraften. Ett av de sju områdena är hantering av stora masskadeutfall och hälsokriser.

Sverige är sedan den 7 mars 2024 medlem i Nato. Dessförinnan har Sverige samverkat med Nato sedan 1994 inom samarbetet Partnerskap för fred (PFF) och Sverige blev 1997 en del av Euroatlantiska partnerskapsrådet. 2014 fick Sverige, tillsammans med bland andra Finland, status som en av Natos Enhanced Opportunities Partners (EOP). EOP är en ram för ett individuellt utformat partnerskap med fokus på politisk dialog, utbildning och övningar samt informationsutbyte.

5.1 Statusavtal inom Nato

För att samarbeten mellan olika länders militära styrkor ska fungera krävs avtal som reglerar vilka villkor som ska gälla för besökande styrkor som befinner sig i en mottagande stat, så kallade statusavtal. Syftet med avtalen är att på förhand reglera en rad frågor som kan uppstå i samband med att en sändande stats militära personal och annan personal befinner sig i en mottagande stat, till exempel vad som gäller för kostnader för skador som uppstår vid en olycka, införsel av varor eller vilket land som har jurisdiktion om ett brott begås av någon i en militär styrka. Inom Nato gäller i detta avseende avtalet mellan parterna i nordatlantiska fördraget om status för deras styrkor (Nato SOFA) och protokollet om status för internationella militära högkvarter som inrättats i enlighet med nordatlantiska fördraget (Parisprotokollet). Sverige har tillträtt dessa avtal.

Nato SOFA innehåller 20 artiklar. Nedan redogörs för de artiklar som har särskild betydelse för denna utredning.

Artikel I innehåller definitioner av grundläggande begrepp som förekommer i avtalstexten, exempelvis styrka, civil komponent samt sändande och mottagande stat. I artikel II bekräftas utgångspunkten att den sändande statens personal är skyldiga att respektera lagstiftningen i den mottagande staten och avhålla sig från varje handling som är oförenlig med andan i avtalet. Det går dock inte att göra någon entydig tolkning av hur omfattande skyldigheten att respektera lagstiftningen är för den sändande staten.

I artikel IX finns bestämmelser om villkoren under vistelsen i värdlandet. Där regleras bland annat inköp av varor, anställningar och sjukvård.

I artiklarna XI–XIII finns tullbestämmelser. Som utgångspunkt gäller samma tullregler för den sändande statens personal som för mottagarlandets egna medborgare. Fordon och annan utrustning för tjänsten såväl som tillhörigheter för personligt bruk får dock föras in och föras ut ur mottagarlandet tullfritt.

5.2 Natostyrkors tillgång till svensk hälso- och sjukvård

Enligt artikel IX punkten 5 i Nato SOFA ska en främmande stats militära styrka och dess civila personal samt anhöriga erbjudas hälso- och sjukvård samt tandvård, inklusive sjukhusvistelse, på samma villkor som mottagarlandets personal om sådan vård inte på ett tillfredsställande sätt kan erbjudas inom styrkan. Parisprotokollet innehåller inte någon bestämmelse med uttrycklig hänvisning till denna regel men det framgår av inledningen till artikel 4 att sådana rättigheter som tillkommer en sändande stat beträffande dess styrka, civila personal samt deras anhöriga, ska tillkomma det berörda högkvarteret.

Frågan om styrkor från andra Natoländers tillgång till svensk hälso- och sjukvård utreddes nyligen. Regeringen bedömde i propositionen Sveriges tillträde till vissa Natoavtal (prop. 2023/24:133) att bestämmelserna i Nato SOFA och Parisprotokollet om utländsk personals tillgång till hälso- och sjukvård samt tandvård vid vistelse i Sverige tillgodoses genom den svenska regleringen på området. Det fanns inte något behov av ytterligare lagstiftning för att Sverige skulle kunna tillträda avtalen.

5.3 Natos system för hälso- och sjukvård

Liksom på andra områden är det medlemsstaterna, och inte Nato som organisation, som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet vid Natooperationer. Nato har ingen egen rättsordning och det finns inget Natoregelverk eller gemensamt ledningssystem för hälso- och sjukvårdsverksamhet inom alliansen. Det finns dock styrdokument i form av policier och doktrin på hälso- och sjukvårdsområdet som inte är rättsligt bindande utan syftar till att vägleda medlemsländerna. Styrdokumenterna syftar till att formulera överenskomna gemensamma principer och beskriva procedurer och taktiska eller tekniska standardiseringsfrågor för att främja interoperabilitet inom Natosamarbetet. Det finns också möjlighet för medlemsländerna att lämna reservationer mot styrdokumenterna.

Nato Principles and Policies of Medical Support (MC 326/4) är det överordnade styrdokumentet för hälso- och sjukvård inom

alliansen. Nato Standard AJP-4.10 Allied Joint Doctrine for Medical Support är också ett övergripande styrdokument.

I MC 326/4 finns principer för hälso- och sjukvård inom Nato. Där anges bland annat att medlemsländerna som utgångspunkt är ansvariga för sina militära styrkors hälsa, men att hälso- och sjukvårdsstöd till styrkor allt oftare ordnas genom multinationella lösningar. De mest grundläggande principerna för tillhandahållande av hälso- och sjukvård som anges i MC 326/4 kan sammanfattas enligt nedan.

- Hälso- och sjukvård ska ges i överensstämmelse med den humanitära rätten.
- Hälso- och sjukvård ska ges i överensstämmelse med medicinsk etik och tillämpliga nationella bestämmelser på det militära området och hälso- och sjukvårdsområdet.
- Medicinskt behov ska vara den överordnade principen för prioritering och tillhandahållande av hälso- och sjukvård.
- Akut vård av akuta livshotande tillstånd bör inte nekas någon om det finns förmåga och kapacitet.
- Medicinsk konfidentialitet ska säkerställas och känslig medicinsk information ska inte röjas för någon individ eller organisation som inte har ett legitimt behov.
- Patienternas välbefinnande bör alltid säkerställas.

I AJP-4.10 beskrivs grundläggande förutsättningar och principer för hälso- och sjukvård inom Nato. Principerna överensstämmer med de som anges i MC 326/4. I AJP-4.10 beskrivs också funktioner och uppgifter för hälso- och sjukvården och egenskaper, struktur och organisation för de olika komponenterna som ingår i den. De olika komponenterna är

- ledning och kontroll
- kommunikation och informationshantering
- smittskydd och hälsoskydd
- militär hälso- och sjukvård
- medicinsk evakuering

- medicinsk logistik.

Utöver MC 326/4 och AJP-4.10 finns en stor mängd Natodoktrin om mer specifika hälso- och sjukvårdsaktiviteter, till exempel Nato Standard AJMedP-2 Allied Joint Medical Doctrine for Medical Evacuation och Nato Standard AmedP-1.1 Minimum Requirements for Blood, Blood Donors and Associated Equipment.

5.4 Svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet är kompatibla med sjukvårdssystemet inom Nato

Bedömning: Svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet är kompatibla med sjukvårdssystemet inom Nato.

Skälen för bedömningen: I utredningsuppdraget anges att utredningen ska göra en analys av hur regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet förhåller sig till sjukvårdssystemet inom Nato. Utredningen har den 29 januari 2024 besökt Natos högkvarter i Bryssel och träffat experter som arbetar med sjukvårdsfrågor både på Natosekretariatet och i den militära ledningsstrukturen.

Som framgår i avsnitt 5.3 är det medlemsländerna som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom Natosamarbetet. Nato har styrdokument med bland annat principer och standarder på hälso- och sjukvårdsområdet som syftar till att vägleda medlemsländerna och främja interoperabilitet inom alliansen.

De principer för hälso- och sjukvård som finns i Natos styrdokument stämmer enligt utredningens bedömning väl överens med svenska bestämmelser. Det gäller till exempel den så kallade behovsprincipen (3 kap. 1 § andra stycket hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]) och tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal (25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen [2009:400] och 6 kap. 12 § patientsäkerhetslagen [2010:659]).

Utredningen har inte noterat något i Natos mer detaljerade doktrin om olika hälso- och sjukvårdsaktiviteter som skulle stå i konflikt med svenska bestämmelser. Natos styrdokument är sällan av sådan karaktär att de förutsätter implementering i författning för att kunna tillämpas utan beskriver till exempel procedurer och

taktiska eller tekniska standardiseringsfrågor för att främja interoperabilitet. Om det ändå skulle finnas någon konflikt med svenska bestämmelser så innebär det inte en rättslig konflikt eftersom Natos styrdokument inte är rättsligt bindande.

6 En ny lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

6.1 Utgångspunkter för utredningens förslag

6.1.1 Utredningens vägledande tankar

Det nödvändiga ska vara tillåtet i normalläge, fredstida kris, höjd beredskap och då ytterst krig

Utredningens uppdrag är att analysera och lämna förslag på hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig. Detta innefattar mycket olika situationer då förutsättningarna för regelefterlevnad kan variera.

I krig, särskilt på slagfältet, är förutsättningarna ofta kaotiska och det råder inte sällan brist på tid och resurser. Sådana förutsättningar kan också råda vid fredstida kriser och vid höjd beredskap utan krig. I alla dessa lägen kan också förhållandena skilja sig åt mellan olika delar av landet. I normalläge är förutsättningarna för regelefterlevnad förstås bättre. Men det kan ändå vara alltför betungande och svårt att följa alla svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet för till exempel militär hälso- och sjukvård som tillhör en allierad militär styrka i Sverige. En viktig aspekt är också att det vid normalläge måste vara möjligt att öva för svårare situationer.

En utgångspunkt som utredningen har för den reglering som ska möjliggöra internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i de olika situationerna är att det som är nödvändigt ska vara tillåtet. Det återspeglar sig i förslagen bland annat genom att vissa bestämmelser föreslås gälla i normalläge. Vid höjd beredskap föreslås sedan ytterligare regellättnader eller möjligheter till internationellt

samarbete gälla. En annan utgångspunkt för utredningens förslag är att regelverket ska vara så enkelt som möjligt för dem som ska tillämpa det. Om det sätt en hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal kan förväntas agera är rimligt och ändamålsenligt ska det så långt som möjligt vara tillåtet att agera på det sättet.

Förslagen ska möjliggöra för internationellt samarbete

Internationellt samarbete måste, enligt utredningens bedömning, grunda sig på ett förtroende mellan parterna i samarbetet. Sverige väljer vilka vi samarbetar med och Sverige litar på att de vi samarbetar med bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet av god kvalitet. Utredningens förslag är utformade utifrån denna utgångspunkt. Det vore inte ändamålsenligt att reglera frågor om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete på ett sätt som innebär att Sverige ställer en stor mängd krav på samarbetspartners som ska verka i Sverige. Det skulle kunna leda till att samarbete inte är möjligt och till exempel till att Sverige inte kan ta emot internationellt stöd när vi har behov av det. Inom Nato har alla stater accepterat vissa grundläggande principer för hälso- och sjukvård, vilket utgör en grund för förtroende i förhållande till andra allierade i detta avseende.

En ytterligare utgångspunkt för en ändamålsenlig reglering av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete är, enligt utredningen, reciprocitet. Med detta menar utredningen att det i Sverige bör tillåtas internationellt samarbete på det sätt Sverige skulle önska att andra stater tillät internationellt samarbete med svenska aktörer på sitt territorium. Utredningen föreslår också vissa bestämmelser som ska möjliggöra för internationellt samarbete för svenska vårdgivare i andra länder.

6.1.2 Befintlig lagstiftning med anledning av det så kallade DCA-avtalet med Amerikas förenta stater

Sverige har ingått ett avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater, USA (se avsnitt 3.3.2), det så kallade DCA-avtalet (Defense Cooperation Agreement). Flera svenska lagar har justerats med anledning av avtalet, bland annat i fråga om hälso- och sjukvård och tandvård. I korthet ger dessa författningsändringar en

amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan rätt att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet i Sverige när vårdtagarna ingår i den amerikanska styrkan, är anhöriga till medlemmar av styrkan eller leverantörer till styrkan. Verksamheten får då bedrivas i enlighet med de bestämmelser som gäller i USA. En vårdtagare som tar emot sådan vård omfattas inte av svenska regler om hälso- och sjukvård och tandvård (7 § lagen [2020:782] om operativt militärt stöd).

6.1.3 Det är ändamålsenligt att låta utländsk hälso- och sjukvård tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige

Utifrån utgångspunkterna ovan är det utredningens slutsats att det är ändamålsenligt att låta utländska vårdgivare och deras personal tillämpa det egna landets bestämmelser vid internationellt samarbete i Sverige. De principer som ligger till grund för lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet utgående från DCA-avtalet bör alltså gälla alla länder Sverige väljer att samarbeta med. Detta är centralt i flera av utredningens förslag. Det underlättar också på ett avgörande sätt för samarbetet att inte behöva anpassa sig till ett annat lands obekanta, omfattande och detaljerade regelverk i svåra situationer. Inte heller i normalläge är det rimligt att förvänta sig att utländska vårdgivare och deras personal som ska verka tillfälligt i Sverige ska kunna göra det enligt alla svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet. Till exempel vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården eller om en utländsk allierad militär styrka med hälso- och sjukvårdsverksamhet befinner sig i Sverige.

Utredningen har också övervägt andra sätt att reglera de aktuella situationerna. Framst har detta handlat om huruvida utländska vårdgivare och personal kan få undantag från relevanta svenska bestämmelser eller om de kan få någon annan typ av regellättnad, till exempel att de endast ska behöva tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt.

En detaljerad undantagsreglering är dock inte möjlig, enligt utredningens bedömning, eftersom hälso- och sjukvårdsverksamhet omgärdas av ett omfattande och detaljerat regelverk. Mer svepande undantagsbestämmelser vore en möjlig lösning, men ett sådant tillvägagångssätt aktualiserar i stället frågan om vad det är som då

gäller för verksamheten. Att ha ett regelverk att förhålla sig till är inte bara något betungande för hälso- och sjukvårdsverksamheter utan också något som bidrar till förtroende och trygghet.

Utredningen förordar alltså reglering som tillåter utländska vårdgivare och personal att tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige. När det inte är möjligt anser utredningen att en reglering som innebär att vårdgivaren och personalen ska följa svenska bestämmelser så långt som möjligt är ett bättre alternativ till reglering än att bara föreskriva om undantag eftersom det anger vilket regelverk som ska tillämpas. Utredningen lämnar ett sådant förslag i fråga om utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat, till exempel internationella hjälporganisationer (se avsnitt 7.2.5). En nackdel är dock att det åtminstone i teorin blir otydligt i frågan om vilka bestämmelser som ska följas och vilka bestämmelser som inte behöver följas.

Det finns förstås också nackdelar med att låta utländska vårdgivare och personal tillämpa utländska bestämmelser i Sverige. En farhåga kan vara att det skulle vara negativt för kvaliteten i verksamheten. Utredningen bedömer dock att det ger bäst förutsättningar för kvalitet och patientsäkerhet när verksamheten och personalen får tillämpa de bestämmelser som man är vana vid. Svårigheter kan emellertid uppstå när verksamheten behöver interagera med svensk hälso- och sjukvård eller andra verksamheter på områden där det finns särskild reglering i Sverige. Till exempel om en utländsk vårdgivare behöver införskaffa läkemedel till verksamheten eller informera smittskyddsläkaren om en patient som har en smittsam sjukdom. Flera av utredningens förslag och bedömningar berör sådana frågor och redogörs för i senare avsnitt.

6.1.4 EU-rätten bedöms inte hindra nationell lagstiftning som är nödvändig med hänsyn till Sveriges nationella säkerhet

Utredningens förslag måste vara förenliga med EU-rätten men också möjliggöra för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete med Natoländer som inte är med i EU

Som medlemsstat i EU omfattas Sverige av EU-rätten, vilken har företräde framför nationell rätt. Flera regelområden som är aktuella

vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete är reglerade i EU-rätten. Det gäller särskilt områdena läkemedel, medicintekniska produkter, humanmaterial såsom blod, behandling av personuppgifter och tull. Utredningens förslag måste alltså vara förenliga med EU-rätten, men också möjliggöra för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete med bland annat de Natoländer som inte är med i EU: Albanien, Island, Kanada, Montenegro, Nordmakedonien, Norge, Storbritannien, Turkiet och USA.

Beskrivning av EU-rätten på de olika områdena finns i de avsnitt som behandlar förslag och bedömningar som berör dem. Helt kort kan sägas att EU-rätten till exempel innebär att läkemedel måste vara godkända i EU för att få släppas ut på hela marknaden i unionen, att det krävs tillstånd för att få bedriva viss verksamhet med humanmaterial, att man måste ha ett regelverk för behandling av personuppgifter som uppfyller kraven i EU:s dataskyddsförordning och att vissa varor måste deklarerats på särskilda sätt när de förs in i unionen.

Utredningens förslag innebär att utländska vårdgivare och deras personal i vissa fall får tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige och att de får föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för verksamheten in till och ut ur Sverige. För vårdgivare från länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) bedömer utredningen att detta inte innebär någon konflikt med EU-rätten eftersom de aktuella ländernas regelverk i relevanta delar ska vara förenliga med EU-rätten. På tullområdet behöver dock särskilda bedömningar göras för de EES-länder som inte är med i EU eftersom de inte ingår i EU:s tullunion, det vill säga Lichtenstein, Norge och Island.

I fråga om vårdgivare från länder utanför EES finns det risk för konflikt med EU-rätten. På tullområdet gäller detta länder utanför EU. I vissa fall finns undantag i EU-rätten som kan användas, se till exempel avsnitt 9.7 om att medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning i vissa fall kan deklarerats på ett förenklat sätt när den förs in i Sverige från ett land utanför EU. I andra fall kan ett visst förfarande falla utanför viss EU-reglering, se till exempel avsnitt 9.2 om att viss hantering av läkemedel som utredningen föreslår tillåta enligt utländska bestämmelser i Sverige inte är partihandel med läkemedel i EU-rättens mening. I ytterligare fall kan det dock finnas en konflikt med EU-rätten, se till exempel

avsnitt 12.3.1 om att det är osäkert om det alltid finns rättsligt stöd för den behandling av personuppgifter som vårdgivare från länder utanför EES kan vidta i Sverige som en följd av utredningens förslag.

EU-rätten bedöms inte hindra nationell lagstiftning som är nödvändig med hänsyn till Sveriges nationella säkerhet

Med anledning av DCA-avtalet har Sverige infört författningsreglering som anger att en amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige i enlighet med amerikanska bestämmelser när vårdtagarna ingår i den amerikanska styrkan, är anhöriga till medlemmar av styrkan eller leverantörer till styrkan. Den amerikanska styrkan får också föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten in till och ut ur Sverige samt använda dem i Sverige i enlighet med amerikanska bestämmelser (7 och 8 §§ lagen [2020:782] om operativt militärt samarbete).

I förarbetena till den lagstiftningen har regeringen behandlat frågan om i vilken mån EU-rätten är tillämplig i Sverige när det gäller frågor om nationell säkerhet (propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater [prop. 2023/24:141]).

Fördraget om Europeiska unionen (FEU) reglerar EU:s grundläggande konstruktion och mål. FEU kompletteras av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som reglerar unionens funktionssätt och fastställer områdena för, avgränsningen av och de närmare villkoren för utövandet av unionens befogenheter.

I propositionen anges bland annat följande (s. 72 f.).

Av artikel 4.2 FEU följer att den nationella säkerheten är varje medlemsstats eget ansvar. Medlemsstaterna har inte heller på ett övergripande plan tilldelat EU befogenheter på området nationell säkerhet (se artikel 4.1 och 5 FEU). Frågor som rör enbart nationell säkerhet tillhör med andra ord inte EU:s befogenheter. Av artikel 4.2 FEU följer också att unionen ska respektera medlemsstaternas väsentliga statliga funktioner, särskilt funktioner vars syfte är att hävda deras territoriella integritet, upprätthålla lag och ordning och skydda den nationella säkerheten. Beslut som medlemsstaterna antar beträffande försvarets organisation för att försvara sitt territorium eller sina väsentliga intressen regleras alltså inte i sig av unionsrätten (se punkt 38 i EU-domstolens dom i mål C-742/19). [...] [Det]... finns ett krav på att tillämpningen av det unionsrättsliga regelverket på militär personal inte får hindra att dessa väsentliga funktioner fullgörs på ett

korrekt sätt. Regelverket får inte tolkas så att det hindrar de väpnade styrkorna från att utföra sina uppgifter och så att statens väsentliga funktioner – bestående i att bevara dess territoriella integritet och skydda den nationella säkerheten – äventyras. [...] Dessa uttalanden måste anses gälla såväl för villkor och beslut rörande medlemsstatens egen militära styrka som för villkor för de allierade styrkor som Sverige och andra EU-stater bygger sitt försvar tillsammans med, såsom exempelvis USA. Varje EU-rättsakts tillämpningsområde behöver sättas i sitt sammanhang, tolkas i ljuset av sitt syfte och rättsliga grund men även utifrån primärrätten och de allmänna rättsprinciperna, och utifrån denna analys tolkas i ljuset av artikel 4.2 FEU och medlemsstaternas ansvar över nationell säkerhet.

Flera EU-rättsakter innehåller även direkta skrivningar om undantag från rättsaktens tillämpningsområde för vissa verksamheter, inklusive formuleringar som anger att det är möjligt att göra nationella undantag till förmån för andra länders militära styrkor. Undantagen bör ses som uttryck för att EU-rätten inte ska stå i vägen för medlemsstaternas åtgärder för att skydda den nationella säkerheten och militära samarbeten. Sådana undantagsbestämmelser kan exempelvis gälla ”medlemmar av väpnade styrkor” eller ”militär personal”.

Vidare understryker regeringen i propositionen att i förhållande till avtalet om försvarssamarbete med USA tar den särreglering som följer av avtalet enbart sikte på att tillgodose de amerikanska styrkornas krav och behov liksom de personkategorier som tillhör dem, till exempel att de läkare som ges tillstånd att tillhandahålla vård åt den amerikanska personalen inte kommer att rikta sig till den svenska allmänheten. Regeringen bedömer att unionsrättens syfte, att utgöra en enhetlig reglering inom EU och för dess invånare, därmed inte åsidosätts genom några av de undantag som DCA-avtalet föranleder.

Undantagen i DCA-avtalet från vissa nationella rättsregler ger uttryck för den princip som styr samtliga statusavtal som reglerar militär närvaro utomlands, nämligen att de besökande styrkorna och deras stödfunktioner inte är att se som en del av värdlandet, och inte lyder under värdlandets myndigheters kontroll och annan tillsyn. Den principen är en helt nödvändig förutsättning för att militärt gränsöverskridande samarbete ska fungera och återspeglas i en rad av avtalets bestämmelser.

Utredningen gör samma bedömning som i propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater, att EU-rätten inte bör stå i vägen för medlemsstaternas åtgärder för att skydda den

nationella säkerheten och militära samarbeten. EU:s rättsakter ska tolkas i ljuset av artikel 4.2 FEU och EU:s begränsade kompetens på försvarsområdet. Internationellt militärt samarbete är nödvändigt för Sveriges nationella säkerhet och hälso- och sjukvård är en nödvändig del av militär verksamhet. Förslagen är avgörande för att underlätta ett effektivt samarbete med våra allierade inom ramen för militärt samarbete och då ytterst en fråga som avser Sveriges nationella säkerhet. Det innebär att den särreglering som utredningen föreslår för hälso- och sjukvård i internationellt militärt samarbete får anses vara förenlig med EU-rätten. Hälso- och sjukvård i militära styrkor riktar sig också främst till den egna styrkan, vilket innebär att unionsrättens syfte, att utgöra en enhetlig reglering inom EU och för dess invånare, inte åsidosätts. Förslagen är därför godtagbara också från denna synvinkel.

För internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som inte är militärt har utredningen valt att i flera delar begränsa förslagen till att gälla i förhållande till stater inom EES för att inte riskera att komma i konflikt med EU-rätten. Detta är en begränsning som enligt utredningens uppfattning är nödvändig, men inte önskvärd. Utredningen föreslår också i flera fall att förslagen även ska gälla för vårdgivare från stater utanför EES vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Vid höjd beredskap bedömer utredningen att möjligheterna till internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete behöver vara så vidsträckta som möjligt för Sveriges nationella säkerhet, vilket innebär att förslagen får anses vara förenliga med EU-rätten av samma skäl som anges ovan i fråga om hälso- och sjukvård i internationellt militärt samarbete. Vid höjd beredskap är Sverige antingen i krig (högsta beredskap) eller så har regeringen beslutat om skärpt eller högsta beredskap för att Sverige är i krigsfara eller att det råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara (3 § lagen [1992:1403] om totalförsvar och höjd beredskap). I sådana situationer kan det behövas internationellt samarbete för att få en fungerande sjukvård, vilket har avgörande betydelse för att värna befolkningens liv och hälsa och därigenom betydelse för den nationella säkerheten.

6.2 Det bör införas en ny lag som reglerar internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Förslag: En ny lag ska införas som reglerar internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Lagen ska delas in i kapitel.

I lagen ska anges att syftet med lagen är att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och dess personal verkar utomlands.

Hänvisningar till att det i andra lagar finns bestämmelser om när en region bedriver hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicin utomlands och bestämmelser om gräns-samverkan inom ambulanssjukvården ska föras in i lagen.

I lagen ska anges att med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses i lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel.

I lagen ska också anges att med vårdgivare i lagen avses den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

I lagen ska vidare anges att med sjukvårdsprodukter i lagen ska avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen. Med den övriga utrustningen ska avses detsamma som i 5 kap. 2 § i samma lag.

Skälen för förslagen

En ny lag bör införas – lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Utredningen föreslår att det ska införas en ny lag som ska reglera internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Utredningen har övervägt om det går att göra undantag från relevanta befintliga bestämmelser eller om de förslag på bestämmelser som lämnas skulle kunna föras in direkt i den relevanta lagstiftningen, till exempel i hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen. En sådan

lösning passar emellertid mindre bra enligt utredningens mening eftersom lagstiftningen berör regellättnader för utländska vårdgivare och personal i Sverige och vissa svenska vårdgivare och personal utomlands. Det är då särskilt viktigt att lagstiftningen är klar, konsekvent och överskådlig. Genom att föreslå att frågorna samlas i en ny lag anser utredningen att lagstiftningen blir effektiv, lätt att överblicka och tydlig. Också ur ett tillämparperspektiv bedöms det vara bättre med en ny lag. Lagen föreslås delas in i kapitel för att ytterligare förbättra överblickbarheten.

I lagen bör anges det som är syftet med lagen. Nämligen att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarsmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och dess personal verkar utomlands.

En hänvisning till att det i andra lagar finns bestämmelser om när en region bedriver hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicin utomlands och bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården bör föras in i lagen.

Den nya lagens förhållande till lagen om operativt militärt stöd

Utredningens förslag om en reglering som gäller för alla länder som Sverige har militärt samarbete med innebär att det behöver göras följdändringar i lagen om operativt militärt stöd för den del av DCA-avtalet som omfattar hälso- och sjukvårdsfrågor. Följdändringarna som bör göras är att 7 § ska upphöra att gälla och att en hänvisning till 7 § i 8 § tas bort. Ändringarna som föreslås innebär att den särskilda regleringen för USA på detta område upphör. Utredningens förslag bör dock i sak inte innebära någon förändring i det som USA får göra. Den rätt som framkommer av DCA-avtalet gäller alltså fortsatt. Utredningen går närmare in på denna fråga i avsnitt 7.2.1.

6.2.1 Definitioner och andra begrepp

För att det inte ska råda någon tvekan om vad det är som avses med vissa begrepp i den nya lagen bör det införas några definitioner. Se

nedan. Utredningen bedömer att det inte behöver införas några definitioner av övriga uttryck i lagen, till exempel hälso- och sjukvårdspersonal, militärt samarbete och nationell säkerhet. Innebörden av de uttrycken får bestämmas dels utifrån den lagstiftning som tillämpas av den utländska vårdgivaren, dels utifrån normalt språkbruk.

Utredningen använder också vissa begrepp som härstammar från Nato SOFA och DCA-avtalet, men som det inte finns behov av att definiera i lagen. Det rör sig bland annat om begrepp som anhöriga, styrka och leverantörer. En del av dessa begrepp återfinns i Nato SOFA (se till exempel prop. 2023/24:133, bilaga 7). Andra begrepp finns i DCA-avtalet (prop. 2023/24:141 s. 55 f.). Avtalen bör kunna tjäna som stöd vid tolkningen av begreppen. Definitionerna återfinns i artikel 1 i Nato SOFA och i artikel 2 i DCA-avtalet. Utredningen utvecklar också något nedan om det som utredningen avser med dessa begrepp.

Hälso- och sjukvårdsverksamhet

En definition som bör införas i lagen är vad det är som avses med begreppet hälso- och sjukvårdsverksamhet. Definitionen bör ange att med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses i lagen sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamhet har sin utgångspunkt i definition av hälso- och sjukvårdsverksamhet i 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen.

Med annan jämförlig verksamhet menas till exempel sådan verksamhet som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling (jfr 1 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetslagen). Ett konkret exempel kan vara en fristående hjälpmedelscentral om den inte kan anses som en hälso- och sjukvårdsverksamhet i sig. Det kan också finnas ytterligare verksamheter som kan omfattas av uttrycket jämförlig verksamhet.

Vårdgivare

En annan definition som bör införas i den nya lagen är vad det är som avses med begreppet vårdgivare. Definitionen bör ange att med vårdgivare i lagen avses den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det motsvarar i princip den definition av vårdgivare som finns i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen.

Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen

För att det ska vara tydligt vad det är som avses med begreppen sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen vid tillämpningen av den nya lagen bör det föras in en definition i den nya lagen. Någon anledning att ha andra definitioner än de som anges i hälso- och sjukvårdslagen har inte kommit fram. Definitionen bör ange att med sjukvårdsprodukter i lagen ska avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen. Med den övriga utrustningen bör avses detsamma som i 5 kap. 2 § i samma lag. Mer om det som denna definition innebär finns i avsnitt 9.2.

Styrka

Styrka definieras enligt artikel 1 a i Nato SOFA som den personal som tillhör land-, sjö- eller luftstridskrafter från en avtalsslutande part när den befinner sig på tjänsteuppdrag inom en annan avtalsslutande parts territorium inom nordatlantiska fördragets område, med förbehåll för att de två berörda avtalsslutande parterna kan komma överens om att vissa personer, enheter eller förband inte ska anses utgöra eller ingå i en styrka vid tillämpningen av avtalet. I artikel 2.2 i DCA-avtalet definieras styrka ("Force") på samma sätt som i Nato SOFA.

I DCA-avtalet definieras dessutom *amerikanska styrkor* som en enhet som omfattar den styrka och den civila komponent samt all egendom, officiell amerikansk information, utrustning och materiel (inklusive fordon, fartyg och luftfartyg som används av Förenta staterna eller för dess räkning) som Förenta staternas försvarsmakt har på svenskt territorium (artikel 2.1).

Utredningen använder begreppet styrka i den betydelse som framgår av DCA-avtalets utvidgade definition, dvs. definitionen av amerikanska styrkor och av civil komponent. I begreppet innefattas därför förutom den militära styrkan också den civila komponent som medföljer styrkan.

Civil komponent

Civil komponent definieras enligt artikel 1 b i Nato SOFA som den civila personal som medföljer en styrka tillhörande en avtalslutande part och som är anställd hos den avtalslutande partens stridskrafter och som inte är statslösa personer eller medborgare i en stat som inte är part i nordatlantiska fördraget och inte heller är medborgare eller stadigvarande bosatta i den stat i vilken styrkan är förlagd.

Definitionen av civil komponent är utvidgad i DCA-avtalet, men utgår från definitionen i Nato SOFA (artikel 2.3). I DCA-avtalets definition av civil komponent ingår också

- a) sådana anställda vid icke-svenska, icke-kommersiella organisationer som är medborgare i Amerikas förenta stater eller är stadigvarande bosatta i Förenta staterna och som inte är stadigvarande bosatta i Sverige, och som medföljer de amerikanska styrkorna i Sverige enbart för att bidra till deras välbefinnande, moral eller utbildning, och
- b) anhöriga som är anställda av de amerikanska styrkorna, inbegripet vid sådana militära serviceverksamheter som avses i artiklarna 21 och 22 i detta avtal, och av sådana icke-kommersiella organisationer som avses i denna punkt.

Anhörig

Anhörig definieras enligt artikel 1 c i Nato SOFA som maka eller make till en medlem av en styrka eller en civil komponent, eller en sådan medlems barn som är beroende av honom eller henne för sitt uppehälle. I DCA-avtalet utvidgas begreppet till att också avse familjemedlemmar till medlemmar i styrkan eller den civila komponenten som är beroende av och försörjd av medlemmen, som bor tillsammans med medlemmen och som är i Sverige med USA:s

samtycke. Utredningen använder anhörig i samma betydelse som begreppet har i DCA-avtalet. Detta eftersom den del som rör amerikansk hälso- och sjukvårdsverksamhet i lagen om operativt militärt stöd bör flyttas till den nya lagen.

Sändande stat

Sändande stat definieras enligt artikel 1 d i Nato SOFA som den avtalsslutande part som styrkan tillhör. Utredningen använder samma begrepp och inkluderar också i begreppet den stat som sänder ut en civil vårdgivare till Sverige.

Utländska leverantörer och leverantörer

I artikel 2 i DCA-avtalet definieras också begreppet *amerikanska leverantörer*. Amerikanska leverantörer ("U.S. contractors") är juridiska personer som varken är registrerade eller har hemvist i Sverige enligt svensk lag och fysiska personer som varken är svenska medborgare eller stadigvarande bosatta i Sverige. Som amerikanska leverantörer räknas också dessa bolags anställda, såvida de inte är svenska medborgare eller stadigvarande bosatta i Sverige. Uttrycket amerikanska leverantörer omfattar alltså inte bara amerikanska subjekt utan alla icke-svenska leverantörer (dvs. ur svenskt perspektiv utländska leverantörer). Ett bolag eller en person är amerikansk leverantör när de är i Sverige under ett kontrakt eller underkontrakt med amerikanska försvarsdepartementet för att leverera varor eller tjänster i samband med aktiviteter enligt DCA-avtalet. Amerikanska leverantörer omfattas i viss omfattning av avtalets regler för amerikanska styrkor. På motsvarande sätt är svenska leverantörer ("Swedish contractors") juridiska personer som är registrerade eller har hemvist i Sverige enligt svensk lag och dessa bolags anställda eller anställda av amerikanska leverantörer, om de är svenska medborgare eller stadigvarande bosatta i Sverige. Även fysiska personer som är svenska medborgare eller stadigvarande bosatta i Sverige räknas som svenska leverantörer.

Utredningen använder uttrycket *utländska leverantörer* i samma betydelse som begreppet amerikanska leverantörer har i DCA-avtalet. Detta innebär att respektive sändande stats leverantörer, som

inte är svenska leverantörer, inkluderas i begreppet. Detta eftersom den del som rör amerikansk hälso- och sjukvårdsverksamhet i lagen om operativt militärt stöd flyttas från den lagen till den nya lagen.

Utredningen använder också uttrycket *leverantörer*, till exempel i förslaget att patientskadelagen (1996:799) i vissa fall ska gälla utomlands. Med leverantörer avses då sådana leverantörer till Försvarsmakten som medföljer när Försvarsmakten bedriver sin verksamhet utomlands, till exempel Fortifikationsverket och Försvarets materielverk om de inte är en del av den aktuella styrkan.

6.3 Vissa frågor om patientförsäkring bör utredas vidare

Bedömning: Det bör utredas vidare om ett patientförsäkringskydd kan införas för patienter som får vård av utländska vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser i Sverige.

Skälen för bedömningen

Frågor om patientförsäkringskydd bör utredas vidare

Frågan om patientförsäkring inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete är komplicerad. Att utreda förutsättningar och konsekvenser på patientförsäkringsområdet vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete har visat sig vara alltför omfattande för att rymmas i utredningens arbete. Frågan om patientförsäkring är en väsentlig och komplex fråga som bör utredas vidare. Ett försäkringskydd som ger patienter möjlighet till ersättning för vårdskador är en naturlig del av ett komplett system för hälso- och sjukvård. Enligt utredningens bedömning bör det synsättet vara utgångspunkten även när vården ges inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Det försäkringskydd som gäller idag beskrivs i avsnitt 8.5, där utredningen också kommenterar vissa aspekter av förutsättningarna för patientförsäkring i andra situationer. Utredningen kan konstatera att patientskadelagen sannolikt inte är tillräckligt väl

utformad för att ta hänsyn till situationer som fredstida kriser, katastrofer och ytterst krig.

Utformning av en heltäckande reglering av patientförsäkring inom alla de former av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som behandlas av utredningen kräver ställningstagande till två principiella frågeställningar. Den första frågan är vilket ansvar Sverige har för att det finns en patientförsäkring, utgående från vårdgivarens nationalitet, var patienten är hemmahörande och landet där vården utförs. Den andra frågan är hur en patientförsäkring bör vara utformad för att fungera i krig och vid fredstida kriser.

Utredningens utgångspunkt är att Sverige har ett uppenbart ansvar när vården bedrivs i Sverige av en svensk vårdgivare och patienten omfattas av vårdgivarens ansvar att ge vård. Som framgår av förslagen menar utredningen att den utgångspunkten bör gälla även när svenska vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utanför Sverige. Vilket ansvar Sverige bör ha när vårdgivaren är utländsk bör däremot utredas vidare, både i fråga om när en utländsk vårdgivare vårdar utländska patienter i Sverige och när en utländsk vårdgivare vårdar ”svenska” patienter i Sverige. Om en utredning tillsätts bör den också se över ansvaret för patientförsäkring när svenska vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands, även om denna utredning lämnar vissa förslag som avser det.

Frågan om hur en patientförsäkring i krig bör utformas torde hänga samman med en övergripande fråga om vilken syn Sverige generellt har på försäkringsskydd i krig. De specifika utmaningarna för patientförsäkring rör dels hur en patientförsäkring som ska gälla i krig bör finansieras, dels vilka kriterier som bör gälla för en sådan försäkring. Det sistnämnda gör sig också gällande i fråga om fredstida kriser.

I fredstid kommer en patientförsäkring för krig per definition inte att behöva användas alls. Om det blir krig kommer försäkringen sannolikt att snabbt behöva tas i anspråk i mycket stor omfattning, och den kommer sannolikt att leda till kostnader även efter kriget. Att utforma en försäkringslösning torde därför vara svårt, och utredningen kan inte bedöma om det över huvud taget vore möjligt att teckna en sådan försäkring och hos vem det i så fall skulle kunna ske. Ett annat alternativ vore därför att staten direkt stod för patientskadeersättning för vårdskador som uppstår i krig. Oaktat

finansieringsform torde det vara mycket svårt att bedöma kostnaden för en patientförsäkring i krig.

Även utformningen av en patientförsäkring som är anpassad till fredstida kriser och krig leder till frågor. I sådana situationer kommer det ofta inte vara möjligt att ge vård under de förutsättningar och enligt de normer som gäller i normalläge. Ibland kommer vårdgivare att tvingas begränsa sig till att ge den vård som är möjlig att ge. Går det då att utreda förutsättningarna vid vårdtillfället och vilka blir konsekvenserna om utredningsunderlag saknas? Är det till exempel ändamålsenligt att tillämpa handlingsnormen enligt 6 § andra stycket patientskadelagen, det vill säga att jämföra med det som en erfaren specialist eller annan erfaren yrkesutövare skulle ha gjort, i situationer då det inte är realistiskt att ha tillgång till dessa? Hur ser förutsättningarna ut för att utreda patientskadeersättnings storlek i internationella förhållanden då hänsyn bland annat behöver tas till patientens möjlighet att få ersättning från socialförsäkringssystem? Även frågor om ansvarsfördelningen mellan en eventuell svensk statlig patientförsäkring och en utländsk vårdgivare skulle behöva utredas vidare.

Utredningen lämnar vissa förslag

Trots de svårigheter som är förknippade med att utforma en patientförsäkring som fungerar inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete lämnar utredningen förslag för två situationer: dels inom det gränsöverskridande ambulanssamarbetet (avsnitt 10.6), dels för situationer där svenska myndigheter och regioner bedriver vård utomlands (avsnitt 8.5). För dessa båda situationer bedömer utredningen att det är både angeläget och möjligt att lämna förslag utan att alla aspekter av frågan är utredda.

Både ambulanssamarbete och svensk vård utomlands är verksamheter som bedrivs redan idag. Det är därför ett omedelbart intresse för både vårdgivare och potentiella patienter att förhållandena i fråga om patientförsäkring regleras. Att invänta en fullständig inventering av hela området vore att låta det bästa bli det godas fiende. Det handlar dessutom om situationer där svenska vårdgivare vårdar ”svenskar” och där ambulanser från grannländerna vårdar patienter i Sverige i samarbete med en svensk region och där

det därmed ter sig uppenbart att patientförsäkringen är ett svenskt ansvar.

I utredningens förslag i dessa båda avseenden finns ingen särskild reglering av hur dessa patientförsäkringar ska gälla i krig. Det innebär att deras tillämpning i krig blir samma som för de patientförsäkringar som redan idag omfattas av patientskadelagen. En kommande översyn om hur patientförsäkring i krig och fredstida kriser bör utformas kan naturligtvis ändra detta.

Många aspekter bör utredas vidare

Ett sammanhängande förslag på hur patientförsäkringar bör regleras inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete förutsätter att ett antal situationer blir föremål för analys.

Den första gruppen är situationer där svenska vårdgivare vårdar svenska patienter inom ramen för det internationella samarbetet. Sådan vård omfattas inte av patientskadelagen om den bedrivs utomlands. Utredningen lämnar vissa förslag på detta område men det vore ändamålsenligt att analysera det gemensamt med övriga frågor som behöver utredas vidare.

Den andra gruppen är situationer där utländska vårdgivare vårdar "svenska" patienter i Sverige. Flera av utredningens förslag leder till att sådana situationer kan uppstå. Enligt förslagen kan det förekomma att utländska vårdgivare vårdar svenska patienter i fred, men detta kommer bara att inträffa i begränsad omfattning. Icke desto mindre är det en situation där det bör finnas en lösning för patientförsäkring. I krig kommer utländska vårdgivare sannolikt att vårda svenska patienter i betydande omfattning, vilket gör att även denna situation bör regleras. I en kris- eller krigssituation är det faktorer som inte kan förutses som avgör om en svensk patient tas om hand av en utländsk vårdgivare i stället för en svensk. Från ett patientperspektiv kan det framstå som orättvist att inte omfattas av svensk patientförsäkring när vården sker i Sverige av en vårdgivare som Sverige har bjudit in. Enligt utredningens bedömning framstår det som naturligt att den svenska staten, som har bjudit in den utländska vårdgivaren, skulle ansvara för patientförsäkring i dessa fall och utredningen har övervägt att lämna ett sådant förslag. Emellertid har utredningen konstaterat att det inte är lämpligt att

lämna förslag i detta avseende utan att även andra situationer har övervägts och utan att det finns en generell uppfattning om hur patientförsäkring i krig bör vara utformad. Ett specialfall av utländska vårdgivares vård av svenska patienter är när vården utförs av icke statliga organisationer som Sverige har bjudit in. Även den situationen behöver omfattas av en utredning.

Den tredje gruppen är situationer när utländska vårdgivare vårdar ”svenska” patienter utomlands. Den situationen som utredningen tar sikte på är krigssituationen. Det är mycket tänkbart att svenska militära förband kommer att verka utanför Sveriges gränser och att de då åsamkas förluster. Även om de svenska förbanden medför egna sjukvårdsresurser kommer det att inträffa att svenska patienter behöver tas om hand av något annat lands sjukvård i operationsområdet. I en sådan situation förefaller det rimligt att Sverige tar ett ansvar för att den svenska patienten omfattas av en patientförsäkring. Hur en sådan ska vara utformad behöver utredas.

Den fjärde gruppen är situationer när svenska vårdgivare vårdar utländska patienter, både i Sverige och utomlands, och både i fred och i krig. När vården äger rum i Sverige förefaller det uppenbart att patientskadelagen gäller, medan det även i den situationen inte är klart hur tillämpningen av lagen görs i krig.

Den femte gruppen är situationer när utländska vårdgivare vårdar utländska patienter i Sverige. När en utländsk militär vårdgivare vårdar personer som ingår i den egna styrkan, är anhöriga till en medlem i styrkan eller är utländska leverantörer till styrkan är kopplingen till Sverige inte stark även om vården sker på svenskt territorium. Utredningens bedömning är att Sverige inte behöver ta ansvar för patientförsäkring i sådana situationer, men detta är ändå något som förtjänar att behandlas av en utredning som hanterar hela frågan om patientförsäkring inom ramen för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Förutom de fem grupperna av situationer som beskrivs ovan finns det skäl att utreda hur väl den nuvarande patientförsäkringen kan fungera i fredstida kriser, katastrofer och krig. Om den behöver och kan anpassas för sådana situationer eller om det vore mer ändamålsenligt med en patientskadeersättning som inte är kopplad till en försäkring. Som utredningen har konstaterat ovan är patientskadelagen sannolikt inte tillräckligt väl utformad för att ta hänsyn till sådana situationer. Det kan också finnas skäl att i en

samlad översyn av frågan om patientförsäkring inom ramen för internationellt sjukvårdssamarbete överväga vad det är som bör gälla i fråga om patientförsäkring för krigsfångar.

7 Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige

7.1 Inledning

Utländska vårdgivare med personal behöver kunna verka i Sverige. Det gäller vid såväl civilt som militärt samarbete med andra stater och även för icke statliga aktörer som internationella hjälporganisationer. Den befintliga regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet, det vill säga alla svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet och krav på legitimation för hälso- och sjukvårdsyrken, gör det svårt för utländska vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige. I den mån det är möjligt att bedriva sådan verksamhet krävs åtgärder som är tidsödande och administrativt betungande på ett sätt som inte är förenligt vid behovet i svåra situationer, inte minst i krig. Det finns därför ett behov av reglering för att möjliggöra för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige.

Också samarbete i form av att hälso- och sjukvårdspersonal från en annan stat kommer och arbetar tillfälligt i Sverige hos svenska vårdgivare när det finns ett särskilt behov behöver möjliggöras på ett enklare sätt än idag.

Utredningens förslag ger möjligheter till förenklingar och undantag från svenska bestämmelser vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige. De utesluter inte att sådant samarbete även fortsatt görs helt i enlighet med befintliga svenska bestämmelser. Samarbetsformer som faller utanför förslagen kan användas även i fortsättningen enligt befintliga bestämmelser.

Förslagen i detta avsnitt rör olika situationer där anknytningen till Sverige är olika stark. Gemensamt för dem är att hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs i Sverige. Frågan om jurisdiktion är därför relativt tydlig och utredningen bedömer att det står klart att

Sverige har legislativ jurisdiktion för den reglering som utredningen föreslår i avsnittet.

7.2 Utländska vårdgivare i Sverige

7.2.1 Hur internationellt samarbete med utländska vårdgivare i Sverige initieras

Förslag: Utländska militära styrkor inklusive utländska leverantörer till styrkorna får inom ramen för militärt samarbete med Sverige bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att utländska vårdgivare som är utsända av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att utländska vårdgivare från en stat inom EES som inte är utsända av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Vid höjd beredskap, eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska beslut om att utländska vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige också kunna gälla vårdgivare från stater utanför EES.

Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap om vårdgivare som inte är utsända av en stat som kan bjudas in.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap får besluta att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt när myndigheten begärt bistånd som rör räddningstjänst via EU:s civilskyddsmekanism.

Följändringar görs i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd.

Skälen för förslagen

Kärnan i utredningens förslag och bedömningar är regellättnader för att möjliggöra internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. För att en sådan reglering ska vara ändamålsenlig krävs tydliga bestämmelser om när regellättnaderna gäller. Utredningen föreslår därför att utländska civila vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. För utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet föreslår utredningen att den ska få bedrivas i Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Med vårdgivare avses den som bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det handlar alltså om utländska verksamheter med tillhörande personal. Det är i dessa fall som de regellättnader som behandlas i avsnitt 7.2.4 och 7.2.5 blir tillämpliga. Det innebär inte att utländska vårdgivare inte får bedriva verksamhet i Sverige i andra fall, men det får då ske utan särskilda regellättnader.

Förslagen rör utländska vårdgivare. Det bör i de allra flesta fall inte råda någon tvekan om en vårdgivare är svensk eller utländsk, särskilt inte om vårdgivaren är utsänd av en annan stat. För vårdgivare som inte är utsända av en stat kan det dock i vissa situationer finnas en osäkerhet, till exempel om verksamheten bedrivs i samarbete med svenska organisationer. Som framgår i avsnitt 3.3.4 har till exempel den nationella föreningen inom Röda Korset ett övergripande ansvar för koordinering av insatser om flera aktörer inom Röda Korset agerar i samma land. Enligt utredningen bör en internationellt sammansatt vårdgivare i ett sådant fall ses som utländsk även om en svensk förening koordinerar insatsen.

Utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bör få bedrivas inom ramen för militärt samarbete med Sverige

I militära styrkor finns regelmässigt sjukvårdskomponenter som kan erbjuda grundläggande hälso- och sjukvård till styrkan och sköta initialt omhändertagande av skadeutfall som sker på stridsfältet. Det kan också finnas mer omfattande sjukvårdskomponenter som militära fältsjukhus. Utländska militära styrkor som ska verka i Sverige kommer alltså att medföra hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Eftersom den militära hälso- och sjukvården är en del av den militära verksamheten är det inte ändamålsenligt att särskilda beslut ska fattas för att hälso- och sjukvårdsverksamheten ska få bedrivas i Sverige. På det militära området föreslår utredningen därför att utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Se avsnitt 6.2.1 för mer om begreppen styrka och utländsk leverantör.

Att även utländska leverantörer till styrkorna ingår i förslaget beror på att andra länder kan organisera sin militära hälso- och sjukvård så att den bedrivs av fristående leverantörer.

Motsvarande reglering som den som utredningen föreslår finns idag för USA i 7 § första stycket lagen (2020:782) om operativt militärt stöd. Eftersom utredningens förslag omfattar alla länder som Sverige har militärt samarbete med behövs inte längre en särskild reglering för USA. I 7 § andra stycket lagen om operativt militärt stöd är det reglerat att en vårdtagare som tar emot amerikansk militär vård i Sverige inte omfattas av svenska regler om hälso- och sjukvård och tandvård. Som framgår i avsnitt 7.2.7 föreslår utredningen även en motsvarande reglering som gäller för alla länder som Sverige har militärt samarbete med. Utredningen föreslår därför att 7 § lagen om operativt militärt stöd ska upphöra att gälla och att hänvisningen till 7 § i 8 § samma lag ska tas bort.

I 10 § lagen om operativt militärt stöd finns en bestämmelse om att personer knutna till en amerikansk styrka under vissa förutsättningar får utföra tjänster utan krav på svensk yrkeslegitimation, yrkeslicens eller motsvarande tillstånd. Det omfattar att hälso- och sjukvårdstjänster kan utföras av amerikansk personal utan krav på svensk yrkeslegitimation, men det gäller också tjänster på andra områden. Utredningen kan därför inte föreslå att 10 § ska upphöra att gälla. Utredningens förslag innebär dock att 10 § får mindre betydelse på hälso- och sjukvårdsområdet. Utredningens förslag bör omfatta alla hälso- och sjukvårdstjänster som är nödvändiga inom internationellt militärt samarbete, och de gäller för Amerikas förenta stater lika som för andra allierade. I den mån 10 § lagen om operativt militärt stöd i något fall skulle vara mer tillåtande än utredningens förslag kommer den dock att även i fortsättningen ha betydelse för hälso- och sjukvårdstjänster som utförs av personer som är knutna till en amerikansk styrka i Sverige.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör få besluta om att utländska civila vårdgivare får bedriva verksamhet i Sverige

För utländska civila vårdgivare bedömer utredningen att det är ändamålsenligt med ett särskilt beslut om att de får bedriva verksamhet i Sverige för att det ska bli tydligt när de föreslagna regellättnaderna blir tillämpliga. Det finns flera skäl som talar för att sådana beslut bör fattas av regeringen.

När det är fråga om vårdgivare som är utsända av en stat bedömer utredningen att beslutet grundar sig på en internationell överenskommelse som, enligt 10 kap. regeringsformen, ska ingås av regeringen som utgångspunkt. Besluten kan också aktualisera frågor om i vilken mån resurser bör omfördelas inom landet och hur det förhåller sig till att söka stöd från andra länder, vilket kan påverka bilden av Sverige. Besluten innebär att utländska verksamheter får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige (se avsnitt 7.2.4), vilket också enligt utredningens bedömning talar för regeringen som beslutsinstans. Som framgår nedan föreslår utredningen inte heller några särskilda kriterier för när dessa beslut ska få fattas vilket också talar för att det är regeringen som bör få fatta dem under konstitutionellt och politiskt ansvar.

För utländska vårdgivare som inte är utsända av en annan stat gäller inte samma utgångspunkt enligt regeringsformen att beslut ska fattas av regeringen. Enligt utredningens förslag bör sådana vårdgivare inte heller få tillämpa utländska bestämmelser i Sverige, men de får relativt långtgående regellättnader. Övriga argument för regeringen som beslutsinstans gör sig gällande på samma sätt som för vårdgivare som är utsända av en stat.

Det finns också skäl som talar för att en myndighet, till exempel Socialstyrelsen, skulle kunna få fatta beslut om när utländska vårdgivare ska få bedriva verksamhet i Sverige med de regellättnader som utredningen föreslår. En myndighet kan ha bättre förutsättningar att fatta snabba beslut och har sakkunskap på området. Socialstyrelsens befintliga uppgifter med samordning av den civila hälso- och sjukvårdens beredskap, medverkande i internationellt samarbete och utvecklande och upprätthållande av expertis inom katastrofmedicin och krisberedskap talar också för att

myndigheten bör ha goda förutsättningar att ansvara för beslut om att bjuda in utländska vårdgivare.

Sammantaget bedömer utredningen dock att det är mest ändamålsenligt att det är regeringen som får besluta om att utländska vårdgivare ska få bedriva verksamhet i Sverige.

Enligt befintlig författningsreglering har Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) möjlighet att begära bistånd genom EU:s civilskyddsmekanism, vilket kan inkludera hälso- och sjukvårdsverksamhet (9 § förordning [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap). Utredningen förslår därför att MSB ska få besluta att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt när myndigheten begärt bistånd som rör räddningstjänst via EU:s civilskyddsmekanism.

Det är möjligt att också någon ytterligare myndighet har befintliga uppgifter som innefattar detta. Utredningens förslag avser inte att ändra myndigheters befintliga mandat och därför föreslås att regeringen ska kunna bemyndiga en myndighet att få besluta om att en utländsk vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Det gäller både vårdgivare som är utsända av en stat och de som inte är det.

Förslaget innebär också att regeringen i framtiden har möjlighet att ge en myndighet i uppdrag att fatta beslut om att utländska vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige.

Det kan noteras att behov av utländskt stöd i svensk hälso- och sjukvård i första hand torde uppmärksammas och påtalas av regioner och kommuner som huvudmän för den offentligt finansierade hälso- och sjukvården och av Socialstyrelsen som är sektorsansvarig myndighet för beredkapssektorn hälsa, vård och omsorg.

Beslut om att utländska civila vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige bör som utgångspunkt gälla vårdgivare från stater inom EES

Möjligheten att besluta att utländska civila vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige behöver som utgångspunkt vara begränsad till stater inom EES för att säkerställa att utredningens förslag är förenliga med EU-rätten (se avsnitt 6.1.4).

Detta gäller både vårdgivare som är utsända av en stat och vårdgivare som inte är utsända av en stat.

Som framgår i avsnitt 7.2.4 föreslår utredningen att utländska civila vårdgivare som är utsända av en stat ska få tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige. För vårdgivare som är från en stat inom EES innebär det att de kommer att tillämpa relevant EU-rätt, eftersom den också gäller i hemlandet. När det gäller civila vårdgivare som inte är utsända av en stat (till exempel internationella hjälporganisationer) föreslår utredningen, som framgår i avsnitt 7.2.5, att dessa ska tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt. Genom att begränsa förslaget till vårdgivare från stater inom EES bedömer utredningen att även dessa vårdgivare i allt väsentligt kommer att följa EU-rätten.

Utredningen föreslår därför att ett beslut om att en utländsk vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige som utgångspunkt kan avse vårdgivare från stater inom EES. Eftersom utredningen bedömer att EU-rätten inte hindrar en åtgärd som är nödvändig med hänsyn till Sveriges nationella säkerhet föreslår utredningen att ett sådant beslut också kan avse vårdgivare från stater utanför EES vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet

Socialstyrelsen bör bistå regeringen med underlag och expertkunskap om vårdgivare som inte är utsända av en stat som kan vara aktuella för internationellt samarbete i Sverige

Även om utredningen föreslår att det är regeringen som ska besluta om att icke-statliga utländska vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige är de svenska myndigheterna viktiga aktörer för ett välfungerande internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige. Inte minst Socialstyrelsen, som har till uppgift att samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens beredskap och att medverka i internationellt samarbete (9 och 10 §§ förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen). Som sektorsansvarig myndighet för beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg har Socialstyrelsen också till uppgift att leda arbetet inom sektorn med att samordna åtgärder inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. I detta arbete kan behov av och möjligheter till internationellt samarbete i

Sverige identifieras, inte minst genom signaler från regioner och kommuner. Utredningen ser det som naturligt att Socialstyrelsen, inom sina nuvarande uppgifter, har ett informationsutbyte med Regeringskansliet i sådana frågor och att myndigheten kan bistå regeringen med underlag och expertkunskap inför beslut om att bjuda in utländska vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige.

I fråga om vårdgivare som inte är utsända av en stat bedömer utredningen dock att Socialstyrelsen bör få en tydligare uppgift för att säkerställa att myndigheten har nödvändig kompetens och kunskap. Även om beslutet att låta en sådan utländsk vårdgivare bedriva verksamhet i Sverige sker i form av en svensk inbjudan är det troligt att internationella organisationer vid en kris snabbt kommer att ta initiativ genom att meddela att de har för avsikt att komma till Sverige och hjälpa till. Vårdgivare som kan vara aktuella är till exempel internationella hjälporganisationer som Röda Korset och Läkare Utan Gränser, men också mindre kända aktörer inklusive sådana som av något skäl kan visa sig vara olämpliga att bjuda in. Med en riktad uppgift till Socialstyrelsen blir det tydligt att myndigheten behöver upprätthålla kompetens och kunskap om internationella hjälporganisationer och andra icke statliga utländska vårdgivare som skulle kunna vara aktuella att verka i Sverige. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap om vårdgivare som inte är utsända av en stat som kan vara aktuella för internationellt samarbete i Sverige.

Inga bestämda kriterier för när utländska vårdgivare ska få bjudas in

En viktig fråga för hur internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete initieras är i vilka situationer beslut om sådant får fattas. Det bör främst vara i situationer när resurserna i svensk hälso- och sjukvård inte räcker till som det är aktuellt att söka utländsk hjälp. Det kan vara till exempel vid masskadehändelser av olika slag, vid spridning av smittsamma sjukdomar eller vid stora flyktingströmmar. Utredningen har därför övervägt om det uttryckligen i förslaget ska anges att det ska vara fråga om kris eller katastrof eller liknande för att beslut ska få fattas om att en utländsk vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige. Utredningen har

särskilt övervägt det förslag om ett katastrofbegrepp som finns i betänkandet Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6). Betänkandet bereds för närvarande inom Regeringskansliet.

I kris- och katastrofsituationer behövs det typiskt sett ett snabbt beslutsfattande. Att då noga överväga om fastlagda kriterier är uppfyllda är inte ändamålsenligt. Eftersom det kan röra sig om vitt skilda situationer som föranleder behovet av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete finns det också en risk att fastlagda kriterier visar sig utesluta situationer då det vore ändamålsenligt att utländska vårdgivare får verka i Sverige tillfälligt. Mycket allmänna kriterier som ”om det behövs för att skydda människors liv och hälsa” skulle sannolikt minska den risken. Men en viss risk kan ändå kvarstå. Det kan också ifrågasättas vilket värde sådana mycket allmänt hållna kriterier tillför regelverket.

Enligt utredningens bedömning är det mest ändamålsenligt att inte föreslå några särskilda kriterier som ska vara uppfyllda för att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få besluta att en utländsk vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige. Regeringen bör enligt utredningens mening få utrymme att fatta sådana beslut fritt under sitt konstitutionella och politiska ansvar. Utredningen kan inte se att det skulle medföra någon risk att möjligheten missbrukas. Det framstår till exempel som osannolikt att andra länder skulle hjälpa Sverige med hälso- och sjukvårdsresurser om det inte finns ett stort och reellt behov.

Även om det skulle införas ett katastrofbegrepp eller liknande i fråga om regioners och kommuners skyldighet att hjälpa varandra inom hälso- och sjukvården i Sverige, så som föreslås i betänkandet SOU 2022:6 anser utredningen att det mest ändamålsenliga är att i förevarande situation med utländska vårdgivare inte föreslå några kriterier. Det kan vara befogat att reglera den inhemska ansvarsfördelningen inom hälso- och sjukvården och möjligheten att söka internationell hjälp på olika sätt. Det inhemska systemet utgår till exempel från skyldigheter för regioner och kommuner och det kan då behövas kriterier för att veta när skyldigheterna gäller. Det internationella samarbetet är en möjlighet och utländska vårdgivare har inte någon skyldighet att hjälpa Sverige.

Som utredningen har angett ovan innebär förslaget att regeringen i framtiden har möjlighet att ge en myndighet i uppdrag att fatta beslut om att utländska vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige. Enligt utredningens bedömning ingår det i regeringens så kallade restkompetens att då också föreskriva om kriterier för myndighetens beslutsfattande, eftersom det rör sig om en möjlighet till regellättnader.

7.2.2 Vad som ska framgå av ett beslut att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet får bedrivas i Sverige

Förslag: I ett beslut att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt ska det anges

- vilken verksamhet som omfattas av beslutet,
- vilken tid beslutet avser, och
- det som i övrigt ska gälla för verksamheten.

Bedömning: Det behövs inte författningsreglering om det som ska anges i ett beslut om att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Skälen för förslaget och bedömningen

Vilken hälso- och sjukvårdsverksamhet en utländsk vårdgivare ska bedriva i Sverige och under vilken tid kan variera beroende på behov och förutsättningar. Om behovet till exempel grundar sig i mycket stora flyktingströmmar kanske den utländska vårdgivaren bara ska ge vård till flyktingar.

Eftersom det rör sig om internationellt samarbete mellan stater eller situationer då Sverige behöver hjälp av till exempel internationella hjälporganisationer bör verksamhetens omfattning och inriktning överenskommas mellan Sverige och den utländska motparten. Men det finns också skäl att i viss mån författningsreglera det som ska framgå av det svenska beslutet att verksamheten

får bedrivas i Sverige. Ett sådant beslut medför stora regellättnader enligt utredningens förslag och det behöver därför vara tydligt vad som omfattas av beslutet.

För vårdgivare som är utsända av en stat bedömer utredningen att det inte behövs någon författningsreglering om det som ska anges i ett beslut om att vårdgivaren får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Det vore inte ändamålsenligt att detaljstyra regeringen i författning om vad en överenskommelse med en annan stat ska innehålla. Om frågor om verksamhetens omfattning och inriktning uppstår när verksamheten bedrivs i Sverige bör de kunna tas upp i samtal mellan staterna.

I fråga om vårdgivare som inte är utsända av en stat bedömer utredningen att vissa grundläggande förutsättningar för verksamheten ska framgå av beslutet. Det rör i dessa fall förhållandet mellan en enskild och svenska staten och det finns inte samma möjlighet till diplomatiskt utbyte som mellan två stater. Som framgår nedan föreslår utredningen också att utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt och de kommer att stå under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Det är därför ännu viktigare i dessa fall att de grundläggande ramarna för verksamheten är tydliga.

7.2.3 Utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bör som utgångspunkt bara få vårda vissa patientgrupper

Förslag: Den utländska militära hälso- och sjukvården som får bedrivas i Sverige inom ramen för militärt samarbete får vårda personer som

1. ingår i en utländsk militär styrka,
2. är anhöriga till medlemmar av en utländsk militär styrka,
3. är utländska leverantörer till en utländsk militär styrka, eller
4. tillhör Försvarsmaktens personal.

Andra personer ska få erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård.

Efter beslut av regeringen får en utländsk militär styrka från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

eller en utländsk leverantör till styrkan bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige utöver det som anges ovan. Om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska ett sådant beslut också kunna gälla en utländsk militär styrka från en stat utanför EES eller en utländsk leverantör till en sådan styrka.

Vid höjd beredskap får utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan särskilda begränsningar.

Skälen för förslagen

Eftersom utredningen inte föreslår att något särskilt beslut ska krävas för att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet ska få bedrivas i Sverige kan verksamhetens inriktning och omfattning inte styras från fall till fall på samma sätt som föreslås för utländska civila vårdgivare. Samtidigt innebär utredningens förslag att hälso- och sjukvårdsverksamheten får bedrivas enligt utländska bestämmelser i Sverige (se nedan). Utredningen bedömer därför att det är motiverat att föreskriva om vissa begränsningar för verksamheten, även om det sannolikt inte finns någon risk för att Sveriges allierade kommer att bedriva militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige med en inriktning eller omfattning som inte är önskvärd.

Utländsk militär hälso- och sjukvård bör som utgångspunkt få vårda vissa bestämda patientgrupper

Den begränsning som utredningen föreslår för utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige är att den som utgångspunkt endast ska få ge vård till vissa patientgrupper. Militär hälso- och sjukvård är främst dimensionerad och utformad för att omhänderta vårdbehov inom den egna styrkan och det är en självklar utgångspunkt att sådan vård får ges. Även medföljande anhöriga och utländska leverantörer till styrkan bör få erbjudas hälso- och sjukvård. Det finns ingen anledning för Sverige att begränsa möjligheten till det och en utländsk kontingent bör få möjlighet att omhänderta sina egna hälso- och sjukvårdsbehov, i synnerhet som de i enlighet med Nato SOFA förutsätts medföra resurser för detta.

Det kan också förekomma att stater samarbetar om militär hälso- och sjukvård, till exempel att två Natomedlemsstater bedriver en gemensam hälso- och sjukvårdsverksamhet eller att den ena staten står för hälso- och sjukvård till den andra statens styrka. Utredningens förslag är därför inte begränsat till att gälla bara den egna styrkan utan innefattar också andra utländska styrkor och deras anhöriga och utländska leverantörer.

Se avsnitt 6.2.1 för mer om begreppen styrka, anhörig och utländsk leverantör.

Utredningen föreslår också att Försvarsmaktens personal ska få vårdas. I fråga om omedelbar hälso- och sjukvård och vid höjd beredskap omhändertas detta behov av utredningens förslag som redogörs för nedan. Försvarsmaktens personal kan också ha behov av annan vård vid till exempel gemensamma övningar eller annan samverkan.

Utredningen har också övervägt att föreslå att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige ska få vårda krigsfångar. Sådana bör dock inte finnas i landet annat än vid höjd beredskap. Under sådana förhållanden får den utländska militära hälso- och sjukvården ge vård utan begränsning till vissa patientgrupper enligt förslagen.

Andra bör få erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård

Eftersom utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet som huvudregel begränsas till att vårda vissa patientgrupper är det nödvändigt att överväga i vilka situationer undantag från denna huvudregel kan vara ändamålsenliga. En situation som utredningen bedömer motiverar undantag är när personer som inte ingår i den utländska militära hälso- och sjukvårdens patientgrupper enligt huvudregeln har ett brådskande vårdbehov som den utländska verksamheten har möjlighet att ta om hand snabbare eller bättre än någon annan vårdgivare. Det kan vara till exempel om det sker en olycka och den utländska militära hälso- och sjukvården finns på platsen eller i närheten. Möjligen kan så kallad nödrätt tillåta handlande i sådana situationer. Utredningen bedömer emellertid att det behöver vara tydligt för våra allierade som har bjudits in till Sverige för samarbete att de har möjlighet att agera för att skydda liv

och hälsa i akuta situationer. Utredningen föreslår därför att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet ska få erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård i Sverige utan begränsning till patientgrupp.

Begreppet omedelbar hälso- och sjukvård bedömer utredningen väl innefattar det som behöver vara tillåtet. En fördel är också att det sedan länge finns i lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet, till exempel i 8 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) där det anges att om någon som vistas i en region utan att vara bosatt där behöver omedelbar hälso- och sjukvård, ska regionen erbjuda sådan vård. I äldre förarbeten anges att någon närmare precisering av gränserna för vad som ska anses som ”omedelbar vård” inte kan ges. Det får prövas från fall till fall. Läkaren eller annan som svarar för vården bör få avgöra om en vårdsökande behöver omedelbar vård eller om vården kan anstå till dess den vårdsökande kommer till sitt eget län eller dit där han annars har att söka vård. Skyldigheten att ombesörja vård gäller dock i princip endast så länge den vårdbehövande inte utan men kan flyttas till exempel till det egna landstingets sjukhus (prop. 1981/82:97 s.120).

Det kan argumenteras för att omedelbar hälso- och sjukvård är ett något vidare begrepp än det som är strikt nödvändigt för det avsedda syftet. Utredningen har också övervägt andra begrepp som vård som inte kan anstå, akut vård och vård som är nödvändig för liv och hälsa, men bedömer att de inte passar bättre för en ändamålsenlig avgränsning. Utredningen ser inte heller någon risk för att Sveriges allierade skulle bedriva militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige med en inriktning eller omfattning som inte är önskvärd.

Vid höjd beredskap bör utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet få ge vård utan särskilda begränsningar

Den situation när det framför allt är motiverat att tillåta utländsk militär hälso- och sjukvård i Sverige att vårda andra än de patientgrupper som de får vårda enligt huvudregeln är vid höjd beredskap. Särskilt uppenbart blir detta i krig. På stridsfältet och på andra platser där krigshandlingar leder till vårdbehov är möjligheterna att ge vård ofta begränsade. För att ge sjuka och skadade bästa möjliga vård måste patienter kunna vårdas där förutsättningarna är bäst,

oaktat patientens och vårdgivarens nationalitet. Detta gäller både militär personal, civila och krigsfångar. Till viss del kan detta hanteras med möjligheten att erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård utan begränsning till vissa patientgrupper. Men det kan också behövas annan vård, till exempel om den svenska hälso- och sjukvården behöver lägga stora resurser på att ta om hand akuta vårdbehov. Då kan det vara möjligt att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet kan hjälpa till med andra behov.

Höjd beredskap kan vara antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Är Sverige i krig råder högsta beredskap. Är Sverige i krigsfara eller råder det sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara, får regeringen besluta om skärpt eller högsta beredskap. Ett beslut om höjd beredskap får avse en viss del av landet eller en viss verksamhet (3–4 §§ lagen [1992:1403] om totalförsvar och höjd beredskap).

Vilka förhållanden som råder vid höjd beredskap kan förstås variera beroende på den faktiska situationen. Om höjd beredskap till exempel bara råder i en viss del av landet kan förhållandena i andra delar vara relativt normala. Det går alltså inte att säga säkert att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige alltid kommer att behöva vårda personer som inte ingår i deras patientgrupper enligt huvudregeln vid höjd beredskap. Utredningen bedömer dock ändå att höjd beredskap är ett ändamålsenligt kriterium för ett undantag från huvudregeln. Höjd beredskap kan innebära stora behov av hälso- och sjukvård och används typiskt för att utvidga befogenheter i författning.

Regeringen eller den myndighet som regeringen beslutar bör få besluta att utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet får ge vård utan begränsning till patientgrupp

Det kan också finnas situationer när utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige bör få ge vård utan begränsning till vissa patientgrupper, även om det inte råder höjd beredskap. Det kan vara till exempel i en situation då förhållandena ligger nära höjd beredskap eller vid masskadehändelser i fredstid. Lika som anges ovan i fråga om situationer då det råder höjd beredskap, kan behovet även här till viss del tillgodoses med möjligheten att erbjuda

omedelbar hälso- och sjukvård utan begränsning till särskilda patientgrupper. Men det kan också behövas annan vård, till exempel om den svenska hälso- och sjukvården behöver lägga stora resurser på att ta om hand akuta vårdbehov. Då kan det vara möjligt att utländsk militär hälso- och sjukvård kan hjälpa till med andra behov. Det är också troligt att en utländsk militär styrka som redan finns i Sverige uttryckligen erbjuder sig att hjälpa till vid en svår situation.

Utredningen föreslår därför att regeringen ska få besluta att en utländsk militär styrka, inklusive en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige även i andra fall än de som redogörs för ovan. Skälen för att beslutsinstansen ska vara regeringen är desamma som anges i avsnitt 7.2.1.

Möjligheten att besluta att utländsk militär hälso- och sjukvård får erbjuda vård utan begränsning till patientgrupp behöver som utgångspunkt vara begränsad till styrkor från stater inom EES. Även om det rör sig om utländska militära hälso- och sjukvårdsverksamheter så bedömer utredningen att detta är ett samarbete av mer civil karaktär. Som framgår i avsnitt 6.1.4 bedömer utredningen att EU-rätten kan utgöra ett hinder för att tillåta att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter från länder utanför EES får tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige, men att det ändå får anses vara förenligt med EU-rätten om det aktuella samarbetet har betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Utredningen föreslår därför att ett beslut om att en utländsk militär styrka eller en utländsk leverantör till styrkan ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan reglerade begränsningar som utgångspunkt ska gälla för styrkor från länder inom EES. Men att det också får gälla styrkor från länder utanför EES om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet.

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

Förslag: Utländska vårdgivare som är utsända av en stat får bedriva sin verksamhet och personalen får utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och

personalen får utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Om utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs i samarbete mellan flera stater får den bedrivnas och personalen får utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

Skälen för förslagen

Civila och militära utländska vårdgivare som är utsända av en stat bör få tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige

Det finns ett behov av att utländska vårdgivare ska kunna bedriva verksamhet i Sverige inom ramen för internationellt samarbete. Hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige är dock omgärdad av ett omfattande och detaljerat regelverk. Det är inte rimligt att förutsätta att utländska vårdgivare som verkar i Sverige tillfälligt ska kunna tillämpa alla svenska hälso- och sjukvårdsbestämmelser. Risken finns att internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete inte kan genomföras under sådana förutsättningar. Det kan innebära till exempel att Sveriges allierades militära hälso- och sjukvård som följer med utländska styrkor till Sverige inte kan utföra sin uppgift eller att Sverige inte kan ta emot internationell hjälp med hälso- och sjukvård om sådant behov uppstår.

Samtidigt är det enligt utredningens bedömning nödvändigt för att en svensk reglering om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete ska bli ändamålsenlig, att den bygger på ett förtroende för den utländska hälso- och sjukvårdsverksamhet som Sverige väljer att bjuda in.

Utifrån detta har utredningen övervägt några olika alternativ för vilka bestämmelser som ska gälla för de utländska vårdgivarna i Sverige. I den mån våra nordiska grannländer har bestämmelser för att möjliggöra för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete är det främst i form av undantag från inhemska bestämmelser. Utredningen bedömer att det skulle vara en mycket svår lösning att identifiera alla bestämmelser som är svåra att tillämpa för utländska vårdgivare och personal i Sverige och meddela undantag från dem, eftersom hälso- och sjukvården är omgärdad av ett omfattande och detaljerat regelverk. En sådan lösning aktualiserar också frågan om

vad som ska gälla för verksamheterna på områden där de får undantag från svenska bestämmelser. Hälso- och sjukvårdens regelverk är inte bara betungande utan också något som tillåter sådant som annars inte är tillåtet, till exempel behandling av känsliga personuppgifter.

Ett annat alternativ är att utländska vårdgivare skulle få en mer allmän regellättnad. I fråga om utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat föreslår utredningen, som framgår nedan, att de ska tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt. Som framgår där är det dock förenat med vissa svårigheter. Eftersom utländska civila och militära vårdgivare som är utsända av en stat har ett eget lands bestämmelser som de är vana att tillämpa och som Sverige bör ha förtroende för bedömer utredningen att den bästa lösningen är att de får tillämpa dessa bestämmelser.

Utredningen föreslår således att utländska civila vårdgivare som är utsända av en stat och utländska militära vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med den sändande statens bestämmelser i Sverige. För tydlighets skull föreslås också att personalen ska få utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. Detta inkluderar till exempel regler om yrkesbehörigheter. Det vill säga att personalen arbetar utifrån det egna landets bestämmelser i fråga om krav på yrkeslegitimation och skyddade yrkestitlar.

Förslaget innebär att de utländska vårdgivarna och personalen får bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med den sändande statens bestämmelser. Det innebär att de får välja att tillämpa svenska bestämmelser om det skulle passa dem bättre. Avsikten är dock inte att det ska vara möjligt att välja vilket lands bestämmelser som ska gälla i olika delar utan att antingen det egna landets bestämmelser eller svenska bestämmelser ska tillämpas i sin helhet.

Enligt utredningens bedömning innebär förslaget i sig inte någon risk för att patientsäkerheten träds för när. Snarare får de utländska vårdgivarna och personalen bäst förutsättningar att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet om de får tillämpa de bestämmelser som de är vana vid från det egna landet. Det är uppenbart omöjligt att personalen i ett Natoland i förväg skulle kunna ha kunskap om regelverket i alla de 31 andra nationerna.

Det kan ses som ett långtgående förslag att verksamheterna får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige. Det bör dock påtalas att detta bara gäller för utländska vårdgivare som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, har beslutat om och utländska militära vårdgivare inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Detta är aktörer för vilka Sverige på goda grunder kan anta att de bedriver hälso- och sjukvård med utgångspunkter som inte på något avgörande sätt skiljer sig från dem som gäller i Sverige. Det kan dessutom för de civila hälso- och sjukvårdsverksamheterna styras genom beslutet vilken inriktning och omfattning verksamheten ska ha och för militär hälso- och sjukvårdsverksamhet är den enligt förslagen som utgångspunkt begränsad till vilka patientgrupper den får erbjuda hälso- och sjukvård till.

Att utländsk offentlig verksamhet får tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige är inte heller okänt i svensk rätt. För amerikansk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet finns redan en bestämmelse som tillåter detta i 7 § lagen om operativt militärt stöd. Enligt 9 kap. 4 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor får biståndspersonal från Danmark, Finland, Island eller Norge tjänstgöra i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet i samband med en räddningsinsats i Sverige. Även fordon, räddningsmateriel och annan utrustning från något av de nämnda länderna får utan särskilt tillstånd användas i samband med räddningsinsatser i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet.

Svensk tillsyn bör inte gälla för de utländska civila och militära vårdgivarna som är utsända av en stat

En konsekvens av att de utländska vårdgivarna och deras personal får bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet är att Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn inte kommer att omfatta dem. Tillsynen är reglerad i patientsäkerhetslagen (2010:659), en lag som alltså inte kommer att tillämpas om de utländska vårdgivarna och personalen tillämpar det egna landets bestämmelser. Att tillsynen inte gäller för de utländska verksamheterna ligger i linje med hur frågan är reglerad i Danmark och Finland.

Tillsyn bör i dessa fall vara en fråga för hemlandets myndigheter. Även om det inte kan presumeras att utländsk tillsyn alltid kan utövas direkt i Sverige så handlar det om verksamheter som finns här i landet tillfälligt. Liksom att utredningen bedömer att tillsyn över svensk hälso- och sjukvård som sänds utomlands av den svenska staten bör vara föremål för svensk tillsyn (se avsnitt 8.4) bör vi utgå från att stater som vi samarbetar med tar ansvar för sina verksamheter.

Utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i samarbete mellan flera stater

En särskild typ av internationellt samarbete är när flera stater bedriver en militär hälso- och sjukvårdsverksamhet tillsammans. I Natostandarden AmedP-9.1 Modular Approach for Multinational Medical Treatment Facilities (MTF) beskrivs till exempel olika sätt att bedriva sådant samarbete.

Det kan vara svårt att tillämpa olika regelverk i en integrerad verksamhet som är sammansatt av delar från olika stater. Utredningen föreslår därför att om utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs i samarbete mellan flera stater ska den få bedrivas och personalen få utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna. Om USA och Kanada till exempel skulle bedriva en gemensam militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige kan de komma överens om att tillämpa amerikanska bestämmelser i hela verksamheten. Förslaget är avsett att vara en valmöjlighet utöver grundbestämmelsen om att den sändande statens bestämmelser får tillämpas. Det ska alltså också vara möjligt att vardera staten tillämpar sina bestämmelser i sin del av verksamheten. Om verksamheten till exempel är sammansatt av relativt fristående moduler kan en sådan modell vara mer ändamålsenlig.

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

Förslag: Utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska bedriva sin verksamhet och personalen ska utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt.

Personalen får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige och använda svenska yrkestitlar utan svenska behörighetsbevis.

Skälen för förslagen

Utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat bör få bedriva sin verksamhet och personalen bör få utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt

Utredningen föreslår inte några kriterier för i vilka situationer regeringen ska få besluta att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Det bör dock främst vara i svåra situationer som det är aktuellt att fatta sådana beslut. Det kan till exempel gälla internationella hjälporganisationer som Röda Korset och Läkare Utan Gränser. Sådana organisationer torde inte komma till Sverige om det inte råder en allvarlig kris eller krig. Det bör alltså vara fråga om situationer när det finns ett brådskande behov av ytterligare hälso- och sjukvårdsresurser i Sverige.

På samma sätt som för utländska vårdgivare som är utsända av en stat är det inte heller möjligt för dem som inte är utsända av en stat att mycket snabbt lära sig alla svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet om de brådskande ska komma till Sverige för att bedriva verksamhet här tillfälligt. Samma förslag, att de får tillämpa den sändande statens bestämmelser, fungerar dock inte här eftersom de inte är utsända av en stat. Internationella hjälporganisationer är dessutom typiskt sett sammansatta av personal från flera olika länder, så det är inte möjligt för dem att tillämpa det egna landets bestämmelser. Utredningen har därför övervägt två alternativ för bestämmelser för utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat

och som ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige: svenska bestämmelser och den egna organisationens bestämmelser. Det senare alternativet är osäkert på så sätt att olika organisationers interna bestämmelser kan se olika ut. Utredningen bedömer också att en icke statlig organisations interna bestämmelser inte kan ersätta en stats bestämmelser och rättssystem på hälso- och sjukvårdsområdet.

I fråga om svenska bestämmelser bedömer utredningen att det inte är möjligt att identifiera alla situationer och sätt när det kan vara svårt för sådana utländska vårdgivare att följa dessa och föreslå undantag eller andra regellättnader. Det är mer ändamålsenligt med en mer generell regellättnad. Vad utredningen erfar brukar de internationella hjälporganisationerna tillämpa värdlandets bestämmelser så långt som möjligt. Utredningen bedömer också att detta är det bästa alternativet. En nackdel är förstås att det inte blir tydligt i alla situationer vilka bestämmelser som ska tillämpas och vilka som inte behöver tillämpas.

Enligt utredningens bedömning bör förslaget innebära att om vårdgivaren och personalen är förhindrade att följa bestämmelser på grund av vårdgivarens utländska och internationella karaktär eller på grund av de särskilda tjänstgöringsförhållandena i vårdgivarens uppdrag i Sverige så behöver inte de bestämmelserna följas. Om det till exempel krävs att en viss arbetsuppgift utförs av en legitimerad sjuksköterska enligt svenska bestämmelser bör den kunna utföras av en sjuksköterska utan svensk legitimation hos den utländska vårdgivaren. Ett annat exempel är det svenska regelkravet att patientjournaler ska skrivas på svenska (3 kap. 13 § patientdatalagen [2008:355]).

Till skillnad från det som gäller för utländska vårdgivare som är utsända av en stat innebär förslaget inte att vårdgivaren och personalen undantas från svensk tillsyn. De kommer alltså att stå under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Det kan förstås vara svårt att utöva tillsyn i de situationer när det är aktuellt för utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat att verka i Sverige. I längden kan dock tillsynen bidra till att skapa mer tydlighet om tillämpningen av den föreslagna bestämmelsen. Enligt det som utredningen känner till är de internationella hjälporganisationerna vana vid att bli föremål för värdlandets tillsyn.

Av vikt här är också utredningens förslag om att Socialstyrelsen ska bistå regeringen med underlag och expertkunskap om vilka organisationer som kan bjudas in (se avsnitt 7.2.1). Ett beslut om att bjuda in en organisation bör alltså kunna vara grundat på kunskap om och förtroende för den organisationen.

Personalen bör få utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige utan svenska behörighetsbevis

Det är främst i svåra och brådskande situationer som det bör vara aktuellt att besluta att utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige. Den utländska personalen behöver då snabbt få utöva sina yrken. Det är inte ändamålsenligt att de ska ansöka om svenska behörighetsbevis. Som utredningen anför ovan bör ett beslut om att bjuda in en organisation kunna vara grundat på kunskap om organisationen. Det kan till exempel gälla hur organisationen arbetar med att kontrollera att personalen har gällande yrkesbehörighet i hemlandet. Det kan också tänkas att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, anger villkor om detta i beslutet. Personalen behöver också få använda svenska yrkestitlar bland annat för att patienter ska förstå vilken typ av yrkesutövare de har kontakt med.

Förslaget innebär att personalen inte kommer anmälas eller registreras hos någon svensk myndighet. Det kommer alltså inte att gå att kontrollera hos en svensk myndighet om en enskild yrkesutövare arbetar i Sverige hos en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat. Vårdgivarens verksamhet ska dock anmälas till Inspektionen för vård och omsorg enligt 2 kap. 1 § patient-säkerhetslagen även om utredningen ser att det, beroende på förutsättningarna, kan vara svårt att följa bestämmelsen om att anmälan ska göras minst en månad innan verksamheten påbörjas. Inspektionen för vård och omsorg får således kännedom om verksamheten och kan utöva tillsyn över både den och personalen, även om personalen inte registreras hos en svensk myndighet.

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

Bedömning: Det behöver inte införas särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Utredningens förslag om att utländska vårdgivare och deras personal i vissa fall får bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten innefattar också bestämmelser om smittskydd som tillämpas i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Behov av informationsutbyte mellan den utländska hälso- och sjukvården och svenska myndigheter bör kunna hanteras genom samarbete.

Skälen för bedömningen: 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. Hälso- och sjukvården har dock en mycket viktig roll i smittskyddsarbetet. För att det ska fungera ändamålsenligt och effektivt är det viktigt att också utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter som verkar tillfälligt i Sverige kan utbyta information med de svenska smittskyddsläkarna och Folkhälsomyndigheten om till exempel smittsamma sjukdomar sprids mellan utländska trupper och bosatta i Sverige. Utredningen har därför övervägt om utländska vårdgivare och personal som får tillämpa utländska hälso- och sjukvårdsbestämmelser ändå ska tillämpa vissa svenska bestämmelser på smittskyddsområdet.

De bestämmelser som utredningen särskilt har övervägt om de skulle gälla även för utländska vårdgivare och personal är bestämmelser om anmälan av sjukdomsfall och epidemiologisk övervakning i 2 kap. smittskyddslagen (2004:168) och läkarundersökning och smittspårning i 3 kap. smittskyddslagen. Enligt utredningens bedömning är dessa bestämmelser särskilt betydelsefulla för samspelet mellan vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal och det svenska smittskyddssystemet med smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten. I fråga om själva vården av patienter med smittsamma sjukdomar bör det vara mest ändamålsenligt att utländska vårdgivare och personal som får tillämpa det egna landets bestämmelser i övrigt också gör det för sådan vård.

Det finns också ett internationellt ramverk för att förebygga, förhindra och hantera gränsöverskridande hälsohot i Världshälsoorganisationens internationella hälsoreglemente. I Sverige är det implementerat bland annat genom lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Även inom EU samverkar medlemsstaterna på smittskyddsområdet och det finns bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2022/2371 av den 23 november 2022 om allvarliga gränsöverskridande hot mot människors hälsa och om upphävande av beslut nr 1082/2013/EU.

De internationella regelverken skulle kunna innebära att informationsutbyte kan ske genom att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige rapporterar hälsohot till det egna landets myndighet och att informationen sedan kommer till Folkhälsomyndigheten genom de system som finns för internationellt informationsutbyte. De internationella regelverken är dock inriktade på samordning mellan stater vid till exempel internationell spridning av smittämnen. Såvitt utredningen kan bedöma är det inte tillräckligt för det informationsutbyte som kan behövas för att hantera smittspridning i ett land även om det är i samband med internationellt samarbete.

Det finns alltså skäl som talar för att vissa svenska smittskyddsbestämmelser borde gälla för utländska vårdgivare som får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige. För amerikansk militär hälso- och sjukvård i Sverige finns dock redan en gällande reglering i 7 § lagen om operativt militärt stöd som beslutades nyligen. Enligt den får den amerikanska militära hälso- och sjukvården tillämpa amerikanska bestämmelser i Sverige och det finns inte något undantag eller särskild reglering för smittskyddsåtgärder. I förarbeten till bestämmelsen angav regeringen att den amerikanska hälso- och sjukvårdspersonalen inte kommer att omfattas av till exempel anmälnings- och smittspårningsplikt enligt smittskyddslagen men att det följer av både DCA-avtalet med USA och av Nato SOFA-avtalet att gästande stat ska respektera värdlandets lagstiftning. Regeringen bedömde också att nödvändig information på smittskyddsområdet bör lämnas från båda sidor med hänsyn till att det anges i DCA-avtalet att parterna ska anta ett preventivt förhållningssätt på folkhälsoområdet och att behöriga myndigheter från båda länderna avser att samråda i frågor på området (prop. 2023/24:141 s. 185).

I likhet med det som idag gäller för amerikansk militär hälso- och sjukvård bedömer utredningen att det inte heller är nödvändigt med särskilt reglerade skyldigheter på smittskyddsområdet för andra utländska vårdgivare som får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige. Inom det militära samarbetet gäller det som anges i Nato SOFA-avtalet om att gästande stater ska respektera värdlandets lagstiftning (artikel 2 i avtalet) förstås lika för andra stater inom alliansen som för USA. Allt internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete med andra stater i Sverige, såväl militärt som civilt, torde också kräva ett löpande informationsutbyte och ett aktivt arbete med värdlandsstöd från Sveriges sida. Enligt utredningens bedömning bör detta skapa goda förutsättningar för informationsutbyte på smittskyddsområdet även utan att de utländska vårdgivarna behöver tillämpa svenska smittskyddsbestämmelser direkt. För utländsk civil hälso- och sjukvård som är utsänd av en annan stat kan det också tänkas att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, anger särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslutet att den utländska vårdgivaren får bedriva verksamhet i Sverige.

Det ska också noteras att utredningens förslag inte innebär 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 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.

7.2.7 Patienternas ställning när de vårdas av inbjuden utländsk hälso- och sjukvård

Förslag: En patient som tar emot vård från en utländsk vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård.

Skälen för förslaget

En patient som tar emot vård från en utländsk vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser i Sverige bör inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård

Om en vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och personalen får utföra sitt arbete i enlighet med utländska bestämmelser följer det att svenska bestämmelser inte kan tillämpas för patienterna. En patient kan till exempel inte ha rätt till information om sitt hälsotillstånd eller en så kallad second opinion enligt svenska bestämmelser om de utländska bestämmelserna som vårdgivaren och personalen tillämpar inte har motsvarande skyldighet. Även patientens ställning måste alltså följa de utländska bestämmelserna i dessa fall. För att göra detta tydligt föreslår utredningen en särskild bestämmelse.

Utredningen föreslår att patienterna inte ska omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård. Som anges i avsnitt 6.2 avser utredningen även vissa andra verksamheter med uttrycket hälso- och sjukvårdsverksamhet. Enligt utredningens bedömning är det dock inom hälso- och sjukvård och tandvård som bestämmelser om patientens ställning kan tillämpas.

Patientförsäkring

När en utländsk militär vårdgivare vårdar personer som ingår i den egna styrkan, är anhöriga till en medlem i styrkan eller är utländska leverantörer till styrkan är kopplingen till Sverige inte stark även om vården sker på svenskt territorium. Om en utländsk civil eller militär vårdgivare vårdar personer som är bosatta i Sverige eller befinner sig här i landet utan koppling till den utländska vårdgivaren är situationen dock en annan. I en kris- eller krigssituation är det faktorer som inte kan förutses som avgör om en patient tas om hand av en utländsk vårdgivare i stället för en svensk. Från ett patientperspektiv kan det framstå som orättvist att då inte omfattas av svensk patientförsäkring.

Enligt utredningens bedömning framstår det som naturligt att den svenska staten, som har bjudit in den utländska vårdgivaren, skulle ansvara för patientförsäkring i dessa fall och utredningen har

övervägt att lämna ett sådant förslag. Frågan om införande av en patientförsäkring är dock komplicerad och utredningen gör i avsnitt 6.3 en bedömning om att den frågan bör utredas vidare.

7.2.8 Vårdåtgärder med tvång

Bedömning: Förslaget att utländska vårdgivare och personal ska få tillämpa utländska bestämmelser i Sverige innefattar hälso- och sjukvårdsåtgärder med tvång. Utredningen bedömer att det är förenligt med den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna.

Skälen för bedömningen

De utländska vårdgivarna som får tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige bör också få vidta vårdåtgärder med tvång enligt de egna bestämmelserna

Förslagen att utländska vårdgivare som är utsända av en stat och deras personal i vissa fall ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och utföra sitt arbete i enlighet med utländska bestämmelser i Sverige inkluderar enligt utredningens bedömning en möjlighet att också utföra vårdåtgärder med tvång enligt utländska bestämmelser.

De utländska vårdgivare som det är fråga om kommer att bedriva verksamhet tillfälligt i Sverige inom ramen för militärt eller civilt samarbete och kommer sannolikt inte att ha vare sig för avsikt eller förutsättningar för att mer löpande bedriva tvångsvårdsverksamhet. Men det kan uppstå situationer när det finns behov av vårdåtgärder med tvång, till exempel om en medlem av en utländsk militär styrka eller en person som tas om hand av en utländsk civil vårdgivare blir allvarligt psykiskt sjuk eller får en allvarlig smittsam sjukdom och motsätter sig vård.

Utredningen har övervägt om det är motiverat att begränsa denna möjlighet, till exempel att den bara skulle gälla för utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet och gentemot medlemmar av den egna styrkan, anhöriga till sådana medlemmar och utländska leverantörer till styrkan. Det går dock inte att utesluta att såväl civila

som militära vårdgivare kan ställas inför situationer där vårdåtgärder med tvång kan vara nödvändiga. Utredningen bedömer därför att det är ändamålsenligt att de utländska vårdgivarna har sådana möjligheter.

Svenska bestämmelser, internationella avtal och konventioner

Eftersom de utländska vårdgivarna och personalen enligt utredningens förslag i dessa fall ska få tillämpa utländska bestämmelser om hälso- och sjukvård skulle svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inte bli tillämpliga. Det gäller till exempel 4 kap. 2 § patientlagen som föreskriver att hälso- och sjukvård inte får ges utan samtycke om det inte är reglerat i lag. Regeringsformens skydd mot påtvingade kroppsliga ingrepp och frihetsberövanden (2 kap. 6 och 8 §§) är inte heller tillämpliga eftersom dessa bara gäller gentemot det allmänna.

Det är inte särskilt reglerat i Nato SOFA eller i DCA-avtalet med USA vad som ska gälla i fråga om tvång i samband med hälso- och sjukvård som en besökande styrka bedriver. Artikel 13 i DCA-avtalet om frihetsberövande och rätt till kontakt omfattar till exempel bara straffrättsliga förfaranden (prop. 2023/24:141 s. 98).

Sverige har emellertid också anslutit sig till internationella konventioner som skyddar mänskliga rättigheter, bland annat Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europakonventionen) som gäller som lag i Sverige. Enligt den gäller bland annat att var och en har rätt till frihet (artikel 5). Den som är berövad friheten ska också ha rätt att begära att domstol snabbt prövar lagligheten av frihetsberövandet och beslutar att frige honom, om frihetsberövandet inte är lagligt (artikel 5.4). Enligt artikel 8 har var och en rätt till skydd för sitt privat- och familjeliv vilket bland annat innefattar ett visst skydd mot kroppsliga ingrepp.

Rättigheterna är dock inte utan undantag. Det anges till exempel i artikel 5.1 e i Europakonventionen att det inte strider mot konventionen att någon lagligen berövas friheten för att förhindra spridning av smittsam sjukdom eller därför att han är psykiskt sjuk. Av artikel 8.2 framgår vidare att offentliga myndigheter får ingripa i rätten till privat- och familjeliv med stöd av lag och om det är nödvändigt i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till den

nationella säkerheten, den allmänna säkerheten eller landets ekonomiska välbefinnande, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

Utredningens förslag om att utländska vårdgivare i vissa fall ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige i enlighet med den egna statens bestämmelser innebär att de har ett lagstöd i den svenska rätten för att använda rättsliga möjligheter till vårdåtgärder med tvång enligt det egna landets bestämmelser. Europakonventionens krav på lagstöd är alltså uppfyllt enligt utredningens bedömning. Det får också anses nödvändigt i ett demokratiskt samhälle med hänsyn till den nationella säkerheten och till skydd för människors hälsa att staten kan ha ett internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete med andra stater på det egna territoriet. Det bör också beaktas att hälso- och sjukvårdsåtgärder med tvång vid till exempel smittspridning eller psykisk sjukdom syftar till att vårda den enskilda patienten eller skydda andra personer. Utredningen bedömer därför att förslagen är förenliga med Europakonventionen och Sveriges internationella åtaganden.

Det ska också noteras att alla Natoländer förutom USA och Kanada har tillträtt Europakonventionen. USA och Kanada är inte medlemmar i Europarådet, vilket är en förutsättning för att ratificera Europakonventionen. Dock har både USA och Kanada egna juridiska ramverk och skydd för mänskliga rättigheter:

- USA har sin konstitution och Bill of Rights, som omfattar grundläggande rättigheter och friheter.
- Kanada har sin Canadian Charter of Rights and Freedoms, som är en del av Kanadas konstitution och skyddar medborgarnas grundläggande rättigheter.

Utredningens förslag innebär att utländska vårdgivare i ett antal situationer får ge vård enligt sina egna regler även till svenska patienter. Utredningen har därför övervägt om det finns skäl att införa en reglering som innebär att de utländska vårdgivarnas möjlighet att genomföra vårdåtgärder med tvång skulle inskränkas just när det gäller svenska medborgare. Behov av vårdåtgärder med tvång kan dock göra sig gällande för svenska medborgare lika som för andra. De mänskliga rättigheterna är också universella och

utredningen bedömer att det inte kan motiveras att ge ett särskilt skydd till svenskar.

Enligt utredningen kan det slutligen också antas att om det behövs mer än kortvariga vårdåtgärder med tvång kommer patienten att föras till hemlandet för vidare vård, om det till exempel rör sig om en medlem av en utländsk militär styrka, eller lämnas över till svensk hälso- och sjukvård. Det är inte sannolikt att de utländska vårdgivarna i Sverige har förutsättningar att mer långsiktigt vidta vårdåtgärder med tvång.

Andra rättsliga möjligheter att hantera situationer då tvång kan behövas

Det kan också nämnas att i en akut situation kan också allmänna svenska bestämmelser om nödvärn och nöd aktualiseras om en person till exempel är utåtagerande och aggressiv på grund av sjukdom. Möjligheten till direkta vårdåtgärder med stöd av dessa bestämmelser är dock begränsad. När det gäller nödvärn förutsätts, såvitt nu är av intresse, att det är fråga om ett påbörjat eller överhängande brottsligt angrepp på person eller egendom (24 kap. 1 § brottsbalken). Nöd föreligger när fara hotar liv, hälsa, egendom eller något annat viktigt av rättsordningen skyddat intresse (24 kap. 4 § brottsbalken).

Inom militära styrkor kan det också vara möjligt att hantera en situation disciplinärt inom styrkan tills personen kan sändas till hemlandet för vård eller tas om hand av svensk hälso- och sjukvård.

7.2.9 Utländska ambulanser bör få köra utryckningskörning i Sverige

Förslag: Det som sägs om utryckningsfordon eller sjuktransport i trafikförordningen ska gälla också för fordon för sjuktransport som en utländsk civil vårdgivare som är utsänd av en annan stat och som regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, har beslutat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige för med sig till Sverige. Detta gäller under förutsättning att fordonet är att anse som utryckningsfordon eller motsvarande i registreringslandet. Det som sägs om

föreskrivna larmanordningar ska då i stället avse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Bestämmelserna om utryckningsfordon och sjuktransport i trafikförordningen ska tillämpas också för fordon för sjuktransport som en utländsk militär vårdgivare använder i Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige och som är att anse som utryckningsfordon eller motsvarande i registreringslandet om inte något annat anges i militärtrafikförordningen. Det som sägs om föreskrivna larmanordningar ska då i stället avse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Bedömning: Det behöver inte införas en särskild bestämmelse för att tillåta att fordon för sjuktransporter får användas vid utryckningskörning genom Sverige där Sverige inte är destinationsland, ibland kallat transitering. Vid militärt samarbete bör detta innefattas i förslaget och om det finns behov av samarbete där ett av våra grannländer har bjudit in utländsk civil hälso- och sjukvård som behöver köra sjuktransporter med utryckningskörning genom Sverige bör det kunna lösas genom en inbjudan från Sverige.

Skälen för förslaget och bedömningen

Vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige bör utländska civila och militära ambulanser jämföras med svenska ambulanser i trafikhänseende

Det finns en rad undantag från trafikregler i Sverige som kan tillämpas vid sjuktransport. Undantagen finns i 11 kap. trafikförordningen (1998:1276). Till exempel får sådana fordon köras på väg, i område eller terräng trots vissa förbud. De kan även köras i körfält eller körbana för linjetrafik eller i miljözon trots att fordonen inte är tillåtna där och vissa bestämmelser om hastighetsbegränsning gäller inte för dem. Det finns särskilda regler för förare av utryckningsfordon. Föraren av ett utryckningsfordon behöver till exempel i trängande fall inte följa föreskrifter som inte särskilt gäller för honom eller henne och föraren får då också kräva fri väg för fordonet genom att ge signal med föreskrivna larmanordningar (11 kap. 11 § trafikförordningen).

I fråga om militära utryckningsfordon är det reglerat i 1 kap. 5 § militärtrafikförordningen (2009:212) att bestämmelserna om utryckningsfordon i trafikförordningen ska tillämpas för sådana, om inte något annat regleras i militärtrafikförordningen. Det finns dessutom en rad undantag från trafikbestämmelser och särskild reglering för fordon som brukas av Försvarsmakten vid en militär operation eller övning (2 kap. militärtrafikförordningen).

Det kan förekomma att utländska vårdgivare som ska bedriva verksamhet tillfälligt i Sverige för med sig ambulanser. Det kan vara till exempel om en annan stat skickar civil hälso- och sjukvårdsverksamhet till Sverige för att bistå vid en naturkatastrof eller annan händelse. Det är också möjligt att en militär styrka för med sig militära ambulanser. Det är då ändamålsenligt att de utländska vårdgivarna får använda ambulanserna till utryckningskörning och få motsvarande undantag från trafikregler som svenska ambulanser. Utredningen föreslår därför att bestämmelser om detta ska föras in i trafikförordningen och, när det gäller utländska militära ambulanser, i militärtrafikförordningen.

Trafikanter i Sverige ska lämna fri väg åt utryckningsfordon som har larmanordningarna påslagna, precis som i många andra länder. Det kan förstås bli något svårare för trafikanterna med utländska utryckningsfordon som kan ha annat utseende och andra ljus- och ljudsignaler än de svenska motsvarigheterna. Utredningen bedömer ändå att detta inte bör innebära alltför stora svårigheter. Det kan antas att trafikanter i de allra flesta fall kommer att förstå att de bör lämna fri väg till ambulansliknande fordon som använder larmanordningar.

Utredningens förslag omfattar inte utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat som till exempel internationella hjälporganisationer som Röda Korset och Läkare Utan Gränser. Enligt det som utredningen känner till torde det inte vara aktuellt att sådana organisationer skulle föra med sig ambulanser till Sverige.

Transitering bör få göras inom ramen för militärt samarbete eller efter beslut om inbjudan

Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete kan involvera flera olika länder som deltar i gränsöverskridande samarbete. Det kan till exempel innebära att en amerikansk militär ambulans som är

stationerad i Norge behöver köra genom Sverige för att hämta skadade personer i Finland. Om det är fråga om militärt samarbete innefattas detta i utredningens förslag eftersom det sker inom ramen för militärt samarbete med Sverige även om Sverige inte är destinationslandet. Om det rör sig om civilt samarbete omfattas transitering med ambulans dock inte av utredningens förslag. Om det till exempel inträffar en naturkatastrof i Norge och finska ambulanser ska åka genom Sverige till Norge så är de finska ambulanserna i den situationen inte likställda med svensk ambulans i fråga om trafikregler. Om det finns behov av det i en sådan situation får det lösas genom att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, beslutar att den finska vårdgivaren får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Förhållandet till gränssamverkan inom ambulanssjukvården med de nordiska grannländerna

Utredningen lämnar också förslag om gränssamverkan inom ambulanssjukvården mellan Sverige och de nordiska grannländerna och att de utländska ambulanserna då ska jämföras med svenska ambulanser i trafikhänseende (se avsnitt 10.7). De förslagen avser när en svensk region har kommit överens med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om att regionen och den utländska motsvarigheten kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård. Det är alltså olika typer av internationellt samarbete med ambulanser som avses i de olika förslagen.

7.3 Internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete när personal sänds från en annan stat till Sverige

Förslag: Efter förfrågan till en annan stat får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, besluta att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal från den staten får arbeta tillfälligt i Sverige. Personalen får endast arbeta hos svenska vårdgivare och

får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bestämma för vilken tidsperiod ett beslut enligt första stycket ska gälla.

Skälen för förslagen

En typ av internationellt samarbete som bör vara möjlig, inom både civil och militär hälso- och sjukvård, är att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal "lånas in" från en annan stat för att arbeta hos en svensk vårdgivare under en begränsad tid. Sådant samarbete och samarbete i form av utländska insatser med hela enheter för vård kan vara aktuella i samma situationer, till exempel vid naturkatastrofer eller spridning av smittsamma sjukdomar. Beroende på omständigheterna kan den ena eller den andra sortens samarbete vara mer ändamålsenligt eller så kan det behövas olika typer av samarbeten samtidigt.

Dagens reglering och Socialstyrelsens rapporter från 2016 och 2020

Idag kräver denna typ av samarbete att personalen ansöker om legitimation eller annat behörighetsbevis hos Socialstyrelsen för att få utöva sina yrken i Sverige. För legitimationsyrken inom hälso- och sjukvården innebär det bland annat att personalen måste skicka in bevis om sin yrkesbehörighet i hemlandet och sin utbildning. Personalen måste också kunna svenska, danska eller norska. Socialstyrelsen har utrett frågan om utländsk hälso- och sjukvårdspersonals möjlighet att arbeta i Sverige vid en kris och redovisat sitt arbete i två rapporter.

- Att arbeta i Sverige vid kris – En utredning om förutsättningarna för att ge utländsk hälso- och sjukvårdspersonal behörighet att verka i Sverige vid kriser (2016)
- Att arbeta i Sverige vid kris – Förslag till regelverk gällande behörighet för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att verka i Sverige vid kriser (2020)

I rapporten från 2016 bedömde Socialstyrelsen att nuvarande regelverk inte gör det möjligt att ge utländsk hälso- och sjukvårdspersonal behörighet att verka i Sverige tillräckligt skyndsamt vid en kris eller allvarlig händelse. I rapporten från 2020 föreslog Socialstyrelsen bestämmelser som skulle möjliggöra detta.

Förslagen innebar bland annat att vid en krissituation skulle behörighetsbevis, efter ansökan, kunna ges till den som har en gällande yrkesbehörighet i ett annat land och som har tillräckliga språkkunskaper i svenska, danska, engelska eller norska. Dessutom skulle en tidsbegränsad legitimation kunna ges på förhand inför en kris till den som är registrerad i en modul i frivilligpoolen inom EU:s civilskyddsmekanism och till den som har en motsvarande legitimation i ett annat nordiskt land. Enligt förslagen skulle regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kunna besluta om en krissituation eller en situation inför en kris förelåg.

Det bör vara möjligt att låna in utländsk hälso- och sjukvårdspersonal på ett enklare sätt än idag

Enligt utredningens bedömning riskerar även den förenklade ordning som Socialstyrelsen föreslog 2020 att bli alltför administrativt betungande i en krissituation. Som utredningen har tagit upp i avsnitt 7.2.1 kan det också finnas en risk med att villkora möjligheten till internationellt samarbete med kriterier som att en kris eller en situation inför en kris föreligger. I en brådskande och svår situation kan det ta tid och resurser att bedöma om kriterierna är uppfyllda, vilket kan försena samarbetet. Det finns också en risk att kriterierna inte bedöms vara uppfyllda i en situation då det vore ändamålsenligt med internationellt samarbete.

Utredningen föreslår därför att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, efter förfrågan till en annan stat, ska få besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten ska få arbeta tillfälligt i Sverige. Personalen ska enligt förslaget arbeta hos svenska vårdgivare och får utöva de yrken som de är behöriga att utöva i det egna landet.

Med utredningens förslag får den utländska personalen utöva sina yrken i Sverige redan från och med och med grund i beslutet av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. De behöver inte skicka in underlag om sin yrkesbehörighet eller sina

språkkunskaper eller avvakta att Socialstyrelsen utfärdar legitimationer. Förslaget förutsätter att samarbetet sker efter förfrågan till den andra staten, vilket enligt utredningens bedömning bör säkerställa att endast personal med gällande yrkesbehörighet skickas till Sverige.

Förslaget är inte begränsat till vissa länder. I praktiken kan samarbete dock vara svårare med personal från länder där hälso- och sjukvårdssystem och verksamheter skiljer sig mycket från i Sverige eller om personalen inte kan engelska. Det kan också vara svårt om utbildning och arbetsinnehåll för ett yrke skiljer sig mycket åt mellan Sverige och det andra landet. Ytterligare en svårighet kan vara yrken som inte har någon direkt motsvarighet i Sverige, bland annat eftersom det kan vara svårt att dra nytta av en yrkeskategori som normalt sätt inte arbetar i svensk hälso- och sjukvård. Det är inte heller möjligt att utfärda legitimationer för yrken som inte motsvarar något av de svenska legitimationsyrkena.

Svårigheterna bör dock inte överdrivas och de bör kunna hanteras bland annat genom att inte söka samarbeten som kan bli alltför svåra i praktiken. I Socialstyrelsens rapport Att arbeta i Sverige vid kris från 2016 (s. 41) ansåg Socialstyrelsen att det är rimligt och naturligt att i första hand vända sig till andra nordiska länder för att be om stöd av utländsk hälso- och sjukvårdspersonal. Ytterligare begäran bör därefter riktas till andra EES-länder och först därefter till länder utanför EES.

Regeringen bör få besluta som utgångspunkt men kan bemyndiga en myndighet att bestämma för vilken tid beslutet ska gälla

Att utländsk personal enligt utredningens förslag ska få utöva sina yrken i Sverige tillfälligt och få tillfälliga legitimationer utan sedvanlig prövning är ett stort avsteg från det som annars gäller. De skäl som utredningen tar upp i avsnitt 7.2.1, i fråga om att det är regeringen som är den instans som bör få besluta om att utländska vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt, är också relevanta vid denna typ av samarbete. Också de skäl som förs fram i fråga om möjlighet för den myndighet som regeringen bestämmer att besluta om sådant samarbete är relevanta här. Utredningen föreslår därför att det är regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, som ska vara beslutsinstans.

Förslaget innebär att regeringen i framtiden har möjlighet att ge en myndighet i uppdrag att fatta beslut om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får utöva sina yrken i Sverige tillfälligt. Enligt utredningens bedömning ingår det i regeringens så kallade restkompetens att då även föreskriva om kriterier för myndighetens beslutsfattande, eftersom det rör sig om en möjlighet till regellättnader.

Det kan vara svårt att överblicka vilken tid ett beslut behöver gälla för. Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, bör få bestämma för vilken tidsperiod ett beslut ska gälla. Utredningen föreslår också att det är rimligt att det är Socialstyrelsen som får bestämma detta utifrån behovet av stöd från utländsk personal i den svenska hälso- och sjukvården. Det ger myndigheten möjlighet att besluta om tiden och även att förlänga den efter ett initialt beslut utan att ett regeringen behöver fatta ett nytt beslut.

7.3.1 Socialstyrelsen bör utfärda tidsbegränsade legitimationer till inlånad personal

Förslag: Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen som motsvarar de yrken de är behöriga att utöva i det egna landet för den tid som de får arbeta i Sverige.

Skälen för förslaget

Tidsbegränsade legitimationer underlättar för personalen att utöva sina yrken i Sverige

I svenska författningar finns det många bestämmelser som kräver att en yrkesutövare har legitimation eller annat behörighetsbevis för ett visst yrke. Även bestämmelser som inte uttryckligen kräver att yrkesutövaren tillhör ett visst yrke kan enligt praxis innebära ett krav på legitimation även om det inte framgår explicit av bestämmelsen. Det är till exempel bara den som har legitimation för ett yrke eller som genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring som får använda yrkestitlarna för de 22 legitimationsyrkena i hälso- och sjukvården

(4 kap. 5 § patientsäkerhetslagen). Det finns också många bestämmelser om olika uppgifter inom hälso- och sjukvården som föreskriver att de bara får utföras av personer med ett visst yrke. Ett exempel är att bara läkare får utföra abort och fastställa dödsfall (5 § abortlagen [1974:595] och 2 § lagen [1987:269] om kriterier för bestämmande av människans död). Vidare får endast läkare, tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor förskriva läkemedel i olika omfattning (2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:75] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit).

Om den utländska personalen ska kunna utöva sina yrken på ett ändamålsenligt sätt behöver de få använda svenska yrkestitlar och utföra de arbetsuppgifter som hör till yrket. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen som motsvarar de yrken de är behöriga att utöva i det egna landet för den tid som de får arbeta i Sverige.

Förslaget innebär att de enda kriterierna för att Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen är att de har en gällande behörighet i det egna landet och att yrket motsvarar ett svenskt legitimationsyrke. Socialstyrelsen bör kunna utgå från att uppgifter från den andra staten om personalens yrkesbehörigheter är korrekta och prövningen av vilket svenskt yrke som motsvarar det utländska yrket får i första hand avgöras genom yrkestiteln. Någon jämförelse av utbildning och dylikt behöver inte göras. Om yrkestiteln inte motsvarar något av de svenska legitimationsyrkena och yrket inte heller kan anses motsvara något av dem, ska någon tidsbegränsad legitimation inte utfärdas. Prövningen inför utfärdande av tidsbegränsad legitimation bör alltså vara förhållandevis enkel.

Att personalen får tidsbegränsade legitimationer innebär att de kommer att omfattas av bestämmelser som gäller för legitimerad personal i Sverige. Eftersom de aktuella tidsbegränsade legitimationerna inte ges med stöd av lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer gäller inte bestämmelserna i 2 kap. 1 § den lagen och 5 kap. 10 § patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) som innebär att personal med tidsbegränsad legitimation i vissa fall ska använda det egna landets yrkestitel. Detta är ändamålsenligt enligt utredningen eftersom det kan vara förvirrande för patienter om yrkesutövare hos svenska vårdgivare använder utländska yrkestitlar.

Personalen registreras i det så kallade HOSP-registret

Förslaget att den utländska personalen ska få tidsbegränsade legitimationer innebär också att de ska registreras i det så kallade HOSP-registret hos Socialstyrelsen. Uppgifter ur HOSP-registret används för viktiga funktioner i hälso- och sjukvården. Inspektionen för vård och omsorg får till exempel ha direktåtkomst till uppgifterna i registret vilket underlättar inspektionens tillsynsarbete och en offentlig vårdgivare får ha direktåtkomst till vissa uppgifter i registret vilket underlättar för vårdgivarna att säkerställa att deras personal har rätt yrkesbehörighet (7 a § förordningen [2006:196] om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska). Uppgifter ur HOSP-registret används också av E-hälsomyndigheten, som för in uppgifterna i sitt legitimationsregister, för kontroll av att personal som förskriver läkemedel som hämtas ut på apotek är behöriga till det. E-hälsomyndighetens legitimationsregister används också för att kontrollera att personal har rätt behörighet för att komma åt den nationella läkemedelslistan, ett nationellt register där yrkesutövaren kan se vilka läkemedel en patient fått förskrivna.

Det underlättar alltså både den utländska personalens och de svenska myndigheternas arbete att de registreras i HOSP-registret.

Det kan noteras att för att ansluta till tjänsterna hos E-hälsomyndigheten för förskrivning av läkemedel och åtkomst till den nationella läkemedelslistan måste en vårdgivare ha ett säkerhets-system som säkerställer personalens identitet med e-legitimation på en viss tillitsnivå. Det är dock inte möjligt för icke bofasta i Sverige att få en e-legitimation på en sådan tillitsnivå idag. Detta problem är inte unikt för de förslag som utredningen arbetar med. Alla regioner och kommuner och de flesta privata vårdgivare använder identifieringstjänsten SITHS från kommunernas och regionernas digitaliseringsbolag Inera. Inera arbetar med en förstudie som ska ta fram förslag på en lösning för utgivning av SITHS eID på rätt tillitsnivå för icke bofasta. Enligt Ineras tidplan ska utveckling och upphandling påbörjas innan 2024 är slut.

Undersköterskor bör inte få tidsbegränsade behörighetsbevis

Undersköterska är inte ett legitimationsyrke i Sverige, men det är ett reglerat yrke med behörighetsbevis. Utredningen föreslår inte att utländsk personal i yrken som motsvarar undersköterskeyrket ska få tidsbegränsade behörighetsbevis som undersköterskor i Sverige. Till skillnad från legitimationsyrkena finns det inte idag bestämmelser om tidsbegränsade behörighetsbevis för undersköterskor och utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att införa tidsbegränsade behörighetsbevis för undersköterskor endast för den aktuella typen av internationellt samarbete. Förslaget innebär att sådan personal får utöva sina yrken i Sverige, men de kommer inte att omfattas av svenska bestämmelser som specifikt gäller för yrket undersköterska. De får till exempel inte använda titeln undersköterska (5 a § patientsäkerhetslagen) och eftersom de inte får något behörighetsbevis kommer de inte att registreras i HOSP-registret. Enligt utredningens bedömning bör detta inte vara några avgörande hinder för denna personal att arbeta i Sverige.

7.3.2 Socialstyrelsen bör få meddela föreskrifter om uppgifter som ska lämnas till myndigheten för att utfärda tidsbegränsade legitimationer

Förslag: Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och av vem för att tidsbegränsade legitimationer ska kunna utfärdas.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas till myndigheten för att utfärda tidsbegränsade legitimationer och vem som ska meddela uppgifterna.

Skälen för förslaget: Om Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till den utländska personalen behöver uppgifter om personalen meddelas till Socialstyrelsen. Till exempel behövs uppgifter för att säkerställa personalens identitet och om vilka yrken de är behöriga att utöva i det egna landet. Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen ska få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska meddelas till Socialstyrelsen och vem som ska göra det.

7.3.3 Den utländska personalen bör undantas från kravet att föra journal på svenska

Bedömning: Den utländska personalen bör undantas från kravet att journalhandlingar som de upprättar ska vara skrivna på svenska språket. Socialstyrelsen har bemyndigande att ta fram sådana föreskrifter och bör göra det.

Skälen för bedömningen: Den utländska personalen som arbetar hos svenska vårdgivare är inte undantagna från svenska bestämmelser enligt utredningens förslag. Det skulle vara mycket svårt om de skulle tillämpa utländska bestämmelser medan svenska bestämmelser gäller för verksamheten, den övriga personalen och patienterna. Det är förstås inte möjligt för den utländska personalen att lära sig alla svenska bestämmelser omedelbart när de snabbt ska komma till Sverige för att arbeta här tillfälligt vid till exempel en kris. De kommer dock att arbeta hos en svensk vårdgivare och bör kunna få stöd och hjälp i fråga om bestämmelser precis som i arbetet i övrigt.

En bestämmelse som utredningen bedömer att den utländska personalen bör få en regellättnad från är kravet på att journalhandlingar ska skrivas på svenska (3 kap. 13 § patientdatalagen [2008:355]). Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela sådana föreskrifter och har också meddelat föreskrifter om bland annat att yrkesutövare som i kraft av en utomnordisk utbildning har fått ett förordnande att utöva ett yrke i hälso- och sjukvården får föra patientjournal på engelska, om det anges i förordnandet (3 § 1 förordningen [1985:796] med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m. och 6 kap. 8 § 2 Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd [HSLF-FS 2016:40] om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården). Utredningen bedömer att liknande föreskrifter skulle vara ändamålsenliga för den utländska personalen som enligt förslaget ska få utöva sina yrken i Sverige och att Socialstyrelsen bör ta fram sådana.

7.4 Försvarsmakten bör få göra undantag från kravet att en journalhandling ska skrivas på svenska

Förslag: Försvarsmakten får för myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet, efter hörande av Socialstyrelsen, meddela föreskrifter om undantag från kravet på att en journalhandling ska vara skriven på svenska språket.

Skälen för förslaget: Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige ingår som utgångspunkt inte i utredningens uppdrag. En fråga som har samband med internationellt samarbete är dock möjligheten att föra patientjournal på andra språk än svenska. När Försvarsmakten bedriver verksamhet tillsammans med andra allierade i Sverige kan det finnas behov för Försvarsmaktens hälso- och sjukvård att föra patientjournal på andra språk.

Det är reglerat i 3 kap. 13 § patientdatalagen att journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska språket. Socialstyrelsen har bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från språkravet (3 § 1 förordningen med vissa bemyndiganden för Socialstyrelsen att meddela föreskrifter m.m.). Socialstyrelsen har dock inte meddelat några sådana föreskrifter avseende Försvarsmaktens hälso- och sjukvård och Försvarsmakten har framfört till utredningen att det vore ändamålsenligt om Försvarsmakten själv fick meddela föreskrifter om undantag från språkravet. Utredningen delar denna bedömning men bedömer också att Försvarsmakten bör höra Socialstyrelsen innan den meddelar sådana föreskrifter och utredningen lämnar därför ett sådant förslag.

7.5 Vård av krigsfångar i Sverige

Bedömning: Det behövs inte någon särskild nationell reglering om vård av krigsfångar.

Skälen för bedömningen: Det nämns i utredningens uppdrag att vård kan behöva ges till en angripares militära personal enligt krav i Genèvekonventionerna (tilläggsprotokoll I).

Sverige har tillträtt de fyra Genèvekonventionerna som reglerar väpnade konflikter. Flera bestämmelser i konventionerna är av betydelse för vård av krigsfångar. Till exempel anges i artikel 10 i tilläggsprotokoll I till Genèvekonventionerna, som Sverige också har tillträtt, att alla skadade, sjuka och skeppsbrutna, vilken part de än tillhör, under alla omständigheter och i största möjliga utsträckning, ska få den hälso- och sjukvård som deras tillstånd kräver. Av fjärde Genèvekonventionen (artiklarna 32 och 33) framgår att kvarhållen hälso- och sjukvårdspersonal och krigsfångar som inte tillhört sina stridskrafterns sjukvårdstjänst, men är läkare, tandläkare, sjukvårdare eller sjuksköterskor kan delta i vården av krigsfångar. Det framgår också att krigsfångar företrädesvis ska vårdas av hälso- och sjukvårdspersonal från den makt som de lyder under, och såvitt möjligt av personal med samma nationalitet (artikel 30 i fjärde Genèvekonventionen).

Frågor om vilken svensk instans som ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård till krigsfångar ingår inte i uppdraget. Utredningen kan dock konstatera att en region har skyldighet att erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård om någon som vistas i regionen utan att vara bosatt där behöver sådan vård (8 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]).

Utredningen har övervägt om det behövs särskilda bestämmelser om till exempel utländska vårdgivares vård av krigsfångar i Sverige eller om krigsfångar och andra tillfångatagnas möjlighet att delta i vården. De förslag som utredningen lägger fram möjliggör dock redan för utländska vårdgivare att vårda krigsfångar. Enligt förslagen får till exempel utländska militära styrkor bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet inom ramen för militärt samarbete med Sverige utan någon särskild begränsning vid höjd beredskap. Enligt utredningens bedömning torde det inte vara aktuellt att krigsfångar skulle finnas i Sverige om det inte råder höjd beredskap.

När det gäller tillfångatagen hälso- och sjukvårdspersonals möjlighet att delta i vården av krigsfångar kan det framstå som ändamålsenligt med bestämmelser som tillåter det. Att utöva hälso- och sjukvårdsyrken är annars omgärdat av många bestämmelser i Sverige. Sverige har dock inte införlivat de bestämmelser som tas upp ovan i nationell rätt, trots att den aktuella konventionen och tilläggsprotokollet är ratificerade sedan länge. Såvitt utredningen kan bedöma är detta inte unikt för bestämmelser i Genève-

konventionerna och tilläggsprotokollen. I svensk nationell rätt finns till exempel föreskrifter i totalförsvarets folkrättsförordning (1990:12) till ledning för tolkningen och tillämpningen för svensk del av den internationella humanitära rätten i väpnade konflikter enligt Genèvekonventionerna samt tilläggsprotokoll I och II. Förordningen tar inte upp de aktuella bestämmelserna särskilt men utredningen bedömer ändå sammantaget att de bör kunna tillämpas direkt och att någon svensk nationell reglering inte behövs för detta.

8 Svensk hälso- och sjukvård utomlands

8.1 Inledning

Svenska myndigheter och regioner bedriver i vissa fall hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. De som nämnts i det föregående är Försvarmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och regioner som bedriver katastrofmedicinska insatser utomlands.

Precis som för de utländska vårdgivare som föreslås kunna bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige gäller de grundläggande rättsliga utmaningarna bland annat i fråga om eventuella verksamhetstillstånd och personalens yrkesbehörighet i det andra landet. Svenska vårdgivare och deras personal kan inte heller lära sig ett annat lands bestämmelser på kort tid. Frågan om svensk legislativ jurisdiktion är förstås svårare när det kommer till svensk verksamhet som bedrivs i andra länder. Utredningen har därför begränsat sig till fall då vissa svenska offentliga vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands där anknytningen till Sverige är stark.

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

<p>Förslag: När Försvarmakten eller Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska myndigheterna och deras personal bedriva</p>

verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Svenska bestämmelser ska dock inte tillämpas i den mån annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller följer av en internationell överenskommelse.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas.

Försvarsmakten får, efter hörande av Socialstyrelsen, meddela sådana föreskrifter om undantag för sin hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands.

Socialstyrelsen får meddela sådana föreskrifter om undantag för Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps verksamhet utomlands.

Skälen för förslagen

Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Försvarsmakten ansvarar för viss hälso- och sjukvård för sin personal både i Sverige och under internationella operationer. Det kan ställas krav på att Försvarsmakten ska ha en egen sjukvårdsförmåga vid internationella operationer och det kan också regleras i avtal vilken förmåga de deltagande länderna ska medföra. Vid utlandstjänstgöring säkerställs att all personal har tillgång till nödvändig medicinsk vård och stöd. Som allierad förväntas Sverige i enlighet med Nato SOFA medföra tillräckliga sjukvårdsresurser inom den egna kontingenten. Under militära övningar, insatser och operationer utomlands tillhandahåller Försvarsmakten viss sjukvårdsförmåga. Förmågan kan omfatta till exempel fältsjukhus, ambulanstransporter eller annan nödvändig sjukvårdsutrustning för att hantera både akuta och rutinmässiga medicinska behov. Soldater utbildas i första hjälpen, och medicinsk personal finns tillgänglig för att snabbt kunna ge akuta insatser på plats. Fältsjukhus eller mobila sjukvårdsenheter är utrustade för att hantera allvarliga skador, inklusive kirurgiska ingrepp, om det behövs. Ambulans- eller evakueringstjänster finns för att transportera skadad personal till

säkrare områden eller till kvalificerade vårdinrättningar. Även grundläggande vård för vanliga hälsoproblem, såsom infektioner, skador eller andra medicinska behov som kan uppstå ges på plats. Vid behov av avancerad vård som inte kan hanteras i fält, kan personalen transporteras till kvalificerade vårdinrättningar i närliggande länder eller tillbaka till Sverige. Så kan vara fallet till exempel vid skador som kräver specialistkirurgi eller svåra sjukdomar.

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) säkerställer att personal som deltar i myndighetens internationella insatser har tillgång till adekvat hälso- och sjukvård. Under insatsen tillhandahåller MSB medicinskt stöd anpassat efter uppdragets art och plats. Detta kan inkludera tillgång till fältsjukhus, medicinsk utrustning och utbildad sjukvårdspersonal för att hantera både akuta och rutinmässiga medicinska behov. Insatserna inbegriper primär- och akutvård, samt utbildning, utförd i utlandet av svensk-legitimerad sjukvårdspersonal. MSB har också upphandlat tjänster som innefattar läkarstöd och telefonjour.

Vården som myndigheten erbjuder personalen ska syfta till att överbrygga det avstånd som ofta finns mellan att en skada eller sjukdom uppstår i ett insatsområde och den tidpunkt där kvalificerade resurser kan ta vid, vilket i de flesta fall är ett kvalitets-säkrat sjukhus eller sjuktransportoperatör. I första hand riktar sig sjukvårdsstödet till myndighetens egen personal. I vissa fall kan även partnerpersonal, som formellt begärt stöd, omfattas av stödet (MSB:s rutin, MSB S 00380).

Om inte annat följer av bestämmelserna i det land där verksamheten bedrivs eller av internationella överenskommelser bör myndigheterna få bedriva vården enligt svenska bestämmelser

Svensk lagstiftning är som huvudregel inte tillämplig i andra länder utan det är landets lagstiftning eller i vissa fall internationella överenskommelser som avgör vilken lagstiftning som ska tillämpas när svenska myndigheter utför arbete i ett annat land.

Det finns dock en möjlighet att utöva legislativ jurisdiktion över personer, egendom och gärningar begångna utomlands så länge de legislativa åtgärderna inte uttryckligen är förbjudna enligt folkrätten.

Till skillnad från i Sverige där det finns en omfattande reglering av hälso- och sjukvårdsverksamhet och yrkesbehörighet för hälso- och sjukvårdspersonal kan det i de länder där svenska myndigheter bedriver sjukvård inom ramen för internationellt samarbete vara fråga om en bristfällig, eller i vissa fall obefintlig sjukvårdsstruktur. Samtidigt är risken att drabbas av skador eller smittsamma sjukdomar, i jämförelse med svenska förhållanden, ofta förhöjd. Vidare kan det vara svårt, om inte omöjligt, att inför varje insats eller operation utreda den lokala hälso- och sjukvårdslagstiftningen, helst om det saknas en genomarbetad sjukvårdslagstiftning i landet där övningen, insatsen eller operationen genomförs. Det är inte heller så vanligt att Försvarsmakten och MSB har rättslig status som vårdgivare i insats- eller operationslandet och personalen har sällan lokala yrkeslegitimationer. När Försvarsmakten genomför operationer eller när MSB bistår vid en insats i en annan stat gör myndigheterna detta utifrån en legitim anledning, ofta en inbjudan eller som en del inom ramen för det militära samarbete Sverige har med andra länder. Båda myndigheterna behöver ha med sig egen hälso- och sjukvårdsverksamhet och hälso- och sjukvårdspersonal som huvudsakligen ska vårda myndighetens anställda och i vissa fall samarbetande partnerorganisationers anställda. Utgångspunkten är att inte tära på värdlandets resurser och se till att den egna personalens behov av hälso- och sjukvård i olika situationer kan säkerställas.

Eftersom det handlar om svenska myndigheter som huvudsakligen vänder sig med vården till svensk (egen) personal är anknytningen till Sverige stark, oavsett att själva vårdaktiviteten utförs på en annan stats territorium. Mot bakgrund av den starka anknytningen till Sverige bedömer utredningen att det är möjligt att lagstifta om en tillämpning av svenska bestämmelser utomlands. Myndigheterna bör därmed kunna bedriva verksamheten och personalen utföra sina arbeten enligt svenska bestämmelser om inte annat följer av bestämmelserna i det land verksamheten utförs eller av internationella överenskommelser. Svenska bestämmelser kan alltså tillämpas i den mån det inte strider mot landets lagstiftning eller internationella överenskommelser. Utredningen bedömer vidare att Försvarsmakten och MSB får bäst förutsättningar att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet om myndigheterna får tillämpa de bestämmelser som de är vana vid från Sverige.

Om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta

Enligt utredningens förslag bör Försvarsmaktens och MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands få tillämpa svenska bestämmelser om inte annat följer av bestämmelserna i det land verksamheten utförs eller av internationella överenskommelser. Vård av det aktuella slaget ges i regel under en mycket begränsad period och under mycket speciella förhållanden. Det kan vara fråga om ett stort antal vårdbehövande, begränsad tillgång till tekniska hjälpmedel, tillfälliga lokaler som inte är särskilt anpassade för sjukvårdsinsatser och en relativt fåtalig personal som tvingas fatta en mängd beslut under stor tidspress. Att under sådana förhållanden ställa krav på att vården ovillkorligen och i alla avseenden ska följa svensk lag är varken rimligt eller realistiskt. Om svenska bestämmelser ska tillämpas föreslår utredningen därför att dessa ska tillämpas om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Uttrycket *om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta* innebär att bedrivandet av verksamheten eller personalens utförande av sina arbetsuppgifter är beroende på situationen, eller att de specifika omständigheterna i utlandet inte gör det möjligt eller rentav olämpligt att tillämpa vissa svenska bestämmelser i den specifika situationen. Det kan också vara så att tjänstgöringsförhållandena utomlands alltid gör det omöjligt att uppfylla vissa krav eller att helt utföra sitt arbete enligt svenska bestämmelser.

Utgångspunkten enligt utredningens bedömning måste dock vara att när svenska bestämmelser kan tillämpas så ska Försvarsmakten och MSB i kvalitetssäkrande syfte så långt det är möjligt följa det regelverk som gäller för sjukvård som bedrivs i Sverige. Detta innebär bland annat krav på personalens kompetens, att arbetet ska utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, principer för dokumentation och läkemedelshantering.

Bemyndigande att göra ytterligare undantag vid tillämpning av svenska bestämmelser i utlandet

Utredningen föreslår att Försvarsmakten ska få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser när sådana ska tillämpas i ett annat land. Det kan inte uteslutas att det

finns sådana omständigheter som gör det omöjligt att tillämpa svenska bestämmelser som inte beror på tjänstgöringsförhållandena. Det behöver därför finnas en möjlighet att göra ytterligare föreskrifter om undantag. Dessutom ger detta Försvarmakten möjlighet att göra föreskrifter om till exempel de situationer när tjänstgöringsförhållandena utomlands alltid gör det omöjligt att uppfylla vissa krav eller att helt utföra sitt arbete enligt svenska bestämmelser. Genom att på förhand kunna meddela föreskrifter får myndigheten och dess personal en bättre möjlighet att skapa tydliga förutsättningar i fråga om vilka bestämmelser som ska komma att tillämpas utomlands. Innan Försvarmakten meddelar sådana föreskrifter föreslås att myndigheten ska höra Socialstyrelsen.

Utredningen föreslår också att Socialstyrelsen ska få meddela föreskrifter om sådana undantag från svenska bestämmelser för MSB. Skälen för detta är desamma som för Försvarmakten.

8.3 En region som bedriver vård i form av katastrofmedicinska insatser utomlands bör få tillämpa svenska bestämmelser

Förslag: När en region bedriver hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicin som en del av utomlands ska regionen och dess personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i Sverige, om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. Detta förutsatt att annat inte följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller följer av en internationell överenskommelse.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas.

Socialstyrelsen får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas.

Skälen för förslagen

Regioner bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Sverige har en etablerad struktur för att genomföra katastrofmedicinska insatser utomlands, vilken regleras av lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Lagen möjliggör för svenska regioner att bedriva hälso- och sjukvård utomlands i syfte att minimera de fysiska och psykiska följdverkningarna av allvarliga olyckor eller katastrofer (1 och 1 a §§). Ursprungligen riktade sig insatserna till personer med hemvist i Sverige, men personkretsen omfattar nu också personer med anknytning till Sverige och, under vissa förutsättningar, även personer utan sådan anknytning.

Beslut om att inleda eller avsluta katastrofmedicinska insatser fattas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer (4 §). Socialstyrelsen har ansvar för att leda och samordna beredskapen för dessa insatser (5 §), men det är MSB som fattar beslut om att inleda eller avsluta katastrofmedicinska insatser (2 § förordningen [2008:553] om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands). En benämning på när svenska myndigheter inklusive hälso- och sjukvårdspersonal utför insatser utomlands är att de ingår i stödstyrkan.

Regionerna i Stockholms, Västra Götalands, Skåne, Östergötlands, Uppsala och Västerbottens län är skyldiga att upprätthålla beredskap för katastrofmedicinska insatser enligt lagen. Övriga regioner får upprätthålla sådan beredskap. (6 § lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands).

Om inte annat följer av bestämmelserna i det land där verksamheten bedrivs eller av internationella överenskommelser bör en region få bedriva vården enligt svenska bestämmelser

Katastrofmedicinska insatser ska framför allt komma i fråga när andra resurser, inklusive värdlandets, inte är tillräckliga för att ge drabbade människor nödvändig hjälp och ska inte aktualiseras förrän ett drabbat land begär hjälp av Sverige. Hjälpens ska ges endast under en kortare tid, i den inledande fasen efter en kris eller katastrof.

Precis som för Försvarsmakten och MSB torde det inte vara vanligt att regionerna i en sådan situation har status som vårdgivare i insats- eller operationslandet. Inte heller torde det vara vanligt att personalen har lokala yrkeslegitimationer.

Anknytningen till Sverige kan sägas vara stark på det sätt att det är en svensk vårdgivare med svensk personal som åker ut på en inbjudan från det andra landet för att bistå med hälso- och sjukvårdsverksamhet, oavsett om det är människor med anknytning till Sverige eller andra som vårdas på det andra landets territorium. Mot bakgrund av den starka anknytningen till Sverige bedömer utredningen att det är möjligt att lagstifta om en tillämpning av svenska bestämmelser utomlands. Regionerna bör därmed kunna bedriva verksamheten och personalen utföra sina arbeten enligt svenska bestämmelser om inte annat följer av bestämmelserna i det land där verksamheten utförs eller av internationella överenskommelser. Svenska bestämmelser kan alltså tillämpas i den mån det inte strider mot landets lagstiftning eller internationella överenskommelser.

Det är fråga om en högst tillfällig verksamhet i det andra landet på det andra landets begäran. Utredningen bedömer vidare att regionerna får bäst förutsättningar att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamheten om man får tillämpa de bestämmelser som man är vana vid från Sverige.

Om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta

Enligt utredningens förslag bör regionernas hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands vid katastrofmedicinska insatser få tillämpa svenska bestämmelser om inte annat följer av bestämmelserna i det land verksamheten utförs eller av internationella överenskommelser. Vård av det aktuella slaget ges i regel under en mycket begränsad period och under mycket speciella förhållanden. Det kan vara fråga om ett stort antal vårdbehövande, begränsad tillgång till tekniska hjälpmedel, tillfälliga lokaler som inte är särskilt anpassade för sjukvårdsinsatser och en relativt fåtalig personal som tvingas fatta en mängd beslut under stor tidspress. Att under sådana förhållanden ställa krav på att vården ovillkorligen och i alla avseenden ska följa svensk lag är varken rimligt eller realistiskt. Om svenska

bestämmelser ska tillämpas föreslår utredningen därför att dessa ska tillämpas om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Uttrycket om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta innebär att bedrivandet av verksamheten eller personalens utförande av sina arbetsuppgifter är beroende på situationen, eller att de specifika omständigheterna i utlandet inte gör det möjligt eller rentav olämpligt att tillämpa vissa svenska bestämmelser i den specifika situationen. Det kan också vara så att tjänstgöringsförhållandena utomlands alltid gör det omöjligt att uppfylla vissa krav eller att helt utföra sitt arbete enligt svenska bestämmelser.

Utgångspunkten enligt utredningens bedömning måste dock vara att när svenska bestämmelser kan tillämpas så ska regionerna i kvalitetssäkrande syfte så långt det är möjligt följa det regelverk som gäller för hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i Sverige. Detta innebär bland annat krav på personalens kompetens, att arbetet ska utföras i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, principer för dokumentation och läkemedelshantering.

Bemyndigande att göra ytterligare undantag vid tillämpning av svenska bestämmelser i utlandet

Utredningen föreslår att Socialstyrelsen ska få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser när sådana ska tillämpas i ett annat land. Det kan inte uteslutas att det finns sådana omständigheter som gör det omöjligt att tillämpa svenska bestämmelser som inte beror på tjänstgöringsförhållanden. Det behöver därför finnas en möjlighet att göra ytterligare föreskrifter om undantag. Dessutom ger detta myndigheten möjlighet att göra föreskrifter om till exempel de situationer när tjänstgöringsförhållandena utomlands alltid gör det omöjligt att uppfylla vissa krav eller att helt utföra sitt arbete enligt svenska bestämmelser. Genom föreskrifter som meddelas på förhand kan regionerna och deras personal då få tydligare förutsättningar i fråga om vilka bestämmelser som ska tillämpas utomlands.

8.4 Tillsyn

Förslag: Inspektionen för vård och omsorg ska ha tillsyn över

- personalen i Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet när sådan verksamhet bedrivs utomlands,
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps hälso- och sjukvård och dess personal när sådan verksamhet bedrivs utomlands, och
- en regions hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal när katastrofmedicinska insatser bedrivs utomlands.

Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen gäller för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska ha tillsyn över Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet när den bedrivs utomlands.

I förordningen om försvarsinspektören för hälsa och miljöes tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet ska upplysas om att hälso- och sjukvårdsverksamheten inom Försvarsmakten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö när myndigheten bedriver vård utomlands. Det ska också upplysas om att Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen.

Skälen för förslagen

Befintlig tillsynsreglering

Hälso- och sjukvården i Sverige och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg, här förkortat IVO (7 kap. 1 § första stycket patientsäkerhetslagen [2010:659]), här förkortad PSL. Själva hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten står dock under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö (7 kap. 1 § andra stycket PSL).

Regleringen innebär för Försvarsmakten att IVO har tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen inom Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet (se också propositionen Förstärkt tillsyn över

hälso- och sjukvården, prop. 1995/96:176 s. 64) och att försvarsinspektören för hälsa och miljö har tillsyn över Försvarsmakten som vårdgivare.

IVO:s tillsyn enligt PSL över hälso- och sjukvården och dess personal gäller endast i Sverige (prop. 1995/96:176 s. 65).

Tillsyn enligt PSL innebär granskning av att den verksamhet och den personal som avses i lagen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 § PSL).

De möjligheter som IVO har inom ramen för sin tillsyn är att lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälpas, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten (7 kap. 4 § PSL). IVO kan pröva ärenden, inspektera verksamheter (7 kap. 21 § PSL) och får besluta om förelägganden som kan förenas med vite (7 kap. 20 och 24 §§). IVO kan också helt eller delvis förbjuda en verksamhet utan föregående föreläggande vid vissa förhållanden (7 kap. 27 § PSL). Om hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör lagliga skyldigheter ska IVO vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. Rör det sig om legitimerad personal kan IVO vid behov anmäla till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd om det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt (7 kap. 29 och 30 §§).

I 21 § förordningen (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten finns bestämmelser om försvarsinspektören för hälsa och miljö:s tillsynsansvar. Där anges i bestämmelsens första stycke att inspektören för hälsa och miljö ansvarar inom Försvarsmakten för tillsynen över miljö- och hälsoskyddet, hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet samt för offentlig kontroll och annan offentlig verksamhet av livsmedel, foder och animaliska biprodukter och djurskyddet i enlighet med särskilda bestämmelser. I förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljö:s tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet anges att tillsyn enligt förordningen ska, precis som gäller för IVO, främst inriktas på granskning av att vårdgivaren

fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL och att smittskyddet tillgodoser behovet av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och skydd för enskilda (3 § förordningen).

Försvarsinspektören för hälsa och miljö kan pröva ärenden, inspektera verksamheter (18 § förordningen) och får besluta om förelägganden som kan förenas med vite (20–24 §§ förordningen). Inspektören kan också helt eller delvis förbjuda en verksamhet utan föregående föreläggande vid vissa förhållanden (23 § förordningen). Om det vid tillsynen eller kontrollen konstateras allvarliga brister som myndigheten trots påpekanden inte har rättat till, ska försvarsinspektören för hälsa och miljö anmäla detta till regeringen (21 § tredje stycket förordningen [2007:1266] med instruktion för Försvarsmakten).

Inspektionen för vård och omsorg föreslås få utöva viss tillsyn utomlands

Svenska myndigheters befogenheter att utöva tillsyn eller annan myndighetsutövning är i huvudsak begränsade till Sveriges territorium och det gäller också befintlig tillsyn enligt PSL. Det finns dock en möjlighet att reglera förhållanden utomlands om anknytningen till Sverige är stark. Detta har gjorts i vissa fall, bland annat när det gäller arbetsmiljölagstiftning och regionernas katastrofmedicinska insatser utomlands.

När det gäller arbetsmiljöområdet har lagstiftaren valt att utvidga tillsynsområdet till att gälla även utomlands. I förarbetena till arbetsmiljölagen (1977:1160) framgår att lagen i princip inte är tillämplig utanför landets gränser. I 1 kap. 4 § sista stycket arbetsmiljölagen anges dock att lagen i vissa fall också gäller utomlands vid militära insatser enligt 5 § lagen (2010:449) om Försvarsmaktens personal vid internationella militära insatser. I 5 § nämnda lag anges att vissa av arbetsmiljölagens bestämmelser ska tillämpas i insatsområdet, om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. Av förarbetena anføres bland annat att anställningsavtal i utlandsstyrkan får anses ha en sådan anknytning till Sverige att svensk lag bör tillämpas när tjänstgöringen sker utomlands. Vidare anføres att de ambitioner som finns på arbetsmiljöområdet om möjligt även bör beaktas hos svenska myndigheter utomlands och att en lämplig begränsning är att de ska tillämpas om inte

tjänstgöringsförhållandena hindrar det (propositionen Lag om utlandsstyrkan inom Försvarsmakten, prop. 1998/99:68 s. 12 f.).

Även i lagen (2008:552) om katastrofmedicinska insatser utomlands har svensk lagstiftning utsträckts till att gälla utom riket. I förarbetena till lagen anförts att hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser inte gäller när hälso- och sjukvård ges utanför Sveriges gränser, men att principerna för vårdprioriteringar bör följas även när vård ges utomlands (propositionen Katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, prop. 2007/08:138 s. 23). En bestämmelse som motsvarar dagens 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen, vilken behandlar vårdprioriteringar, har införts i lagen (3 §).

Utredningen föreslår att IVO ska få nya tillsynsuppgifter. Myndigheten ska enligt förslagen ha tillsyn över

- personalen i Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet när sådan verksamhet bedrivs utomlands,
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps hälso- och sjukvård och dess personal när sådan verksamhet bedrivs utomlands, och
- en regions hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal när katastrofmedicinska insatser bedrivs utomlands

I likhet med det resonemang som utredningen för om hur utländska vårdgivare och personal som tillämpar det egna landets bestämmelser i Sverige bör tillsynas av sina egna länder anser utredningen att svensk utsänd hälso- och sjukvård utomlands bör omfattas av svensk tillsyn. Den omständigheten att hälso- och sjukvården utförs i ett annat land än Sverige bör i detta avseende inte spela någon roll för det kvalitetsstärkande verktyg för patient-säkerhet som tillsyn är och är avsett att vara. Det är fråga om svenska vårdgivare och personal med svensk behörighet att utöva ett hälso- och sjukvårdsyrke som framför allt kommer att vårda svensk personal eller människor med anknytning till Sverige. Anknytningen till Sverige kan därmed sägas vara stark. Att människor utan anknytning till Sverige vårdas inom ramen för en regions katastrofmedicinska insatser förändrar inte denna bedömning. Den starka anknytningen till Sverige gör det möjligt att reglera i svensk rätt om tillsyn utomlands av svenska vårdgivare och svensk hälso-

och sjukvårdspersonal. Det kan noteras att även det andra landet kan ha tillsyn över utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i sitt land.

Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen föreslås gälla för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn. 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. Till exempel om kriterierna som anges i 7 kap. 24 § PSL är uppfyllda då har IVO en skyldighet att besluta om ett föreläggande. 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 omhändertaga handlingar, prover och annat. Tillsynens omfattning får dock avgöras från fall till fall och sannolikt i dialog med det andra landet. I PSL finns inte heller något krav på att tillsynen måste göras på ett visst sätt eller med en viss frekvens. Tillsynen enligt PSL innebär att kontrollera att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (7 kap. 3 § PSL). Den mest förekommande tillsynsformen som utredningen ser framför sig är så kallad skrivbordstillsyn och tillsyn i efterhand.

Förutom det kraftfulla verktyget föreläggande har IVO andra möjligheter i sin tillsyn. IVO kan inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps och förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen.

MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet och dess personal samt Försvarmaktens hälso- och sjukvårdspersonal kan vara något enklare att tillsyna än regionernas verksamhet och personal eftersom myndigheterna som vårdgivare i huvudsak vårdar egen personal. Också regionerna måste dock kunna tillsynas även i de fall de ger vård till andra än personer med anknytning till Sverige.

Utredningens förslag innebär också att tillsynen ska gälla oavsett om vårdgivaren och personalen tillämpar svenska bestämmelser eller inte. Anledningen till detta är att anknytningen till Sverige fortfarande är stark och att tillsynen kan bidra som ett kvalitetsstärkande verktyg för patientsäkerhet även om svenska bestämmelser inte ska tillämpas i det andra landet.

Det bör vidare införas en upplysningsbestämmelse i förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet om att IVO har tillsyn över Försvarmaktens hälso- och sjukvårdspersonal när verksamheten bedrivs utomlands.

Det bör tydliggöras att försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsynsverksamhet omfattar Försvarmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

I fråga om internationella militära insatser och övningar utomlands gäller att Försvarmakten så långt det är möjligt och skäligt ska planera och bedriva verksamheten så att bland annat hälso- och sjukvården för den egna personalen uppfyller kraven på en god vård och hälso- och miljöhänsyn tas. Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska se efter att planeringen och verksamheten uppfyller de kraven och påtala eventuella brister (5 d § förordningen [2007:1266] med instruktion för Försvarmakten).

I betänkandet Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret drar utredningen om översyn av generalläkarfunktionen slutsatsen att regeringen menar att tillsynsfunktionen inom Försvarmakten har en uppgift att granska myndighetens verksamhet utom riket och att det rör sig om extern granskning och inte egenkontroll (SOU 2015:79, s. 221). I betänkandet föreslogs emellertid inte någon bestämmelse om extern granskning eller regelrätt tillsyn utan i stället föreslogs att försvarsinspektören för hälsa och miljö skulle ”se efter” att planeringen och verksamheten uppfyller kraven och påtala eventuella brister. Betänkandets förslag mynnade ut i bestämmelsen i 5 d § andra stycket förordningen med instruktion för Försvarmakten. Utredningen bedömer att denna bestämmelse inte på ett tillräckligt tydligt sätt ger de möjligheter till tillsyn som utredningen menar behövs med anledning av utredningens förslag

om att Försvarsmakten utomlands ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser, om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. En tydlig bestämmelse om rätt till tillsyn utomlands bedöms stärka patientsäkerheten. Det bör alltså införas en bestämmelse i den nya lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete som medger sådan tillsyn. Det bör också införas en upplysningsbestämmelse om detta i förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöns tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

8.5 Patientförsäkring

Förslag: Patientskadelagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård som

- ges till människor med anknytning till Sverige som vårdas av en region utomlands i samband med en katastrofmedicinsk insats,
- Försvarsmakten ger utomlands till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan, och
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ger till sin personal utomlands.

Skälen för förslagen: Patientskadelagen innehåller bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring), (1 § patientskadelagen [1996:799]). Lagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Vilka situationer som omfattas av rätten till patientsättning regleras i 6 § i lagen. Bland annat omfattas situationer där det föreligger övervägande sannolikhet för att en patientskada är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd om skadan var undvikbar. Det kan också handla om fel hos eller felaktig hantering av en medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd,

felaktig diagnostisering, överföring av smittämne som lett till infektion, olycksfall eller förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. I 7 § i lagen regleras undantag från rätten till patientersättning. Patientskadeersättningen enligt patientskadelagen utges av försäkringsgivaren. Om flera patientförsäkringar täcker samma skada, svarar försäkringsgivarna solidariskt för ersättningen. Försäkringsgivarna skall i sådant fall sinsemellan ta lika del i ersättningsansvaret (13 §).

Trots att patientskadeersättning kan lämnas enligt patientskadelagen får den skadelidande i stället kräva skadestånd (18 §) enligt skadeståndslagen (1972:207). Möjligheten att söka skadestånd enligt skadeståndslagen finns också i de fall där det inte finns någon patientförsäkring.

Det kan här nämnas att Treklöverutredningen sett över rätten till ersättning vid infektionsskador och katastrofskador i betänkandet Effektivare tillsyn över apotek, bättre skydd vid patientskador samt översyn av handel med receptfria läkemedel (SOU 2023:101). Några förslag om ändringar i vem som ska omfattas av patientförsäkringen lämnas dock inte. Betänkandet bereds i Regeringskansliet.

För vård som ges av svensk vårdgivare i Sverige gäller olika försäkringsvägar i fråga om patientförsäkring. Regionerna äger tillsammans Lof regionernas ömsesidiga försäkringsbolag som är ett rikstäckande försäkringsbolag som har till huvuduppgift att försäkra de vårdgivare som finansieras av regionerna. För hälso- och sjukvård som bedrivs i statlig regi är det dock Socialstyrelsen som hanterar upphandling och administration av patientförsäkring (Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, *ap* 13). Kammarkollegiet försäkrar vissa skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård. Kammarkollegiet beslutar till exempel om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19 (4 § första stycket 7 förordningen [2007:824] med instruktion för Kammarkollegiet). Det är dock inte fråga om någon regelrätt patientförsäkring.

En hälso- och sjukvårdsverksamhet bör inte stå utan en patientförsäkring. Det är oklart om den vård som ges av svenska vårdgivare i utlandet täcks av det landets patientförsäkring. Det bedöms dock som mindre sannolikt. Eftersom patientskadelagen endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige, behöver Försvarmakten, MSB och regionerna

som vårdgivare inför operationer eller insatser utomlands ta ställning till vilken sorts försäkring som ska gälla och vem som kan tillhandahålla en sådan försäkring. En försäkring omfattas ofta av ett upphandlingsförfarande, om man inte som regionerna har ett eget försäkringsbolag.

Efter Sveriges inträde i Nato är det sannolikt så att Försvarsmakten i en större utsträckning kommer att verka i andra länder. Man har då ofta med sig egen hälso- och sjukvård. MSB bistår flera gånger per år med insatser i andra länder. Även regionerna bistår andra länder med katastrofmedicinska insatser.

Utredningen anser att det är en rimlig utgångspunkt att vård som ges av en svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet och av svensk hälso- och sjukvårdspersonal bör omfattas av svensk patientförsäkring. Från ett patientperspektiv kan det också framstå som orättvist att inte omfattas av svensk patientförsäkring när vården i allt övrigt kan sägas vara svensk. För den som utövar hälso- och sjukvård kan det också kännas mer tryggt att samma förhållanden i detta avseende råder i utlandet som i Sverige när man utför sitt arbete.

En reglering att patientskadelagen ska gälla även i utlandet kan inte sägas påverka det land i vilket arbete utförs på ett negativt sätt och anknytningen till Sverige är stark vilket gör det möjligt att reglera situationen. Utredningen föreslår därför att patientskadelagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård som

- ges till människor med anknytning till Sverige som vårdas av en region utomlands i samband med en katastrofmedicinsk insats,
- Försvarsmakten ger utomlands till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan, och
- Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ger till sin personal utomlands.

Med människor med anknytning till Sverige avses detsamma som i 1 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, det vill säga svenska medborgare, svenska medborgares utländska familjemedlemmar och i Sverige bosatta utlänningar. Utredningens förslag begränsas till människor med anknytning till Sverige enligt 1 § lagen om katastrofmedicinska

insatser utomlands och omfattar således inte övriga som får vård i samband med sådana insatser. Skälen för detta är att det är just den starka anknytningen till Sverige och den särskilda sorts försäkring som patientförsäkringen är som har betydelse. Dessutom finansieras försäkringen av offentliga medel. Patientförsäkringen är vidare en del av det svenska hälso- och sjukvårdssystemet och det är upp till Sverige att hantera frågor som rör det svenska hälso- och sjukvårdssystemet. Förslaget bedöms inte innebära någon diskriminering och torde inte sätta det andra landets eventuella patientförsäkring ur spel eller innebära att den som vårdas inte skulle ha rätt att söka ersättning skadeståndsvägen vid skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård.

Med anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan avses detsamma som anges i avsnitt 6.2.1. För Försvarmaktens del inkluderar detta till exempel personal från andra myndigheter såsom Försvarets materielverk och Fortifikationsverket i de fall myndigheterna är att se som leverantörer till Försvarmakten när Försvarmakten är utomlands.

Utredningen inser att det kan finnas svårigheter att tillämpa patientskadlagen på svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. Till exempel bedöms rätten till ersättning utifrån de resurser som stod till buds för vårdgivaren (propositionen Patientskadela g m.m., prop. 1995/96:187 s. 82), vilket kan vara svårt i de fall där det är kris eller katastrof. Det är emellertid inte så att den svenska hälso- och sjukvården utomlands alltid endast vidtar vårdåtgärder vid kriser eller katastrofer. En skada ska vidare utredas och bedömas utifrån objektiva kriterier och det är något oklart om en sådan objektiv bedömning ger utrymme för att också beakta att hälso- och sjukvårdspersonalen vid vårdtillfället endast haft en mycket begränsad tid för varje patient eller om det föreligger brist på läkemedel och medicintekniska produkter så som kan vara fallet vid kris eller katastrofsituationer. Dessutom är det vid utredningen av patientskador i allt väsentligt den skriftliga dokumentationen som ligger till grund för prövningen. Utgångspunkten är att journalhandlingar och annat skriftligt material som har samband med behandlingen av en patient är riktiga och att alla uppgifter av vikt har noterats. Det kan vara svårt att i en kris eller katastrofsituation föra ordentliga journaler, vilket kan komma att innebära att en hälso- och sjukvårdsåtgärd som inte har

dokumenterats är svårare att pröva. Det kan också ifrågasättas om det är rimligt att tillämpa patientskadelagens handlingsnorm (erfaren specialist) för situationer som kan vara aktuella vid internationellt samarbete – till exempel masskadehändelser vid katastrofer eller i krig.

Utredningen har övervägt om också denna fråga om patientförsäkring behöver utredas vidare och i ett sammanhang tillsammans med frågan om patientförsäkring för patienter som vårdas av en utländsk vårdgivare som tillämpar sitt eget lands bestämmelser i Sverige (se avsnitt 6.3). Utredningen har också övervägt om det kan vara lämpligare att lösa frågan om patientförsäkring utomlands genom en frivillig villkorsförsäkring med fasta belopp för olika typer av skador eller genom separat lagstiftning likt den som gjordes gällande covid-vaccin i lagen (2021:1070) om statlig ersättning för personskada orsakad av vaccin mot sjukdomen covid-19. Utredningen ser dock svårigheter i att teckna försäkringar som rör till exempel vårdskador i krigssituationer. Utredningen bedömer att det är mer angeläget att hälso- och sjukvården utomlands omfattas av ett kontinuerligt och stabilt skydd som är så likt det som finns i Sverige som möjligt, det vill säga patientskadelagen, än att olika försäkringar ska tecknas, upphandlas, omförhandlas och sedan kanske mynna ut i lagstiftning för att täcka de situationer som patientskadelagen redan täcker.

Förslaget om att utöka patientskadelagen till att omfatta vissa situationer när svenska vårdgivare, Försvarmakten, MSB och regionerna i detta fall, bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands innebär att vårdgivaren blir skyldig att ha en patientförsäkring (1 § patientskadelagen). Det finns inte något som säger att det alltid kommer att vara Socialstyrelsen som ska stå för och upphandla patientförsäkring, eftersom det är ett uppdrag som ges i myndighetens regleringsbrev för ett år i taget. För det fall att något sådant uppdrag inte ges får man falla tillbaka på att det i lagen anges att det är vårdgivaren som står för patientförsäkringen.

9 Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten

9.1 Inledning

Enligt uppdraget ska utredningen analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra för utländska hälso- och sjukvårdsresursers försörjning av materiel i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig.

Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning utgör en förutsättning för att kunna bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet. En grundförutsättning för ett internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige är därför att den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten (militär eller civil) kan ha med sig egna och dessutom på plats komplettera med de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamheten i Sverige, utan att den svenska regleringen hindrar det.

För sjukvårdsprodukter och blod gäller ofta särskilda bestämmelser för bland annat tillverkning, insamling och kontroll av blod och blodkomponenter, försäljning, användning, införsel och utförsel samt import och export. Ofta krävs särskilda tillstånd. Vid import från och export till ett land som inte är medlem i EU blir också gränskontroll- och tullfrågor relevanta. De produkter som kanske är mest reglerade är läkemedel. Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i EU vilar i stor utsträckning på EU-rätt. Detsamma gäller för medicintekniska produkter och blod.

För att en utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet ska ha rätt att föra in sjukvårdsprodukter och övrig utrustning till Sverige och ut från Sverige behöver särskilt författningsstöd för detta införas.

Om en utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet behöver komplettera sin materiel genom inköp i Sverige kan många produkter köpas fritt på marknaden. I fråga om läkemedel behövs dock författningsändringar om de utländska verksamheterna ska få möjlighet att köpa sådana från öppenvårdsapotek eller från partihandlare.

Några statliga myndigheter och regioner får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands och behöver kunna ta med sig sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten. För att underlätta för verksamheterna behöver författningsstöd införas för deras rätt att föra ut och föra in sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs. En sådan reglering gäller naturligtvis endast in- och utförsel över Sveriges gränser eftersom det inte är möjligt för Sverige att reglera det som gäller vid införsel till ett annat land eller utförsel från det landet.

Utredningen använder begreppet in- eller utförsel för den situation när varan förs över en gräns och in till eller ut från Sverige. Ibland är det en införsel eller utförsel från ett land inom EU, i andra fall är det fråga om en införsel från eller utförsel till ett så kallat tredje land. En införsel från eller utförsel till ett tredje land benämns dock ofta som import eller export i läkemedelslagstiftningen.

De förslag och bedömningar som utredningen lämnar utesluter inte att försörjning av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för en verksamhet även i fortsättningen kan göras helt i enlighet med befintliga svenska bestämmelser. Förslagen och bedömningarna avser endast att underlätta för den som uppfyller förutsättningarna för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige enligt den nya lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och för vissa svenska aktörer som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands.

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

Förslag: Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamheten i Sverige får föras in till och ut från landet av

- en utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet inom ramen för militärt samarbete med Sverige
- en utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet, som är utsänd av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)
- en utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet från en stat inom EES, som inte är utsänd av en stat.

För de civila verksamheterna krävs det att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, har beslutat att de får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för nationell säkerhet får sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva civil hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige föras in till och ut från Sverige också av vårdgivare från en stat utanför EES.

De narkotiska läkemedel som behövs för att bedriva den tillåtna hälso- och sjukvårdsverksamheten får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd.

Inom ramen för militärt samarbete med Sverige får också sjukvårdsprodukter, inklusive narkotiska läkemedel, och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat föras in till och ut från och transiteras genom Sverige.

Skälen för förslagen

Begreppen sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten

I den nya lagen föreslås att begreppen sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen definieras, se avsnitt 6.2. Definitionen som föreslås anger att med sjukvårdsprodukter ska i lagen avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen. Med den övriga utrustningen ska avses detsamma som i 5 kap. 2 § i samma lag.

Som ett krav på hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige för att kunna uppfylla kraven på en god vård, oavsett om det är offentlig eller enskilt bedriven verksamhet, anges i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att ”Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det

finnas den personal, de lokaler, de *sjukvårdsprodukter* och *den övriga utrustning* som behövs för att god vård ska kunna ges.” (5 kap. 2 §). I förarbetena till bestämmelsen anges bland annat att personalens antal eller kompetens, lokalernas utseende eller vilken utrustning som behövs inte generellt kan anges utan vad som är behövligt får avgöras från fall till fall (propositionen En ny hälso- och sjukvårdslag, prop. 2016/17:43 s. 132 och propositionen Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården, prop. 1995/96:176 s. 103).

Sjukvårdsprodukter definieras i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål, och tillverkningsmaterial. I förarbetena till bestämmelsen (propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap, prop. 2022/23:45 s. 80) utvecklas sedan närmare det som avses med de olika produkterna som ingår i begreppet sjukvårdsprodukter, bland annat anges att med läkemedel avses detsamma som i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

För att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet krävs även tillgång till andra produkter och utrustning som inte utgör sjukvårdsprodukter. Exempelvis behövs tillgång till blod som alltså inte omfattas av begreppet sjukvårdsprodukter så som det definieras i hälso- och sjukvårdslagen utan blod ingår i uttrycket övrig utrustning (prop. 2022/23:45 s. 81 f.).

Särskilt om in- och utförsel av läkemedel

Läkemedelslagen (2015:315) innehåller de grundläggande nationella bestämmelserna om läkemedel i fråga om definitioner, krav på och försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning och annan kontroll efter godkännandet, tillverkning och import, förordnande och utlämnande, marknadsföring samt tillsyn och sanktioner. En utgångspunkt för den svenska nationella regleringen på läkemedelsområdet, och även för EU-rätten, är principen om förhandskontroll. Denna princip innebär att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden efter det att en behörig myndighet har beslutat att lämna tillstånd till marknadsutsläppandet.

För import från ett land utanför EES behövs ett särskilt tillstånd (jfr 9 kap. 1 § läkemedelslagen). Det krävs inte något särskilt tillstånd för själva in- eller utförseln av läkemedel mellan Sverige och en annan EU-

medlemsstat eller en medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) så länge läkemedlet inte är avsett att sättas på marknaden. Däremot krävs enligt svensk rätt ett partihandelstillstånd för anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 och 3 kap. 1 §§ lagen [2009:366] om handel med läkemedel).

De utländska vårdgivarna innehar förstas läkemedel och för dem med sig över gränsen när de kommer till Sverige och när de reser från Sverige. Enligt utredningens bedömning är detta dock inte partihandel. Utredningen bedömer att det som avses med partihandel i lagen om handel med läkemedel bör tolkas i ljuset av EU-rätten där partihandelsregleringen har sitt ursprung. Enligt definitionen av partihandel i artikel 1.17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel krävs, för att det ska anses vara partihandel, att verksamheten ska rikta sig mot tillverkare, importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Det är inte fallet med de läkemedel som de utländska vårdgivarna för med sig utan dessa läkemedel har lämnat partihandelsledet och befinner sig i en hälso- och sjukvårdsverksamhet. Den införsel och utförsel av läkemedel som görs bedöms därför inte utgöra partihandel. Läkemedlen bedöms inte heller som satta på marknaden. De läkemedel som behövs för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som ska bedrivas i Sverige ska vara avsedda för användning inom den egna hälso- och sjukvårdsverksamheten och inte för distribution till någon annan eller vidareförsäljning.

EU-rätten bedöms i vissa fall inte hindra in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning utan tillstånd

Läkemedelsreglerna i Sverige och andra medlemsländer i EU vilar i stor utsträckning på EU-rätt. Detsamma gäller för regler om medicintekniska produkter och blod. Läkemedel är vidare en produktgrupp för vilken den fria rörligheten av varor inom EU har begränsats med hänvisning till det allvarliga hotet mot folk- och djurhälsan som dessa produkter potentiellt sett kan utgöra. Det ställs mycket höga krav på all yrkesmässig hantering av läkemedel såsom tillverkning, distribution och försäljning och sådana verksamheter är också tillståndspliktiga.

Tillståndsregleringen syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och ge möjlighet till kontroll i försörjningskedjans alla led. Som ett led i detta finns det även begränsningar för införsel till Sverige av läkemedel från andra EU- och EES-länder. Detsamma gäller för läkemedel som importerats till unionen.

Som medlemsstat i EU omfattas Sverige av EU-rätten, vilken har företräde framför nationell rätt. Fördraget om Europeiska unionen (FEU) reglerar EU:s grundläggande konstruktion och mål. FEU kompletteras av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt som reglerar unionens funktionssätt och fastställer områdena för, avgränsningen av och de närmare villkoren för utövandet av unionens befogenheter.

Sverige har redan i fråga om in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillåtit sådan införsel till Sverige från Amerikas förenta stater i samband med tillträdet till det så kallade DCA-avtalet (8 § lagen [2020:782] om operativt militärt stöd). I förarbetena till den lagstiftningen har regeringen behandlat frågan om i vilken mån EU-rätten är tillämplig i Sverige när det gäller frågor om nationell säkerhet (propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater [prop. 2023/24:141]). Undantagen i DCA-avtalet från vissa nationella rättsregler ger uttryck för den princip som styr samtliga statusavtal som reglerar militär närvaro utomlands, nämligen att de besökande styrkorna och deras stödfunktioner inte är att se som en del av värdlandet, och inte lyder under värdlandets myndigheters kontroll och annan tillsyn. Den principen är en helt nödvändig förutsättning för att militärt gränsöverskridande samarbete ska fungera och återspeglas i en rad av avtalets bestämmelser. Mer om frågan att EU-rätten inte bedöms hindra nationell lagstiftning som är nödvändig med hänsyn till Sveriges nationella säkerhet finns i avsnitt 6.1.4.

Utredningen gör samma bedömning som i propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater, att EU-rätten inte bör hindra medlemsstaternas åtgärder för att skydda den nationella säkerheten och militära samarbeten. Det innebär att EU-rätten inte hindrar hälso- och sjukvårdsverksamhet i internationellt militärt samarbete.

Utländska militära vårdgivare bör få föra in och föra ut sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten

Av artikel IX punkten 5 i Nato SOFA, som Sverige har tillträtt, förutsätts att viss hälso- och sjukvård erbjuds inom en besökande militär styrka. Att hälso- och sjukvårdsverksamheten har den sjukvårdsmateriel som behövs är en förutsättning för att kunna ge vården. Den utländska militära styrkan har alltså sannolikt med sig de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sin hälso- och sjukvårdsverksamhet, till exempel ett eget läkemedelsförråd, både för att kunna bedriva en effektiv verksamhet och för att inte ligga värdlandet till last. Inom ramen för militärt samarbete finns det vidare ett behov av att utländska militära styrkor ska kunna förflytta sig mellan olika länder utan att i varje land mötas av olika krav på att anpassa verksamheten, personalen eller utrustningen, till exempel olika nationella krav på administrativa tillstånd, licenser och certifikat, eller på att varor uppfyller vissa särskilda produktstandarder. De behöver veta att de får ta med sig den utrustning som verksamheten kräver och att de också kan flytta utrustningen till ett annat land utan krav på tillstånd.

Utredningen bedömer också att det finns vissa patientsäkerhets- och effektivitetsvinster om den utländska sjukvårdspersonalen kan arbeta med sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som är kända för dem. Det kan också ha betydelse för den enskilda patientens vilja att ta emot vården om den kan genomföras med läkemedel och andra produkter från hemlandet.

Utgångspunkten i utredningens förslag är att den utländska militära hälso- och sjukvården i fredstid är dimensionerad för och ska få ge vård till den egna militära styrkan, andra militära styrkor och dessas anhöriga och utländska leverantörer som ingår i styrkorna. Även Försvarmaktens personal ska kunna få vård av den utländska militära styrkan. Vården i fredstid kommer alltså huvudsakligen utföras på den egna styrkan, även om andra också får vårdas. Det kan också konstateras att den utländska militära styrkan inte ska ses som en del av det svenska samhället.

Vid kriser, höjd beredskap och ytterst krig kommer de militära sjukvårdande insatserna främst att vara av det prehospitalla slaget. Fokus kommer att ligga på primärt omhändertagande på stridsfältet och stabiliserande åtgärder. Det vill säga sådana vårdinsatser som behövs

fram till dess att en skadad eller sjuk kan transporteras till en plats där den civila sjukvården kan överta ansvaret för vården. Sådana vårdåtgärder kan till exempel vara stabiliserande kirurgiska ingrepp och administration av allmän eller lokal bedövning liksom viss annan läkemedelsbehandling. Det är i en sådan situation av än mer betydelse för Sveriges nationella säkerhet att den utländska militära hälso- och sjukvårdsverksamheten kan föra in och föra ut sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för vårdens bedrivande i Sverige utan tillstånd även om den personkrets som kan ges vård då enligt utredningens förslag är utökad.

Utredningen föreslår därför att inom ramen för militärt samarbete med Sverige ska utländska vårdgivare få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamheten in till och ut från Sverige. Enligt utredningens bedömning hindrar inte EU-rätten en sådan reglering.

Här kan nämnas att Natomedlemsstaten tillika EU-medlemsstaten Danmark redan infört liknande reglering om in- och utförsel av läkemedel som huvudsakligen är för den egna styrkans behov utan tillstånd. USA har också ingått DCA-avtal av motsvarande innehåll som i Sverige med en rad länder i Europa som också är bundna av EU-rätten. Såvitt framkommit har bestämmelserna i dessa avtal genomförts utan att de ansetts stå i strid med EU-rätten. Vidare är den reglering som föreslås införas av avgörande betydelse för Sveriges Natomedlemskap och därmed nödvändig för att Sverige ska kunna upprätthålla skyddet för sin nationella säkerhet.

För civila vårdgivare bör rätten till in- och utförsel utan tillstånd begränsas till vårdgivare från en stat inom EES när det inte är fråga om höjd beredskap eller annars av betydelse för nationell säkerhet

För utländska civila vårdgivare innebär utredningens förslag att hälso- och sjukvårdsverksamheten får bedrivas i Sverige först efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Ett sådant beslut kan, enligt förslagen, avse både vårdgivare som är utsända av en annan stat och vårdgivare som inte är utsänd av en stat (till exempel en internationell hjälporganisation). Exempel på när sådan verksamhet skulle kunna förekomma är för att hjälpa till vid en katastrofmedicinsk insats i Sverige vid till exempel en naturkatastrof, en stor olycka eller smittspridning med en snabb och drastiskt ökad belastning på den

svenska vården. Det skulle också kunna gälla en större flyktingström som kommer till Sverige beroende på förhållandena i ett annat land. Någon begränsning i lagstiftningen till vilken vård som dessa ska kunna ge föreslås inte, utan det bör vara upp till regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att besluta om vilken typ av hjälp som behövs.

Även för de civila vårdgivarna kan det förväntas, både i fråga om vårdgivare utsända av en stat och vårdgivare som inte är utsänd av en stat (till exempel internationella hjälporganisationer), att de har med sig bland annat sina egna läkemedelsförråd om de kommer till Sverige för att bistå med hälso- och sjukvård. Detta för att så långt som möjligt inte ta värdlandets resurser i anspråk. Det är också det naturliga i en situation där det finns sådana brister i landets resurser att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet behöver bistå med hjälp. Det ter sig därför rimligt att dessa vårdgivare ska få föra in och ut sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten. Även för de utländska civila vårdgivarna bedömer utredningen att det finns vissa patientsäkerhets- och effektivitetsvinster om den utländska sjukvårdspersonalen kan arbeta med sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som är kända för dem.

De utländska civila vårdgivarna kan verka här i landet för att bistå Sverige när det är fråga om nationell säkerhet, men det finns också andra situationer när Sverige kan behöva hjälp utan att det är fråga om nationell säkerhet. I dessa situationer är det då inte självklart att in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten inte står i strid med EU-rätten. Utredningens förslag är att civila vårdgivare som är utsända av en stat ska få bedriva sin verksamhet och personalen ska få utföra sitt arbete i enlighet med den sändande statens bestämmelser. Den EU-rätt som är tillämplig inom detta område finns både i direktiv och EU-förordning. Se mer om detta i bland annat avsnitten 3.6 och 10.5. Humanläkemedelsdirektivet, EU-förordningarna om medicintekniska produkter och humanmaterialförordningen är alla texter av betydelse för EES-länderna och bör därför redan vara implementerade eller ska implementeras (humanmaterialförordningen) i länderna. Utredningen bedömer därför att civila vårdgivare som är utsända av en stat inom EES kommer att tillämpa relevant EU-rätt i Sverige, eftersom den också gäller i hemlandet. Förslaget bör därmed begränsas till att, som utgångspunkt, endast gälla vårdgivare från en stat inom EES.

När det gäller civila vårdgivare som inte är utsända av en stat (till exempel internationella hjälporganisationer) föreslår utredningen, som framgår ovan i avsnitt 7.2.5 att dessa ska tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt. Utredningen föreslår också att möjligheten att bjuda in sådana vårdgivare som utgångspunkt ska gälla vårdgivare från länder inom EES. I fråga om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten har både Svenska röda korset och Läkare utan gränser uppgett till utredningen att när man som organisation bedriver vård i ett land har man med sig de läkemedel och den utrustning som behövs.

Eftersom utredningens förslag, som utgångspunkt, begränsas till vårdgivare från en stat inom EES bedömer utredningen att EU-rätten i allt väsentligt kommer att följas. De läkemedel som dessa vårdgivare har med sig är inte heller avsedda att sättas på marknaden, vilket är en förutsättning för att EU-regleringen om läkemedel ska få genomslag, utan ska användas till den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivaren har bjudits in för att bedriva. Eftersom Socialstyrelsen bör få i uppdrag att bistå regeringen med underlag och expertkunskap om icke statliga vårdgivare som kan bjudas in, bör det också finnas kunskap om sådana presumtiva vårdgivare och deras läkemedelsförsörjning redan innan vårdgivaren kommer till Sverige. Det innebär att hänsyn kan tas till detta vid beslut om att bjuda in utländska icke statliga vårdgivare och om omfattningen och inriktningen av den hälso- och sjukvårdsverksamhet som de ska få bedriva i Sverige.

Om det råder höjd beredskap i Sverige eller om det annars är av betydelse för nationell säkerhet, bedömer utredningen att EU-rätten inte hindrar att även civila vårdgivare från länder utanför EES får föra med sig sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten till Sverige. Skälen för den bedömningen är desamma som anges i fråga om militär hälso- och sjukvårdsverksamhet ovan. Vid sådana förhållanden föreslår utredningen således att även utländska civila vårdgivare från länder utanför EES ska få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamheten in till och ut från Sverige.

Särskilt om användningen av sjukvårdsprodukterna

Att vårdgivare och personal ska få bedriva verksamheten och utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna

landet innefattar enligt utredningens bedömning också själva användningen av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten. Det finns därför inte skäl att föreslå en uttrycklig bestämmelse som medger användning av sjukvårdsprodukterna och den övriga utrustning som verksamheterna är utrustade med.

En utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet kan till exempel föra med sig röntgenutrustning. För att bedriva verksamhet med sådan utrustning i Sverige krävs det vanligtvis tillstånd från, eller i vissa fall anmälan till, Strålsäkerhetsmyndigheten (6 kap. 1 och 6 §§ strålskyddslagen [2018:396]). Enligt utredningens förslag blir detta alltså inte tillämpligt för de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med det egna landets bestämmelser enligt utredningens förslag.

Särskilt om in- och utförsel, innehav och transitering av narkotika

Bland de läkemedel som en utländsk vårdgivare för med sig till Sverige ingår med stor sannolikhet läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis sådana som används vid smärtlindring. Om ett läkemedel är narkotikaklassat omfattas det av särskilda regler om in- och utförsel, innehav och transitering genom landet.

I fråga om läkemedel som klassificeras som narkotika måste den som vill bedriva in- och utförsel, tillverkning, handel eller inneha narkotika som huvudregel ansöka om tillstånd hos Läkemedelsverket. För hälso- och sjukvårdsverksamhet behövs dock inget tillstånd för själva innehavet av narkotika. När narkotika ska föras in i eller ut ur Sverige krävs dock både ett grundläggande tillstånd och ett tillstånd för varje in- eller utförsel (3 § lagen [1992:860] om kontroll av narkotika, 4 § förordningen [1992:1554] om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:9] om kontroll av narkotika). Det krävs också tillstånd för att sända narkotika genom Sverige, så kallad transitering (3 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika).

Varje ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel ska innehålla detaljerade uppgifter om den narkotika som förs in respektive ut ur landet, och Läkemedelsverket ska besluta om tillstånd i det enskilda fallet innan införseln eller utförseln får genomföras. Handläggningstiden för en ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel kan ta några dagar.

Syftet med tillstånd till enskild in- eller utförsel är bland annat att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att ingen narkotika försvinner från den legala hanteringen. Det innebär bland annat att de mängder narkotika som förs in till och ut från Sverige redovisas av Sverige till FN:s internationella narkotikakontrollkommitté, där de jämförs med mängderna som redovisas från andra länders myndigheter. Uppgifter om förbrukad narkotika, såsom narkotiska läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården, ska också redovisas. En vårdgivares inrapportering av förbrukad narkotika bör således göras till den nationella myndigheten i vårdgivarens hemland, oavsett om vården sker i Sverige eller i hemlandet. Exempelvis kommer en utländsk militär eller civil vårdgivare som använder narkotiska läkemedel ur sitt läkemedelsförråd för behandling i Sverige att rapportera detta på det egna landets kvot.

De utländska militära styrkorna behöver kunna förflytta sig mellan olika länder utan att i varje land mötas av olika krav på att anpassa verksamheten, personalen eller utrustningen eller söka olika tillstånd. Sådana krav gör det praktiskt ohållbart och försvårar det militära samarbetet om tillstånd måste sökas varje gång en förflyttning över en landgräns ska göras och om besked gällande tillstånd till enskild in- eller utförsel måste inväntas. När det gäller en övning som planeras långt i förväg är det en sak att ansöka om dessa tillstånd. Men det kan också bli fråga om snabba förflyttningar eller ett hastigt uppkommet hjälpbehov i Sverige i fråga om hjälp från utländska civila vårdgivare.

För att det ska vara förutsebart och för att den utländska vårdgivaren bör kunna få veta att de får ta med sig den utrustning som krävs föreslår utredningen att det inte ska krävas något tillstånd för att föra in eller föra ut de narkotiska läkemedel som behövs för bedrivandet av hälso- och sjukvårdsverksamheten.

Utredningens förslag skulle kunna innebära en ökad risk för olovlig befattningsmedel med narkotiska läkemedel. Utredningen bedömer dock att det inte är fråga om några större risker till avledning utifrån den tillit och det förtroende som förutsätts mellan allierade inom ramen för ett militärt samarbete. Inte heller bedöms det föreligga några sådana större risker i de samarbeten där regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, beslutar att bjuda in utländsk civil hälso- och sjukvård.

Utredningen föreslår därför ett undantag från kravet på tillstånd för varje enskilt fall av in- eller utförsel av narkotika i lagen om kontroll av narkotika. Ett upprätthållande av kravet på grundtillstånd bedöms inte

medföra samma praktiska svårigheter som kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel, då grundtillstånden beviljas för en längre tid och inte heller kräver lika detaljerade redogörelser för vilken narkotika som ska föras in eller ut i varje enskilt fall. Det skulle dock innebära en administrativ börda och utredningen bedömer att även kravet på att ansöka om grundtillstånd är för betungande för våra militära allierade och utländska civila vårdgivare som kommer för att hjälpa till i Sverige. Militära hälso- och sjukvårdsverksamheter behöver kunna förflytta sig mellan länder utan alltför betungande administrativa hinder och det kan inte förutsättas att utländska civila vårdgivare planerar särskilt för att bistå just Sverige och ansöker om grundtillstånd innan ett konkret behov uppkommer. De utländska vårdgivare som innehar narkotikan har sannolikt också redan krav på sig, genom det regelverk som gäller för deras hälso- och sjukvård, att dokumentera och hantera narkotikan på ett säkert sätt. Civila vårdgivare som inte är utsända av en stat och som ska bedriva verksamhet i Sverige förutsätts när det gäller dokumentation och hantering av narkotika följa svenska bestämmelser så långt som möjligt. Utredningen bedömer därför att det är motiverat att undanta de utländska vårdgivarna också från kravet på grundtillstånd.

Av 6 och 7 §§ lagen om kontroll av narkotika framgår att narkotiska läkemedel får innehas av den som har fått dem utlämnade till sig efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Utredningen bedömer i likhet med bedömningen i prop. 2023/24:141, att förskrivande hälso- och sjukvårdspersonal i den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten bör ses som behöriga att förordna läkemedel, även om deras behörighet inte gäller utlämnande från svenskt apotek. Därmed får de personer som fått narkotiska läkemedel utlämnade till sig inom ramen för behandling hos de utländska hälso- och sjukvårdsverksamheterna också inneha sådana läkemedel.

Transitering

Transiteringstillstånd krävs när narkotika ska sändas genom Sverige (3 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika).

Inom ramen för militärt samarbete kan det vara nödvändigt att transportera läkemedel, däribland narkotiska sådana, genom Sverige som ett mellanliggande land. Det kan vara den snabbaste eller på annat sätt bästa eller säkraste vägen. Detta kallas transitering.

Inom ramen för militärt samarbete med Sverige bör därför sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat få föras in till och ut från och transiteras genom Sverige. Viktigt att uppmärksamma är att förslaget endast reglerar det som gäller i Sverige. Det är inte möjligt för Sverige att reglera det som gäller vid in- och utförsel i de andra länderna.

För utländska vårdgivare som inte är militära bedömer utredningen att frågan inte är av lika stor vikt. Skulle läkemedel ändå behöva transiteras av en utländsk civil vårdgivare genom Sverige bör detta kunna lösas genom att regeringen beslutar att vårdgivaren får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet av det slaget i Sverige.

Internationella konventioner bedöms inte hindra förslagen om undantag från tillstånd för narkotiska läkemedel

Ställer då de internationella konventionerna, 1961 års allmänna narkotikakonvention (narkotikakonventionen) eller 1971 års konvention om psykotropa ämnen, upp hinder mot ett nationellt undantag från in- och utförseltillstånd för narkotiska läkemedel?

Av inledningen till narkotikakonventionen framgår att ett grundläggande syfte med konventionen är att erforderliga åtgärder måste vidtas för att säkra tillgången till narkotika såsom smärtlindrande medel då narkotika för detta ändamål kommer att förbli outhärliga. Av artikel 1.2 i narkotikakonventionen följer att ett narkotiskt läkemedel som lämnats ut för användning inom hälso- och sjukvården räknas som förbrukat i narkotikakonventionens mening, och att denna narkotika inte ska räknas in i ett lands lager. Det är alltså tydligt att den narkotika som lämnats ut till hälso- och sjukvården ska anses ha nått sin slutdestination. Detta är också i enlighet med det svenska regelverket om handel med läkemedel, av vilket det följer att hälso- och sjukvården inte har rätt att sälja vidare de läkemedel som de har fått utlämnade till sig.

I sammanhanget kan också noteras att artikel 31 i narkotikakonventionen, som behandlar import och export av narkotika, har rubriken ”Särskilda bestämmelser rörande den internationella handeln”. Det kan alltså argumenteras för att import och export i narkotikakonventionens mening kan ses som ett led i handeln med narkotika, vilket den narkotika som finns i de utländska hälso- och

sjukvårdsverksamheterna inte är en del av. Av artikel 20.1 följer att den årliga statistiken ska innehålla uppgifter om dels förbrukning av narkotika, dels import och export av narkotika. Eftersom narkotiska läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården är förbrukade i konventionens mening kan samma läkemedel alltså inte också ingå i statistiken som importerade eller exporterade, eftersom samma narkotika då skulle redovisas flera gånger.

Även om det inte finns någon tydligt uttrycklig bestämmelse i narkotikakonventionen som medger att den in- och utförsel det nu är tal om undantas från kraven på tillstånd bör konventionen kunna tolkas som att den inte ställer upp några hinder mot att det i nationell rätt införs sådana undantag som är aktuella. Det bör också beaktas att syftet med narkotikakonventionen är att säkerställa tillgången till narkotiska läkemedel för medicinskt bruk. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att de internationella narkotikakonventionerna inte kan anses ställa upp hinder mot ett sådant nationellt undantag från krav på in- och utförseltillstånd som utredningen föreslår.

Särskilt om blod

Tillgång till blod är kritiskt för hälso- och sjukvårdsverksamheter. Både vid akuta skador och vid planerade behandlingar behöver blod och blodkomponenter finnas tillgängliga i tillräcklig mängd. För militär hälso- och sjukvård är frågan om blod mycket viktig. Frågorna om blod kan avse insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av blod och blodkomponenter avsedda att användas vid transfusion.

I Sverige regleras blodfrågorna i lagen (2006:496) om blodsäkerhet. Det finns också en förordning och myndighetsföreskrifter. Lagen om blodsäkerhet grundar sig på Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG (bloddirektivet). Nu har emellertid ny EU-lagstiftning trätt i kraft (den 6 augusti 2024) som ska tillämpas senast den 7 augusti 2027 – 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. EU-förordningen kallas i Sverige för humanmaterialförordningen. Den kan

också i vissa sammanhang benämnas SoHO-förordningen (Substances of Human Origin). Utredningen behöver alltså förhålla sig till bägge dessa lagstiftningar.

För att bedriva blodverksamhet i Sverige krävs tillstånd (6 § lagen om blodsäkerhet). När den nya EU-förordningen börjar tillämpas kommer den som hanterar blod och blodkomponenter att vara antingen en SoHO-enhet eller en SoHO-inrättning. En SoHO-enhet är en enhet som är lagligen etablerad i unionen och som utför en eller flera av de SoHO-aktiviteter som räknas upp i artikel 2.1 c i förordningen (artikel 3). Alla SoHO-enheter inom landets territorium som bedriver verksamhet som kan påverka ett humanmaterials säkerhet och kvalitet ska registreras i ett register (artikel 16). En SoHO-inrättning är en SoHO-enhet som utför någon av följande SoHO-aktiviteter: både bearbetning och förvaring, frisläppning, import eller export (artikel 3). Ett SoHO-inrättningstillstånd ska vara giltigt i hela unionen (artikel 24.5). För att bedriva blodverksamhet när den nya EU-förordningen börjar tillämpas krävs antagligen ett så kallat SoHO-inrättningstillstånd (artikel 45).

Utländska militära vårdgivare ska enligt utredningens förslag inom ramen för militärt samarbete med Sverige få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och personalen få utföra sitt arbete enligt den sändande statens bestämmelser. När blod hanteras i avsikt att användas vid transfusion är verksamheten att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (propositionen Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter [prop. 2005/06:141 s. 29 f.].

Liksom i fråga om hälso- och sjukvårdsverksamhet och sjukvårdsprodukter bör blodverksamhet kunna utföras och blod och blodkomponenter användas enligt den sändande statens bestämmelser när det sker inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige och därmed är en sådan fråga om nationell säkerhet som EU-rätten inte bör hindra. Ett annat alternativ är förstås att hälso- och sjukvårdsverksamheten kan importera blod och blodkomponenter från den sändande staten. Ytterligare ett alternativ är att om det finns tillräcklig tillgång kan blod och blodkomponenter köpas in från Sverige eller andra EU-länder.

Något särskilt tillstånd att bedriva verksamheten bör därför inte behövas. Verksamheten riktar sig dessutom huvudsakligen till den egna styrkan och andra staters militära styrkor och inte till Sveriges befolkning. Detsamma bör gälla för utländska civila vårdgivare vid höjd

beredskap eller annan fråga av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Det kan nämnas att Danmark som också är en EU-medlemsstat har infört vissa undantag från krav när det gäller blod och blodkomponenter som tas, provas, medförs eller på annat sätt hanteras av medföljande personal för att användas av personer från utländska militärstyrkor som vistas i landet inom ramen för nationell säkerhet under en kortare tid.

När det gäller civila vårdgivare utsända av en stat inom EES bedömer utredningen att även dessa ska kunna bedriva blodverksamhet och föra blod och blodkomponenter in till eller ut från Sverige när de enligt regeringens beslut får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige.

En särskild fråga är hur detta förhåller sig till humanmaterialförordningen som är direkt tillämplig i alla EES-medlemsstater. Eftersom varje EES-medlemsstat enligt förslaget kommer att få bedriva vården enligt sitt lands regler bör detta innebära att eventuella inrättningstillstånd och registreringar redan har gjorts eller görs i hemlandet. Verksamheten i Sverige kommer dessutom av naturliga skäl att endast vara tillfällig. Utredningen bedömer att den utländska hälso- och sjukvården bör kunna fortsätta med det tillståndet och den registreringen även i Sverige. Det viktiga är att verksamheten är registrerad i något land så att kvaliteten och säkerheten kan kontrolleras och följas upp.

Civila vårdgivare från en stat inom EES, men som inte är utsända av en stat (till exempel internationella hjälporganisationer) ska enligt förslaget få bedriva vården enligt svenska regler så långt som möjligt. I fråga om blod bedömer utredningen att dessa vårdgivare kommer att tillämpa relevant EU-rätt i Sverige, eftersom den också gäller i hemlandet och därför kan föra in eller föra ut blod. Utredningen bedömer dock att dessa vårdgivare bör kunna ansöka om tillstånd och registrering av blodverksamhet i Sverige om sådan ska bedrivas.

Utöver möjligheten att själv bedriva blodverksamhet finns också andra möjligheter som till exempel att få tillgång till blod genom avtal med svensk blodcentral. Ett annat alternativ är att organisationen köper in blod och blodkomponenter från befintliga verksamheter i andra EU-länder. Utredningen noterar att Socialstyrelsen har utrett hur svensk blodverksamhet bäst kan stärkas (S2022/03176). Syftet med regeringsuppdraget var att möjliggöra en mer resilient verksamhet för att klara de framtida fredstida utmaningar som blodverksamheten står inför i normalläge, samt skapa förutsättningar för en bättre beredskap och kapacitetsökningsförmåga vid olika typer av krissituationer och ytterst

krig. Socialstyrelsen föreslår i rapporten att Sverige behöver en nationell, fristående blodorganisation där verksamheten inte bedrivs av regionerna. Rapporten bereds för närvarande på Regeringskansliet.

9.3 Utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter bör få beställa läkemedel från partihandlare och öppenvårdsapotek

Förslag: Den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel får också bedriva detaljhandel med läkemedel till sådana utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES får säljas till vårdgivaren.

Ett bemyndigande införs om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om denna detaljhandel. Läkemedelsverket bemyndigas att utfärda sådana föreskrifter.

Bedömning: Befintliga bemyndiganden är tillräckliga för att Läkemedelsverket bör kunna tillåta att utländska militära eller civila vårdgivare ska få rekvirera de läkemedel från öppenvårdsapotek i Sverige som behövs för att bedriva vården i Sverige. Läkemedelsverket bör ta fram sådana föreskrifter.

Vem eller vilka representanter för vårdgivaren som ska vara behöriga att rekvirera läkemedel och andra bestämmelser om rekvisitionen bör regleras i föreskrifterna.

Skälen för förslaget och bedömningarna: Utredningen bedömer att den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten huvudsakligen har med sig eller för in de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för den hälso- och sjukvårdsverksamhet som ska bedrivas i Sverige. Trots detta kan det finnas behov av att kunna komplettera till exempel läkemedelsförrådet under vistelsen i Sverige. Exempelvis kan det vara svårt att transportera läkemedel i gasform och infusionsvätskor och därför mer praktiskt att köpa dem lokalt. I krig kan det vara svårt att få andra länders nationella försörjningskedjor till Sverige att fungera. En möjlighet för andra länders styrkor i Sverige att komplettera sin

nationella försörjning med läkemedel med inköp i Sverige ökar flexibiliteten.

Det bör alltså finnas en möjlighet för den utländska vårdgivaren att beställa läkemedel på plats i Sverige från antingen en partihandlare eller ett öppenvårdsapotek. En sådan rätt att få beställa läkemedel måste anses som nödvändig för att de ska kunna bedriva den verksamhet de är i Sverige för att utföra.

För att bedriva partihandel med läkemedel krävs ett partihandels-tillstånd, vilket i Sverige utfärdas av Läkemedelsverket efter att ansökan har godkänts (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Den som har tillstånd från en stat inom EES har rätt att bedriva partihandel i samtliga länder i EES. I Sverige hanterar två av de stora partihandlarna distributionen av i princip alla de läkemedel som är destinerade till den svenska marknaden. Läkemedelsföretagen sluter avtal med endera av dem för distribution av sina produkter. Även apotekskedjor kan dock ha en egen distributionsverksamhet för läkemedel och handelsvaror.

Den som har tillstånd till partihandel får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer (4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel). Utredningen föreslår att det ska göras ett tillägg i bestämmelsen som innebär att en partihandlare också får bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet som får bedriva verksamhet i Sverige enligt lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Ett bemyndigande bör också införas om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om denna detaljhandel. Läkemedelsverket bör bemyndigas att utfärda sådana föreskrifter. Eftersom den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten enligt utredningens förslag får använda läkemedel som inte är godkända i Sverige i sin verksamhet bör partihandlaren också få sälja läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES till verksamheten.

Detaljhandeln med läkemedel i Sverige består till stor del av öppenvårdsapotekens försäljning till konsument (2 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Den som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel får bedriva sådan handel också med sjukvårdshuvudman, sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt med den som är behörig att förordna läkemedel (4 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel). Enligt 9 kap. 9 § läkemedelsförordningen kan Läkemedelsverket föreskriva om det som ska gälla vid förordnande och utlämnande

av ett läkemedel eller teknisk sprit. Utredningen bedömer att detta bemyndigande kan användas för att föreskriva om att utländska aktörer kan beställa läkemedel från öppenvårdsapotek. Enligt 11 § förordningen om kontroll av narkotika kan Läkemedelsverket meddela föreskrifter om bland annat förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel.

I dag finns särskild reglering om att även andra än den som är behörig förskrivare (läkare, veterinär, tandläkare, tandhygienist, barnmorska, optiker eller sjuksköterska, se 2 kap. Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit) har rätt att beställa läkemedel från ett öppenvårdsapotek. Detta regleras i 6 kap. 7 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit. I bestämmelsen anges att till exempel farmaceut som tjänstgör i Försvarsmaktens förband (6 kap. 7 § 3) och befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälhavaren delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget (6 kap. 7 § 4) får rekquirera (beställa) läkemedel från öppenvårdsapotek. I denna utredning föreslås också att utländsk sjöfart bör få beställa läkemedel från öppenvårdsapotek (se avsnitt 11.2.2). Den som omfattas av 6 kap. 7 § HSLF-FS 2021:75 räknas som behörig att förordna läkemedel, och öppenvårdsapotek får därmed enligt 4 kap. 1 § första stycket 3 lagen om handel med läkemedel bedriva detaljhandel med läkemedel till denne.

Utredningen bedömer att utländsk militär eller civil vårdgivare bör få rekquirera läkemedel från ett öppenvårdsapotek för att komplettera sitt läkemedelsförråd. En sådan rätt att få beställa läkemedel måste anses som nödvändig för att de ska kunna bedriva den verksamhet de är i Sverige för att utföra. Så som lagen om handel med läkemedel är utformad kommer en rätt att rekquirera läkemedel att omfattas av öppenvårdsapotekens tillhandahållandeskyldighet som gäller förordnade läkemedel, vilket rekvirerade läkemedel är. Utredningen bedömer dock att den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten huvudsakligen har med sig de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som ska användas i verksamheten och att beställningar från öppenvårdsapotek endast är komplement.

Vid en rekvisition av läkemedel från öppenvårdsapotek behöver öppenvårdsapoteken kunna kontrollera vem som är behörig att beställa och vem som ska faktureras. I dag ordnas detta ofta genom att beställaren har ett lokalt avtal med ett öppenvårdsapotek om betalning och fakturering. Öppenvårdsapoteken kan då också avaktivera den så

kallade koden (en säkerhetsdetalj som visar på läkemedlets äkthet) på läkemedlet.

Eftersom Läkemedelsverket redan har bemyndigande att meddela föreskrifter av det avsedda slaget bör detta regleras av myndigheten i myndighetens föreskrifter. Inom ramen för ett föreskriftsarbete finns det ett flertal frågor som bör utredas, bland annat vilken eller vilka företrädare för utländsk hälso- och sjukvård som bör få rätten att rekquirera läkemedel, vilka läkemedel som omfattas och eventuella andra begränsningar av rekvisitionsrätten. Behoven för de olika vårdgivarna varierar självfallet och de regelverk som styr vilka läkemedel som ska användas ser också olika ut i olika länder.

Utredningen har övervägt huruvida möjligheten för utländska verksamheter som omfattas av den föreslagna lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete att köpa läkemedel i Sverige skulle riskera att leda till en bristsituation. Eftersom de utländska vårdgivarna också för med sig läkemedel till Sverige och utifrån att de läkemedel som finns i Sverige bör fördelas efter patienters behov och inte efter nationalitet bedömer utredningen inte att någon sådan risk ska ligga till grund för utredningens förslag.

9.4 Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bör få föra ut och föra in bland annat läkemedel utan tillstånd

Förslag: Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap får föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sin hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ut från och in till Sverige.

De narkotiska läkemedel som behövs för att bedriva sådan verksamhet får föras ut från och in till Sverige utan tillstånd.

För Myndigheten för samhällsskydd och beredskap gäller dock detta endast när hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Skälen för förslagen: Försvarsmakten är en svensk statlig vårdgivare som bedriver viss vård i Sverige. Myndigheten bedriver också regelmässigt hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands till sin och ibland till leverantörers (till exempel Försvarets materielverk) personal,

både vid övningar och vid operationer. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) bedriver sjukvård främst för egen personal, men ibland också för partnerpersonal, i myndighetens internationella insatsverksamhet. Insatserna kan inbegripa primär- och akutvård utförd i utlandet av svensklegitimerad sjukvårdspersonal. För vissa insatser, till exempel minröjningsinsatser där det krävs specialistkunskaper och särskild anpassad utrustning bör det enligt MSB alltid ingå en sjukvårdskomponent, i form av personal och materiel.

När Försvarsmakten och MSB bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands har myndigheterna med sig de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamhetens bedrivande, precis som när utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter besöker Sverige och har med sig sina resurser, bland annat för att inte tära på värdlandets resurser. Samma skäl gör sig gällande i fråga om behovet av regellättnader för myndigheternas hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands när det gäller ut- och införsel av narkotiska läkemedel som för utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i Sverige. Författningsstöd bör därför införas för deras rätt att föra ut och föra in sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs. En sådan reglering gäller naturligtvis endast ut- och införsel över Sveriges gränser eftersom det inte är möjligt att reglera det som gäller vid införsel till ett annat land eller utförsel från det landet.

För MSB bör sådana regellättnader endast gälla i förhållande till ut- och införsel till stater inom EES av samma skäl som redogörs för när det gäller utländska civila vårdgivares möjligheter att föra in och föra ut sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten i Sverige (se avsnitt 9.2). När MSB bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utanför EES kommer idag befintliga regler, utan den möjlighet till regellättnad som framkommer av utredningens förslag, att gälla.

9.5 In- och utförsel vid katastrofmedicinska insatser i annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Förslag: De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att en region ska kunna bedriva katastrofmedicinska insatser utomlands till stöd för utlandsmyndigheter och nödställda

får föras ut från och in till Sverige när insatsen bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen. Med den övriga utrustningen ska avses detsamma som i 5 kap. 2 § i samma lag.

De narkotiska läkemedel som behövs för att bedriva sådan insats får föras ut från och in till Sverige utan tillstånd.

Bestämmelserna och en ny rubrik ska införas i lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands och i lagen om kontroll av narkotika.

Skälen för förslagen: En region får bedriva hälso- och sjukvård utomlands vid insatser till stöd för utlandsmyndigheter och nödställda eller i en situation då många människor drabbas av en allvarlig olycka eller katastrof i utlandet (1 och 1 a §§ lagen [2008:552] om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands).

När en region bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands behöver den kunna ha med sig de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamhetens bedrivande, precis som när utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter besöker Sverige och har med sig sina resurser. Bland annat för att inte tära på värdlandets resurser. Samma skäl gör sig gällande i fråga om behovet av regellättnader för regionernas hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands när det gäller ut- och införsel av narkotiska läkemedel som för utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter i Sverige. Författningsstöd bör därför införas för regionens rätt att föra ut och föra in sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs.

För en region bör sådana regellättnader endast gälla i förhållande till ut- och införsel till stater inom EES av samma skäl som redogörs för när det gäller utländska civila vårdgivares möjligheter att föra in och föra ut sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten i Sverige (se avsnitt 9.2). En sådan reglering gäller naturligtvis endast ut- och införsel över Sveriges gränser eftersom det inte är möjligt att reglera det som gäller vid införsel till ett annat land eller utförsel från det landet. När en region bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utanför EES kommer idag befintliga regler, utan den möjlighet till regellättnad som framkommer av utredningens förslag, att gälla.

För att det inte ska råda någon tvekan om vad som avses med sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen bör definitioner av dessa begrepp tas in i lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Definitionerna bör hänvisa till hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

9.6 Tillsyn

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]). Myndigheten har också tillsyn över blodverksamhet (2 § förordningen [2006:497] om blodsäkerhet).

Läkemedelsverket har tillsyn över läkemedelsområdet (14 kap. läkemedelslagen). Myndigheten har också tillsyn över partihandel och detaljhandel med läkemedel (7 kap. lagen om handel med läkemedel). Med utredningens förslag om att utländsk hälso- och sjukvård ska få bedrivas enligt den sändande statens bestämmelser följer att de svenska bestämmelserna om tillsyn inte kan gälla verksamheten. Tillsyn bör i dessa fall vara en fråga för hemlandets myndigheter. Även om det inte kan presumeras att utländsk tillsyn alltid kan utövas direkt i Sverige så handlar det om verksamheter som finns här i landet tillfälligt. Liksom utredningen bedömer att tillsyn över svensk hälso- och sjukvård som sänds utomlands av den svenska staten bör vara föremål för svensk tillsyn (se avsnitt 8.4) bör man utgå från att stater som vi samarbetar med tar ansvar för sina verksamheter.

De civila vårdgivare som inte är utsända av en stat och som enligt utredningens förslag ska tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt kommer att stå under de svenska myndigheternas tillsyn. Eftersom svenska bestämmelser ska tillämpas så långt som möjligt är detta rimligt även om verksamheten enligt utredningens förslag får ha med sig och använda läkemedel som inte är godkända i Sverige. Det kan förstås vara svårt att utöva tillsyn i dessa situationer, men i längden kan tillsynen bidra till att skapa mer tydlighet och en säkrare läkemedelsanvändning.

9.7 Tullverkets kontrollmöjligheter

Förslag: Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hur och vid vilken gränspassage in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, och 3 kap. 1–3 §§ ska göras.

Föreskrifter får också meddelas om hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige.

Tullverket ska få meddela sådana föreskrifter.

Skälen för förslagen

Ett bemyndigande till Tullverket föreslås

Tullverket fastställer och tar ut tullar, skatter och avgifter och övervakar att bestämmelserna om in- och utförsel av varor följs. Myndigheten ska också förebygga och motverka brottslighet i samband med in- och utförsel av varor. Myndighetens kontrollverksamhet har en viktig roll i det arbetet.

Vid kontroller av varor är det av stor betydelse vilken typ av gränspassage det handlar om. Om varorna passerar en yttre gräns i EU ska alla varor deklareraras och då finns stor frihet att genomföra kontroller, det går till exempel att genomföra slumpkontroller. Vid gränspassager inom EU är det i stället principen om fri rörlighet som utgör grund. Då får kontroller endast genomföras mot vissa typer av varor som anses hota säkerheten, till exempel vapen och narkotika. Ett exempel på de begränsningar detta innebär är att Tullverket bara får kontrollera läkemedel om de är narkotikaklassade.

I utredningens förslag ingår att sjukvårdsprodukter ska få föras in till och ut från Sverige utan tillstånd vilket inkluderar läkemedel (även narkotiska sådana). De utländska vårdgivarna behöver alltså inte göra någon anmälan till Tullverket.

Utredningens förslag är inte avsett att begränsa Tullverkets kontrollmöjligheter i övrigt. Till exempel kan myndigheten fortfarande kontrollera om det finnas anledning att anta att det är fråga om smuggling enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling. Utredningens förslag är vidare begränsat till att det endast är de

sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamhetens bedrivande som omfattas av in- och utförsel utan tillstånd, vilket är definierande för omfattningen och den eventuella kontrollen.

Det har framkommit att det behövs vissa möjligheter att närmare reglera hur in- eller utförseln ska gå till, vid vilken gränspassage och hur en utländsk vårdgivare ska kunna visa att man bedriver sådan verksamhet som avses vara tillåten. Utredningen bedömer att detta framför allt gäller civila vårdgivare från andra stater. Civila vårdgivare kan enligt utredningens förslag bedriva vård i Sverige först efter regeringens beslut, vilket innebär att det finns ett offentligt beslut att förhålla sig till vid in- eller utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten. Regeringens beslut behöver dock vid gränspassagen kunna kopplas till just den vårdgivare som avser föra in- eller ut varorna. Utredningen föreslår därför ett bemyndigande till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om detta. Tullverket föreslås få meddela föreskrifter om detta.

Utredningen utgår emellertid också från att det tas kontakter mellan Sverige och den andra staten eller organisationen innan den utländska hälso- och sjukvårdsverksamhet kommer till Sverige. I sådana kontakter kan också kommas överens om till exempel vilken gränspassage in i Sverige som är mest lämplig för den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten. När det gäller utländska civila vårdgivare som inte är utsända av en stat bör också sådana villkor kunna ställas i regeringens beslut. Trots detta anser utredningen att Tullverket behöver föreskriftsrätt i denna fråga.

När in- eller utförseln av varorna är av betydelse för nationell säkerhet eller görs inom EU bör någon gränskontroll inte krävas

Inom ramen för Sveriges militära samarbete med andra stater ingår både EU-medlemsstater och stater som i tullsammanhang räknas som ett så kallat tredje land. Av de länder som är medlemmar i Nato i dag är det nio länder som inte är EU-länder (i tullsammanhang benämnda tredje land). Dessa länder är Albanien, Island, Kanada, Montenegro, Nordmakedonien, Norge, Storbritannien, Turkiet och USA.

Vid all införsel av varor från ett tredje land gäller anmälnings- skyldighet enligt artikel 139 i Europaparlamentets och rådets

förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (tullkodexen). För vissa varor gäller anmälningsskyldighet också när de förs över gränser inom EU.

Narkotika är en sådan vara. Enligt 3 § inregränslagen (1996:701) ska den som för in en vara från ett annat EU-land till Sverige anmäla varan till Tullverket om varan omfattas av ett förbud mot införsel eller ett villkor för införsel som inte är uppfyllt eller om varan förs in med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En sådan anmälan ska göras också av den som för ut en vara från Sverige till ett annat EU-land om varan omfattas av ett förbud mot utförsel eller ett villkor för utförsel som inte är uppfyllt eller om varan förs ut med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En anmälan ska göras utan dröjsmål till närmaste bemannade tullkontor.

Eftersom in- och utförsel av narkotika kräver särskilt tillstånd skulle vårdgivare som inte har sådant tillstånd behöva anmäla varan till Tullverket, oavsett om varan fördes in från ett EU-land eller ett tredje land. Men med utredningens förslag om undantag från tillståndskravet behövs inte en sådan anmälan inom EU.

Utredningens förslag om när utländsk civil hälso- och sjukvård ska få bedrivas i Sverige omfattar, som huvudregel, vårdgivare från stater inom EES. Av dessa är majoriteten medlemsstater i EU. För vårdgivarna som kommer från en EU-medlemsstat ska narkotiska läkemedel enligt 3 § inregränslagen anmälas till Tullverket. Med utredningens förslag om att läkemedel (även narkotiska sådana) får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd behöver dessa vårdgivare inte göra någon sådan anmälan.

I fråga om in- och utförsel av varor från tredje land vid militärt samarbete anser utredningen att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet för med sig är en del av själva den verksamhet som ska bedrivas i Sverige och således en fråga som omfattas av nationell säkerhet. Det är en sådan fråga som Sverige själv kan reglera. Inom ramen för militärt samarbete behöver varorna därför inte heller anmälas oavsett om de kommer från EU eller tredje land. Detsamma gäller när varorna ska föras ut från Sverige.

För utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet gäller samma bedömning som för utländsk militär hälso- och

sjukvårdsverksamhet, det vill säga att situationen gäller Sveriges nationella säkerhet och EU-rätten bör inte hindra detta. Varorna behöver då inte anmälas eller omfattas av någon annan tullformalitet.

Någon gränskontroll bör inte heller krävas när in- eller utförseln av varorna görs av en medlemsstat inom Europeiska samarbetsområdet som inte är en EU-medlemsstat

En återstående fråga är vad som gäller om gränskontroll vid civilt hälso- och sjukvårdssamarbete med stater som är med i EES men inte i EU när det inte råder höjd beredskap eller annars är av betydelse för nationell säkerhet. Norge, Island och Lichtenstein är EES-medlemsstater, men inte EU-medlemsstater. Att de inte är EU-medlemsstater innebär att de anses som ett tredje land i tullsammanhang.

Vid all införsel av varor från ett tredje land gäller anmälningsskyldighet enligt artikel 139 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (tullkodexen).

I artikel 158.1 i tullkodexen regleras att alla varor som ska hänföras till ett tullförfarande ska deklarerar genom en tulldeklaration vid införsel. Huvudregeln är att deklarationen ska ges in genom elektronisk databehandlingsteknologi, men den får ges in på annat sätt i särskilda fall (artikel 158.2). Kommissionen har, med stöd av bland annat artikel 160, antagit Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/2446 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 (kompletteringsförordningen). I kompletteringsförordningen fastställs de fall då en tulldeklaration får ges in på annat sätt än med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik i enlighet med artikel 158.2 i tullkodexen.

I artikel 136.1 d i kompletteringsförordningen anges att för sådan medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som avses i artikel 222 får tulldeklarationer lämnas muntligen på bemannat tullkontor när det är fråga om tillfällig införsel. I artikel 222 anges att fullständig befrielse från importtullar ska beviljas för medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som sänds i form av ett lån, på begäran av ett sjukhus eller annan medicinsk inrättning som har ett akut behov av utrustningen för att täcka en brist i sin egen utrustning, och om den är avsedd för diagnostiska eller terapeutiska ändamål.

I artikel 206.2 i kompletteringsförordningen följer dock att detta förenklade förfarande inte kan tillämpas på förbrukningsvaror. Sådana förbrukningsvaror kan vara till exempel läkemedel och förbandsmaterial. När en utländsk vårdgivare kommer till Sverige tillfälligt är det fråga om en hel vårdgivare som kommer med all den personal och alla de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva verksamheten. En vårdgivare kan inte utföra sin verksamhet utan tillgång till läkemedel i sin hälso- och sjukvårdsverksamhet. Utredningen bedömer mot denna bakgrund att den utländska hälso- och sjukvårdsverksamhetens förbrukningsvaror bör ses som en del av den tillfälliga verksamheten och att de därför inte hindrar en tillämpning av artikel 222.

Av artikel 142 i kompletteringsförordningen framgår att varor som är föremål för förbud eller restriktioner inte kan deklarerars muntligen eller i enlighet med artikel 141. Eftersom narkotiska läkemedel är varor som är föremål för införselrestriktioner måste alltså deklaration ske skriftligen på ett tullkontor vid införsel till Sverige.

När varor ska hänföras till tillfällig införsel krävs normalt sett ett tillstånd från Tullverket och att det ställs en garanti för en potentiell eller befintlig tullskuld. När varor deklarerars på det förenklade sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen finns det dock lättnader vad gäller de här kraven. Av artiklarna 163.1 a och 163.4 c i kompletteringsförordningen följer att den deklaration som görs i enlighet med artikel 141 också ska anses vara en ansökan om tillstånd, varför någon separat tillståndsansökan inte behövs. I fråga om garantin framgår det av artikel 81 i kompletteringsförordningen att om tulldeklarationen får lämnas muntligen eller genom någon annan handling som avses i artikel 141 får hänförande av varor till förfarandet för tillfällig införsel inte omfattas av ett krav på att det ställs en garanti.

Vad gäller övriga tullformaliteter som ska fullgöras vid införsel av varor finns det även här lättnader när varor deklarerars på sådant sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Det framgår av artikel 218 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (genomförandeförordningen) att alla andra nödvändiga tullformaliteter, utöver de ovan nämnda, som till exempel anmälan om varans ankomst och frigörandet av varan anses vara fullgjorda genom att varan deklarerars i enlighet med artikel 141 i kompletteringsförordningen.

Sammanfattningsvis finns det alltså en anmälningsskyldighet för läkemedel vid införsel från ett tredje land. Utredningen bedömer att artikel 222 i kompletteringsförordningen kan tillämpas när en utländsk vårdgivare bistår Sverige inom ramen för militärt samarbete eller efter beslut av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer. I och med utredningens förslag om undantag från de svenska nationella bestämmelserna är läkemedel eller andra produkter som behövs för de utländska vårdgivarnas verksamhet inte föremål för förbud eller restriktioner i den mening som avses i artikel 142 kompletteringsförordningen. Anmälningsskyldigheten för dem kan därför uppfyllas genom muntlig deklaration eller på sådant förenklat sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Det krävs då inte att varorna passerar ett bemannat tullkontor utan deklarationen skulle anses vara gjord genom passagen över gränsen. Varor som förs ut ur EU till ett tredje land ska anmälas för utförsel enligt artikel 267 i tullkodexen. Varor som har deklarerats till tillfällig införsel och ska återvända till landet de kom från kan dock med stöd av artikel 141 i kompletteringsförordningen återexporteras genom sådan annan handling som anges i artikeln, alltså utan att passera ett bemannat tullkontor.

9.8 Inga förslag lämnas om läkemedelsförsäkring

Den som drabbas av en skada av läkemedel kan ha rätt till ersättning eller skadestånd.

En skada kan prövas av svensk domstol enligt skadeståndslagen (1972:207). Då måste skadan ha orsakats genom vårdslöshet. Ersättning kan också prövas enligt produktansvarslagen (1992:18), men då måste en säkerhetsbrist ha konstaterats hos produkten. I Sverige har den som anser sig ha blivit skadad av ett läkemedel möjlighet att vända sig till Läkemedelsförsäkringen för att få sin sak prövad. Om försäkringsgivarens utredning konstaterar godkänd läkemedelsskada kan anmälaren få ersättning för skadan utan att behöva gå till domstol.

Den svenska läkemedelsförsäkringen skapades 1978 genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. Företag och organisationer som tecknar försäkring i Läkemedelsförsäkringen gör det genom att gå in som delägare i det gemensamt ägda bolaget LFF Service AB. Varje försäkringstagare äger en andel var i LFF Service AB. Detta bolag äger i sin tur Svenska Läkemedelsförsäkringen AB, det försäkringsbolag som hanterar skadorna.

En majoritet av de läkemedelsföretag som har godkända läkemedel i Sverige är med i den svenska läkemedelsförsäkringen. Läkemedelsförsäkringen är dock frivillig. Utländsk hälso- och sjukvård ska bedriva sin verksamhet och personalen utföra sitt arbete enligt den sändande statens bestämmelser och får genom utredningens förslag rätt att i sin verksamhet använda även läkemedel som inte är godkända i Sverige. Utredningen föreslår också att den som vårdas av en utländsk vårdgivare inte ska omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård. Eftersom den svenska läkemedelsförsäkringen är frivillig bedömer utredningen att det inte finns skäl att kräva att den utländska verksamheten ska ha en läkemedelsförsäkring. Utredningen bedömer således att det inte ska införas någon skyldighet för de som kommer hit att ha en läkemedelsförsäkring, trots att läkemedel som inte är godkända i Sverige kan komma att användas på svenska patienter i vissa situationer, som till exempel vid omedelbar hälso- och sjukvård och under höjd beredskap. Skulle skada uppkomma finns möjlighet till skadestånd eller ersättning enligt skadeståndslagen eller produktansvarslagen. Ytterst har regeringen en möjlighet att ersätta skador ex gratia. Det kan inte heller uteslutas att den utländska verksamheten har en egen försäkring.

9.9 Hänvisningar till bestämmelserna införs i läkemedelslagen

Förslag: I läkemedelslagen ska det föras in en ny rubrik och en hänvisning till att bestämmelser om införsel och utförsel av de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete finns i den nya lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Det ska också införas en hänvisning om att bestämmelser om införsel och utförsel av de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för katastrofmedicinska insatser utomlands finns i lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Skälen för förslaget: Läkemedelslagen (2015:315) innehåller vissa bestämmelser om införsel, import och export av läkemedel. Eftersom det föreslås i den nya lagen att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som de utländska hälso- och sjukvårdsverksamheterna

behöver för sin verksamhet ska få föras in till och ut från Sverige bör en hänvisning till bestämmelserna föras in i läkemedelslagen (2015:315). Det bör också införas en hänvisning till lagen om katastrofmedicinska insatser som en del av svenska insatser utomlands eftersom där föreslås liknande bestämmelser.

10 Gränssamverkan inom ambulanssjukvården

Socialstyrelsen redovisade 2021 ett uppdrag från regeringen med rapporten Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (S2019/03010). Utredningens uppdrag är att, med utgångspunkt i förslagen i rapporten, analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändamålsenliga ändringar som behövs för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige.

10.1 Sjuktransporter, ambulans och prehospital akutsjukvård

Sjuktransporter är en del av hälso- och sjukvården (2 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30], förkortad HSL). Bestämmelser som gäller för hälso- och sjukvård gäller alltså vid sjuktransporter. I detta avsnitt redogörs kortfattat för de särskilda bestämmelser om ansvar som avser sjuktransporter.

Sjuktransporter kan vara både akuta uttryckningar vid sjukdomsfall och olyckstillbud (så kallade primäruppdrag) och planerade transporter, till exempel mellan två vårdinrättningar (så kallade sekundäruppdrag). De kan utföras med ambulans men också med andra transportmedel, till exempel så kallad liggande sjuktransport, för patienter som behöver ett färdmedel som är särskilt inrättat för sådan transport men som inte är i behov av ambulans.

Ambulanser används för att nå patienter med medicinska insatser vid olycks- och sjukdomsfall och för att transportera patienter till och från vårdinrättningar. Transporterna kan ske i luften, på vatten eller på väg. Vanligast är ambulans på väg i form av anpassade

personbilar eller lätta lastbilar. I ett fåtal fall kan det handla om tunga bussar. Det finns även ambulanser i form av helikoptrar och flygplan. Ambulanshelikopterverksamheten är ett viktigt instrument för flera regioner för hantering av masskadesituationer genom att de snabbt kan både tillföra hälso- och sjukvårdsresurser och transportera svårt skadade till sjukhus.

Dessutom finns inom sjöfartssektorn ambulansfartyg som är framtagna för ambulanssjukvård och fartyg som kan transportera enskilda vägambulanser. Vägambulanser kan även transporteras på färjor för att kunna nå platser för olyckor eller sjukdomsfall.

Hälso- och sjukvården kan också komma till patienter vid sjukdomsfall eller olyckstillbud i transportmedel som liknar ambulanser men som inte är inrättade för att transportera patienter. Det kan vara till exempel så kallade akutbilar eller räddningstjänstens fordon när den utför hälso- och sjukvård på uppdrag av regionen. Beteckningen prehospital akutsjukvård innefattar både ambulanssjukvård och sjukvård som ges med sådana fordon.

Ytterligare beskrivningar av ambulanssjukvården i Danmark, Finland, Norge och Sverige finns i Socialstyrelsens rapport *Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige*.

Regionernas ansvar för sjuktransporter

Regionerna har huvudansvaret för att erbjuda en god hälso- och sjukvård till befolkningen inklusive sjuktransporter (2 kap. 1 § och 8 kap. 1 § HSL). Varje region ansvarar för att det inom regionen finns en ändamålsenlig organisation för att till och från vårdinrättning transportera personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet (7 kap. 6 § HSL). Vad gäller sjuktransporter över regiongränserna har regionerna en allmän skyldighet att samverka med varandra i frågor om hälso- och sjukvård som berör flera regioner (7 kap. 8 § HSL). Det finns i dag ingen särskild reglering om sjuktransporter över nationsgränserna.

Vårdgivarens ansvar för ambulanssjukvård

Den som bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet kallas för vårdgivare. Inom ambulanssjukvården är vårdgivaren typiskt sett den region som bedriver verksamheten eller den privata utförare som bedriver verksamheten på uppdrag av regionen. Det finns många bestämmelser om vad vårdgivaren ansvarar för. De kanske mest grundläggande är att vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att den lever upp till kravet på en god vård (3 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]).

Socialstyrelsen har också meddelat föreskrifter om ambulanssjukvård (Socialstyrelsens föreskrifter [SOSFS 2009:10] om ambulanssjukvård m.m.). Föreskrifterna ska tillämpas i sådan verksamhet som omfattas av 7 kap. 6 § HSL, oavsett om den bedrivs på land, vatten eller i luften. I föreskrifterna finns bland annat vissa definitioner (1 kap. 2 §), krav på vårdgivaren (4 kap. 3 §), krav på vårdutrymmet i en ambulans (4 kap. 8 §) och krav på utrustningen (4 kap. 12 §). Det regleras också i föreskrifterna att vårdgivaren ansvarar för att hälso- och sjukvårdspersonalen inom ambulanssjukvården har den kompetens som krävs för att kunna ge prehospital akutsjukvård under ett ambulansuppdrag (6 kap. 1 §).

10.2 Det finns ett behov av att samverka i fråga om gränsöverskridande ambulanssjukvård

Bedömning: Det finns ett behov av att samverka i fråga om gränsöverskridande ambulanssjukvård för att möjliggöra ett effektivt utnyttjande av befintliga resurser i gränsområdena.

Sverige bör verka för att våra grannländer inför motsvarande reglering som den som föreslås i denna utredning.

Skälen för bedömningarna: I nyhetspressen kan det allt som oftast rapporteras om gränsnära situationer där framför allt norsk eller finsk ambulans hjälper till vid olyckor i Sverige. Ett exempel är vid en bilolycka där en personbil kolliderat med en lastbil nära den norska gränsen på väg E14. De skadade personerna i detta fall fördes med norsk ambulans till sjukhus i Trondheim och inte till Östersunds sjukhus.

För akut sjuka eller skadade personer kan tillgång till ambulanssjukvård i rätt tid vara livsavgörande. Förutsättningarna gällande bland annat geografi, demografi och tillgång till ambulanssjukvård skiljer sig mellan olika regioner, och i gränsområden uppstår det inte sällan behov av att begära hjälp med ambulansresurser från grannländerna.

Det finns alltså behov av att kunna vända sig till grannlandet med en förfrågan om det finns ambulans hos dem som snabbare kan komma till ett olycksfall eller sjukdomstillbud och att kunna bistå grannlandet på motsvarande sätt. Patienter kan också behöva transporteras från Sverige till en sjukvårdsinrättning i grannlandet eller omvänt. Det kan ske direkt efter ett olycksfall eller sjukdomstillbud, men också som en sjuktransport mellan vårdinrättningar.

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården bidrar till ett effektivare utnyttjande av befintliga resurser och till att bättre nå hälso- och sjukvårdens mål om en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.

Regionerna bedriver redan idag gränssamverkan inom ambulanssjukvården med vårdgivare i grannländerna. De regioner som berörs har framfört att gränssamverkan har stor betydelse och att det är angeläget att den regleras i de avseenden där regleringen i dag inte är komplett. Utredningen gör samma bedömning och konstaterar att en förutsättning för att gränssamverkan ska fungera på bästa sätt är att det finns ett ändamålsenligt regelverk som både tillåter nödvändig samverkan och bidrar till hög kvalitet och patientsäkerhet.

Under utredningens arbete har det inte kommit fram att den samverkan med ömsesidigt utbyte som i dag bedrivs har lett till några patientsäkerhetsrisker. För att på ett tydligt sätt säkerställa att samverkan inom ambulanssjukvården både är ett rättssäkert och patientsäkert förfarande bör dock våra grannländer införa motsvarande reglering i sin nationella lagstiftning, som den som föreslås i denna utredning.

Enligt det som utredningen känner till pågår redan ett projekt inom ramen för Nordiska ministerrådets samarbete i Svalbardsgruppen, där samtliga nordiska länder inklusive Färöarna, Åland och Grönland deltar (Seamless Nordic cross-border cooperation on health, in severe accidents and crisis). I projektet ska bland annat de rättsliga hindren för samarbete i fråga om

ambulanstransporter identifieras. Samverkan i ambulanssjukvården är endast en del av projektet. De särskilda områden som identifierats i projektet där hinder skulle kunna finnas är:

- Yrkesbehörighet, ansvarsförsäkring och personalens behörighet att utföra vissa uppgifter.
- Medicinskt ansvar och hälso- och sjukvårdslagstiftning.
- Hur avvikande händelser, biverkningar etcetera hanteras.
- Luftfarts- och flygregler och trafikregler, larmanrop etcetera.
- Journalföring och bevarande av journaluppgifter.
- Patientförsäkring.
- Läkemedel.
- Medicinskt ansvar på platsen för upphämtning.
- Språk.

Utredningen avser att med sina förslag lösa den typ av rättsliga hinder som anges ovan, men för bäst resultat bör Sverige verka för att våra grannländer inför motsvarande reglering som den som föreslås i denna utredning. Det gäller både regler om vårdgivare och personal och reglerna om att svenska utryckningsfordon ska jämföras med de inhemska i Danmark, Finland och Norge när man från de svenska regionernas sida utför uppdrag i dessa länder.

Avgränsningar

Utredningens uppdrag fokuserar på hur regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för internationellt samarbete. Många andra faktorer, utöver regelverket, påverkar förstås också förutsättningarna för ett välfungerande internationellt samarbete. I gränssamverkan inom ambulanssjukvården kan till exempel nämnas hur de olika ländernas kommunikationssystem fungerar tillsammans, vilket språk man ska prata, vilka praktiska möjligheter som finns att ta del av patientjournaler från det andra länderna och hur samarbetet ska fungera till exempel när ambulanser från de olika länderna samarbetar vid en större olycka. Utredningen

föreslår inte lösningar på dessa mer praktiska frågeställningar. De behöver även fortsättningsvis hanteras i samarbetet mellan sjukvårdshuvudmännen i Sverige och grannländerna.

Det finns också regelverk på andra områden som kan ha betydelse för gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Bland annat för att föra sjukvårdsprodukter över gränserna och att köra utryckningskörning.

Regelverk om arbetsrätt och arbetsmiljö har också kommit upp under utredningsarbetet, men sådana frågor ligger utanför uppdraget enligt utredningens bedömning. De torde inte heller utgöra något direkt hinder mot gränssamverkan.

10.3 Regionerna får bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvård med vårdgivare i Danmark, Finland och Norge

Förslag: En region får komma överens med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om att regionen och den utländska huvudmannen eller motsvarande kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård. Vid sådan gränssamverkan får regionen bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge.

Hälso- och sjukvårdslagen utökas till att omfatta gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

Skälen för förslagen

Det bör tydliggöras att regionerna får bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvården

I 14 kap. 2 § regeringsformen anges att kommunerna sköter lokala och regionala angelägenheter av allmänt intresse på den kommunala självstyrelsens grund och att närmare bestämmelser om detta finns i lag. Bestämmelser om kommunernas och regionernas organisation och kompetensfördelning mellan olika organ finns framför allt i kommunallagen (2017:725). Den så kallade lokaliseringsprincipen i

2 kap. 1 § kommunallagen innebär att en regions befogenhet som huvudregel är begränsad till angelägenheter som har anknytning till kommunens eller regionens område eller deras medlemmar. Enligt 8 kap. 2 § första stycket 3 regeringsformen gäller också att grunderna för regionernas befogenhet ska regleras i lag. I dag finns det inte någon lagreglering om regionernas möjlighet till gränssamverkan med grannländerna inom ambulanssjukvården. För att det inte ska råda någon tvekan om att regionerna får bedriva sådan gränssamverkan behövs en ny bestämmelse som tydligt ger regionerna denna befogenhet och befogenhet att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge vid gränssamverkan.

Även kommunalförbund som är verksamma inom sjuktransporter, som kommunalförbunden Svenskt Ambulansflyg och Svensk Luftambulans, kan behöva bedriva gränssamverkan. Det följer av 9 kap. 2 § kommunallagen att utredningens förslag som avser regioner också kommer att gälla för kommunalförbund.

Den faktiska gränssamverkan kan genomföras av regionens egna verksamheter, men också av privata vårdgivare som utför ambulanssjukvård åt regionen. Även kommuner får ingå avtal med regioner om att utföra sjuktransporter och hälso- och sjukvård i väntan på sådana transporter och kan delta i gränssamverkan inom ambulanssjukvården i denna egenskap (3 kap. 2 § lagen [2009:47] om vissa kommunala befogenheter).

Avtal ska vara möjligt men inte ett krav

Det varierar i dag om regionerna har formella avtal om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med sina motsvarigheter i grannländerna. Det beror delvis på osäkerhet kring de rättsliga förutsättningarna i Sverige. Motparterna i grannländerna kan också ha samma typ av svårigheter. Utredningen föreslår därför att regionerna ska få komma överens om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med sina motparter i grannländerna. Avsikten med detta är att det ska vara tydligt att regionerna får sluta formella avtal, men att gränssamverkan också får bedrivas mer formlost.

Samverkan innebär att det ska vara ett ömsesidigt samarbete

För att det ska vara tydligt vad som avses med gränssamverkan föreslår utredningen att det anges i hälso- och sjukvårdslagen att regionen och den utländska huvudmannen eller motsvarande kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård. Bistånd lämnas i regel efter en direkt förfrågan, men förslaget utesluter inte att det också kan göras på annat sätt.

Förslaget innebär att det ska finnas en gemensam avsikt att länderna ska bistå varandra. Om avsikten skulle vara att endast det ena landet ska bistå det andra eller att ambulanssjukvården i en del av landet helt ska hanteras av grannlandet är det inte fråga om samverkan i denna bemärkelse. Att det ska röra sig om ett samarbete på detta sätt är också ett krav för att tjänsteutbytet ska omfattas av det så kallade Hamburgundantaget och vara undantaget från sedvanliga upphandlingsregler (3 kap. 17 § lagen [2016:1145] om offentlig upphandling).

Samverkan behövs med Danmark, Finland och Norge

De länder som tas upp i Socialstyrelsens rapport från 2021 Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (S2019/03010), är Danmark, Finland och Norge. Det är också de länder med vilka gränssamverkan inom ambulanssjukvården i praktiken är möjlig. Därför omfattar utredningens förslag dessa länder.

Gränssamverkan bör avse ambulanser och viss annan hälso- och sjukvård

Det är främst ambulanser som är aktuella vid gränsöverskridande samverkan där hälso- och sjukvården behöver komma till patienten. Med ambulans brukar menas ett transportmedel avsett och utrustat för ambulanssjukvård och transport av sjuka och skadade (Socialstyrelsens termbank). Det finns också andra typer av prehospital akutsjukvård som kan bli aktuella i gränssamverkan. Det kan vara till exempel så kallade akutbilar eller att räddningstjänsten utför hälso- och sjukvård på uppdrag av regionen. Utredningens

förslag är därför utformat för att innefatta all prehospital akutsjukvård, oavsett transportmedel, och även sjuktransporter som inte är akuta, till exempel en planerad sjuktransport mellan två vårdinrättningar.

Bestämmelsen bör placeras i hälso- och sjukvårdslagen

Eftersom den föreslagna bestämmelsen rör regionens möjlighet att som huvudman samverka med vårdgivare i grannländerna bör den placeras i 7 kap. HSL, som bland annat innehåller bestämmelser om regionernas samverkan med andra aktörer. Som en följd behöver lagens innehållsbestämmelse 1 kap. 1 § anpassas för att tydliggöra att det i lagen också finns bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

10.4 Vårdgivare och personal får tillämpa det egna landets regler vid gränssamverkan

Förslag: Vårdgivare och personal från Danmark, Finland och Norge ska få bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet vid gränssamverkan i Sverige som avser sjuktransporter och prehospital akutsjukvård.

På motsvarande sätt ska vårdgivare och personal från Sverige bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i Sverige vid gränssamverkan i Danmark, Finland och Norge. Detta förutsatt att annat inte följer av bestämmelser som gäller i de länderna.

Bedömning: Det finns inte någon anledning att införa en bestämd geografisk gräns för hur långt in i Sverige gränssamverkan inom ambulanssjukvården får ske.

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att ta fram ett informationsmaterial riktat till berörda tjänstepersoner i grannländerna.

Skälen för förslagen och bedömningen

Vårdgivare och personal från grannländerna bör få tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige

Det finns ett behov av samverkan över gränserna inom ambulanssjukvården och hälso- och sjukvårdsverksamhet är omgärdad av ett omfattande regelverk i Sverige. Det är inte rimligt att förutsätta att utländska vårdgivare som verkar i Sverige inom ramen för gränssamverkan ska kunna tillämpa svenska bestämmelser när de tillfälligt utför uppdrag i Sverige. Risken finns att vårdgivare från grannländerna inte är villiga att bistå svenska regioner med ambulansinsatser under sådana förutsättningar. Samtidigt saknas det skäl att tro att vårdgivare från grannländerna inte skulle bedriva en god och patientsäker vård. Enligt utredningens bedömning innebär förslaget i sig inte någon risk för att patientsäkerheten träds för när. Snarare får de utländska vårdgivarna och personalen bäst förutsättningar att utföra vården om de får tillämpa de bestämmelser som de är vana vid från det egna landet.

Förslaget innebär att vårdgivare och personal från grannländerna får tillämpa det egna landets bestämmelser när man utför arbete i Sverige. Detta inkluderar till exempel regler om yrkesbehörigheter. Det vill säga att personalen arbetar utifrån hemlandets regler i fråga om krav på yrkeslegitimation och skyddade yrkestitlar. Även bestämmelser om ambulansers utformning omfattas av förslaget. Ambulanser från grannländerna får alltså till exempel ha den märkning som de har i det egna landet.

Avsikten med förslaget är inte att vårdgivare som bedriver verksamhet med sjuktransporter och prehospitalet akutsjukvård i grannländerna fritt ska kunna bedriva sin verksamhet i Sverige i enlighet med bestämmelser som gäller i det egna landet. Bestämmelsen bör därför endast vara tillämplig vid gränssamverkan med den svenska regionen.

Vårdgivare och personal från Sverige bör få tillämpa svenska bestämmelser i grannländerna

Av samma skäl som vårdgivare och personal från Danmark, Finland och Norge bör få tillämpa det egna landets bestämmelser vid gräns-

samverkan inom ambulanssjukvården i Sverige bör vårdgivare och personal från Sverige få tillämpa svenska bestämmelser vid gränssamverkan i grannländerna.

Även om det rör sig om verksamhet som sker på grannländernas territorium bedömer utredningen att den har sådan anknytning till Sverige att Sverige har så kallad legislativ jurisdiktion och alltså får reglera verksamheten. Utredningen kan också konstatera att gränssamverkan är etablerad sedan länge och att de tre grannländerna de facto accepterar att vårdgivare och personal från Sverige tillämpar svenska bestämmelser.

Emellertid har också grannländerna jurisdiktion över gränssamverkan på sitt territorium. För att vårdgivarna och personalen inte ska behöva tillämpa två parallella och lika gällande regelverk bör de svenska bestämmelserna tillämpas subsidiärt till bestämmelserna i grannlandet. Svenska bestämmelser ska därför, enligt utredningens förslag, bara tillämpas i den mån värdlandet inte har bestämmelser om en viss sak. Förslaget torde därför inte få stor praktisk betydelse i dagsläget. Men det innebär att det svenska regelverket är förberett om grannländerna skulle införa motsvarande reglering som den som utredningen föreslår.

De föreslagna bestämmelserna bör placeras i hälso- och sjukvårdslagen

De föreslagna bestämmelserna rör vilket lands regler som ska gälla för bedrivande av verksamhet som vårdgivare och för personalens yrkesutövning. Sådana bestämmelser har nära samband med bestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen (2010:659), vilket talar för en placering i den lagen. Utredningen bedömer emellertid att sambandet med den föreslagna 7 kap. 10 § HSL också är starkt och att det är mest ändamålsenligt att bestämmelserna placeras i anslutning till varandra.

Användning av sjukvårdsprodukter

Att vårdgivare och personal ska få bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet innefattar användningen av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som krävs för verksamheten. Det finns därför inte

skäl att föreslå en uttrycklig bestämmelse som medger användning av sjukvårdsprodukterna och den övriga utrustning som ambulanserna är utrustade med.

Ingen reglerad geografisk begränsning

Utredningen har övervägt om en geografisk gräns bör regleras, det vill säga hur långt in i Sverige det bör vara tillåtet att bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvården. I Socialstyrelsens rapport *Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige* (s. 16) anges att den allmänna uppfattningen hos regionerna är att samverkan kan ske upp till fem mil från gränsen i fråga om gränssamverkan mellan Finland och Sverige. Enligt utredningens bedömning är det dock inte motiverat att reglera en sådan fast gräns i författning. Hur långt från gränsen det är ändamålsenligt att bedriva gränssamverkan kan variera beroende på den mottagande sidans behov och den hjälpande sidans tillgängliga resurser. Det kan inte uteslutas att det kan vara aktuellt med gränssamverkan över långa sträckor i vissa fall, till exempel vid transporter mellan vårdinrättningar. Utredningen kan inte heller se att det finns någon risk att möjligheten till gränssamverkan ”missbrukas” genom att samverkan sker långt från gränsen.

Informationsinsatser

Utredningen bedömer att det bör tas fram ett informationsmaterial för de tjänstemän från våra nordiska grannländer som kan komma att arbeta i gränsöverskridande insatser i Sverige. Detta för att de ska veta att de får utföra sitt arbete vid gränssamverkan i Sverige men också för att motverka att de överskrider sina mandat och gör sådant som de inte har rättsligt stöd för. Ett uppdrag att ta fram ett sådant informationsmaterial kan lämpligen ges till Socialstyrelsen som kan samråda med de myndigheter som ansvarar för de olika frågorna (Inspektionen för vård och omsorg, Läkemedelsverket, Tullverket, Polismyndigheten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Transportstyrelsen etcetera).

10.5 Införel och utförel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs

Förslag: De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten ska vårdgivarna få föra in till och föra ut från Sverige utan tillstånd, när det görs i samband med gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Det gäller både ambulanser från Danmark, Finland och Norge vid gränssamverkan i Sverige och ambulanser från Sverige vid gränssamverkan i Danmark, Finland och Norge.

En hänvisning ska införas i läkemedelslagen om att bestämmelser om införel och utförel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs finns i hälso- och sjukvårdslagen.

De narkotiska läkemedel som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården ska få föras in till och ut från Sverige utan krav på tillstånd för in- och utförel av narkotika. Det ska också vara tillåtet att inneha narkotikan som finns i fordonet i Sverige.

Bedömning: Det finns inte något behov av att föreslå ändring av svenska regelverk för att möjliggöra för ambulanser från grannländerna att fylla på med sjukvårdsprodukter och annan utrustning i Sverige.

Skälen för förslagen och bedömningen

Allmänt om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten

En ambulans är utrustad med en mängd produkter och annan utrustning som utgör en förutsättning för att bedriva ambulanssjukvård. Det är till exempel läkemedel och medicintekniska produkter som EKG-övervakning och hjärtstartare. Utredningen använder begreppen sjukvårdsprodukter och övrig utrustning för produkterna och utrustningen i ambulanser och övriga fordon som används i gränsoverskridande ambulanssjukvård. Det är begrepp som finns i hälso- och sjukvårdslagen. Sjukvårdsprodukter definieras i lagen som: läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning,

livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial (se 2 kap. 8 §). I 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen anges bland annat att där det bedrivs hälso- och sjukvård ska det finnas de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Blodkomponenter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter är ett exempel på sådan övrig utrustning (prop. 2022/23:45 s. 81).

Enligt svensk rätt ska vårdgivaren ansvara för att alla ambulanser med tillhörande utrustning som används i verksamheten har sådana egenskaper att en patient kan transporteras, vårdas och behandlas på ett ändamålsenligt och säkert sätt (4 kap. 3 § SOSFS 2009:10). Vårdgivaren ska också ansvara för att varje ambulans förses med den utrustning som behövs för att prehospitalet akutsjukvård ska kunna ges såväl i som utanför ambulansen. Med utrustningen ska hälso- och sjukvårdspersonalen kunna skapa och upprätthålla fria luftvägar, ge assisterad andning, administrera läkemedel, övervaka och registrera vitala funktioner, stabilisera och immobilisera frakturer, utföra avancerad hjärtlungräddning (A-HLR), stoppa yttre blödningar, förflytta patienter på ett säkert sätt samt överföra medicinska data (4 kap. 12 § SOSFS 2009:10).

Ambulanser från grannländerna behöver inte fylla på med sjukvårdsprodukter och övrig utrustning i Sverige

Det har inte framkommit att det finns behov för ambulanser från grannländerna att fylla på med sjukvårdsprodukter och övrig utrustning i Sverige.

Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten bör få föras in till och ut från Sverige

Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som finns i en ambulans, finns där för att kunna användas i samband med behandling av en patient. Det som inte används under en ambulansinsats vid gränssamverkan förs tillbaka till det egna landet med ambulansen.

Det behöver finnas legala förutsättningar att föra sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen in till och ut från Sverige i samband med gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

I praktiken har gränssamverkan inom ambulanssjukvården pågått sedan många år utan krav på tillstånd eller annan särskild kontroll av de produkter och den utrustning som finns i fordonen och det har inte framkommit att det har lett till några negativa konsekvenser. Enligt utredningen står det klart att det är ändamålsenligt att samverkan får fortsätta på detta sätt.

Vissa sjukvårdsprodukter kräver inget tillstånd för att föras in till eller ut från Sverige, medan vissa, som narkotiska läkemedel, omfattas av krav på tillstånd för in- och utförsel. Om införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården omfattas av krav på tillstånd eller annan särskild kontroll försvårar det verksamheten avsevärt. Det rör sig i många fall om akuta uttryckningar, där fördröjningar kan leda till stora risker för liv och hälsa för personer som behöver ambulanssjukvård i gränsområden. Sådana krav skulle kunna innebära att gränssamverkan inom ambulanssjukvården inte kan fortsätta.

För att det inte ska råda någon tvekan om att alla de sjukvårdsprodukter och all den övriga utrustning som behövs för verksamheten ska få föras in till och ut ur Sverige vid gränssamverkan utan krav på tillstånd, föreslår utredningen bestämmelser som anger detta i hälso- och sjukvårdslagen. Förslaget innebär till exempel att det inte krävs något tillstånd från Inspektionen för vård och omsorg för att föra in eller ut blod och blodkomponenter enligt 2 § förordning (2006:497) om blodsäkerhet.

Utredningen föreslår också särskilda bestämmelser i lagen om kontroll av narkotika för att narkotiska läkemedel i fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården ska få föras in till och ut ur Sverige utan krav på tillstånd och för att det i Sverige ska vara tillåtet att inneha de narkotiska läkemedel som finns i ambulanser från grannländerna.

Nedan beskriver utredningen de områden där dagens regelverk kan försvåra in- och utförsel och hur de förhåller sig till utredningens förslag.

In- och utförsel av läkemedel

Den fria rörligheten av läkemedel inom EU har begränsats med hänvisning till det allvarliga hotet mot folk- och djurhälsan som de potentiellt sett kan utgöra. Det ställs mycket höga krav på all yrkesmässig hantering av läkemedel, såsom tillverkning, distribution och försäljning. Bland annat är sådana verksamheter tillståndspliktiga. Tillstandsregleringen syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och ge möjlighet till kontroll i försörjningskedjans alla led.

Det krävs inte något särskilt tillstånd för själva in- eller utförseln av läkemedel mellan Sverige och ett annat EU- eller EES-land. Men det krävs tillstånd för att bedriva partihandel med läkemedel (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel). Med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 § lagen [2009:366] om handel med läkemedel). Ambulansverksamheterna som deltar i gränssamverkan innehar förstås läkemedel och för dem med sig över gränsen. Enligt utredningens bedömning är detta dock inte partihandel. Utredningen, som har samrått med Läkemedelsverket i frågan, bedömer att det som avses med partihandel i lagen om handel med läkemedel bör tolkas i ljuset av EU-rätten där partihandelsregleringen har sitt ursprung.

Enligt definitionen av partihandel i artikel 1.17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel krävs, för att det ska anses vara partihandel, att verksamheten ska rikta sig mot tillverkare, importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Det är inte fallet med de läkemedel som ambulanserna är utrustade med utan de har lämnat partihandelsledet och befinner sig i en verksamhet som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Den införsel och utförsel av läkemedel som görs i gränssamverkan inom ambulanssjukvården utgör alltså inte partihandel och det behövs därför inte heller något undantag från bestämmelserna om tillstånd till partihandel i lagen om handel med läkemedel.

In- och utförsel av narkotiska läkemedel

Bland de läkemedel som det kan vara nödvändigt att ha i en ambulans eller ett fordon som används vid prehospital akutsjukvård ingår läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis sådana som används vid smärtlindring. Om ett läkemedel är narkotikaklassat omfattas det av särskilda regler om införsel, utförsel och transitering genom landet.

När narkotika ska föras in eller ut ur Sverige krävs både ett grundläggande tillstånd och ett tillstånd för varje in- eller utförsel (3 § lagen om kontroll av narkotika, 4 § förordningen [1992:1554] om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter [LVFS 2011:9] om kontroll av narkotika).

Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården är det inte praktiskt möjligt för regionerna och vårdgivarna att ansöka om, och invänta besked gällande tillstånd till enskild in- eller utförsel varje gång deras ambulanser ska passera gränsen. Det rör sig i många fall om akuta uttryckningar, och fördröjningar kan leda till stora risker för liv och hälsa.

Varje ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel ska innehålla detaljerade uppgifter om den narkotika som förs in respektive ut ur landet, och Läkemedelsverket ska besluta om tillstånd i det enskilda fallet innan införseln eller utförseln får genomföras. Handläggningstiden för en ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel kan ta några dagar och är inte anpassad för sådana akuta situationer som det är frågan om här. Ett tillståndsförfarande skulle alltså försvåra för ambulanstransporterna, där uttryckning sker oavsett tid på dygnet eller veckodag.

Syftet med tillstånd till enskild in- eller utförsel är bland annat att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att ingen narkotika försvinner från den legala hanteringen. Det innebär bland annat att de mängder narkotika som förs in till och ut från Sverige redovisas av Sverige till FN:s internationella narkotikakontrollkommitté, där de jämförs med mängderna som redovisas från andra länders myndigheter. En vårdgivares inrapportering av förbrukad narkotika sker till den nationella myndigheten i vårdgivarens hemland, oavsett om vården sker i Sverige eller i hemlandet. Exempelvis kommer en norsk ambulans

som använder narkotika vid en utryckning i Sverige att rapportera detta på den norska kvoten.

Det finns i dag inte några tecken på att den gränsöverskridande ambulanssjukvården skulle innebära en större risk för olovlig befattning med narkotiska läkemedel jämfört med övrig verksamhet inom hälso- och sjukvården.⁶

Utredningen bedömer att gränssamverkan inom ambulanssjukvården inte bör omfattas av krav på tillstånd för in- eller utförsel av narkotika vid varje enskilt tillfälle. En handläggning av tillstånd vid enskild in- eller utförsel skulle innebära fördröjningar som kan leda till stora risker för liv och hälsa. Det skulle sannolikt innebära slutet för gränssamverkan inom ambulanssjukvården, vilket skulle vara till mycket stor nackdel för folkhälsan.

Ett upprätthållande av kravet på grundtillstånd i 3 § lagen om kontroll av narkotika bedöms inte medföra samma praktiska svårigheter som kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel, då grundtillstånden beviljas för en längre tid och inte heller kräver lika detaljerade redogörelser för vilken narkotika som ska föras in eller ut i varje enskilt fall. Det har dock, som redan nämnts, inte identifierats några större risker för olovlig befattning med narkotika inom den aktuella verksamheten och de regioner och vårdgivare som innehar narkotikan har redan krav på sig, genom det regelverk som gäller för hälso- och sjukvården, att hantera och dokumentera narkotikan på ett säkert sätt. Vidare skulle ett tillståndskrav innebära en administrativ börda för respektive region och vårdgivare. Inte minst för utländska vårdgivare som då måste ansöka om tillstånd i Sverige. Utredningen bedömer därför att det är motiverat att undanta den gränsöverskridande ambulanssjukvården från kravet på tillstånd.

Transitering av narkotika

Transiteringstillstånd krävs när narkotika ska sändas genom Sverige (3 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika). I gränssamverkan inom ambulanssjukvården kan det vara nödvändigt för ambulanser som verkar i gränsområden att åka genom Sverige som ett mellanliggande land. Det kan vara den snabbaste eller på annat

⁶ Socialstyrelsens rapport s. 18

sätt bästa vägen. Enligt utredningens bedömning innebär detta dock inte att narkotika som finns i ambulansen sänds genom landet. Det behövs därför inget undantag från krav på sådant tillstånd.

Internationella konventioner hindrar inte förslagen om undantag från tillstånd för narkotiska läkemedel

Ställer då de internationella konventionerna upp hinder mot ett nationellt undantag från in- och utförseltillstånd för narkotiska läkemedel? Den aktuella situationen, med narkotika som finns i ambulanser i gränsöverskridande sjukvård, behandlas inte uttryckligen i varken 1961 års allmänna narkotikakonvention (narkotikakonventionen) eller i 1971 års konvention om psykotropa ämnen.

Av inledningen till narkotikakonventionen framgår att ett grundläggande syfte med konventionen är att erforderliga åtgärder måste vidtas för att säkra tillgången till narkotika såsom smärtlindrande medel då narkotika för detta ändamål kommer att förbli oundgängliga. Av artikel 1.2 narkotikakonventionen följer att ett narkotiskt läkemedel som lämnats ut för användning inom hälso- och sjukvården räknas som förbrukat i narkotikakonventionens mening, och att denna narkotika inte ska räknas in i ett lands lager. Det är alltså tydligt att den narkotika som lämnats ut till hälso- och sjukvården ska anses ha nått sin slutdestination. Detta är också i enlighet med det svenska regelverket om handel med läkemedel, av vilket följer att hälso- och sjukvården inte har rätt att sälja vidare de läkemedel som de har fått utlämnade till sig.

I sammanhanget kan också noteras att artikel 31 narkotikakonventionen, som behandlar import och export av narkotika, har rubriken "Särskilda bestämmelser rörande den internationella handeln". Det kan alltså argumenteras för att import och export i narkotikakonventionens mening kan ses som ett led i handeln med narkotika, vilket den narkotika som finns i de gränsöverskridande ambulanserna inte är en del av. Av artikel 20.1 följer att den årliga statistiken ska innehålla uppgifter om dels förbrukning av narkotika, dels import och export av narkotika. Eftersom narkotiska läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården är förbrukade i konventionens mening kan samma läkemedel alltså inte också ingå i

statistiken som importerade eller exporterade, eftersom samma narkotika då skulle redovisas flera gånger.

I artikel 32 i narkotikakonventionen finns en särskild bestämmelse med ett undantag för narkotiska läkemedel som fartyg och luftfartyg är utrustade med för att använda på personal och passagerare vid behov av första hjälpen eller i nödfall som kan uppstå under färden. Förflyttning av sådan narkotika ska inte ses som import, export eller transitering i narkotikakonventionens mening. Utredningen bedömer i och för sig att den narkotika som finns i ambulanserna vid den gränsöverskridande ambulanssjukvård som nu är aktuell inte kan anses vara sådan som avses i artikel 32, även om det rör sig om ambulanser som är fartyg eller luftfartyg. Undantaget i artikel 32 visar dock att det finns typer av förflyttning av narkotika som inte ska ses som import, export eller transitering i narkotikakonventionens mening. Även om de gränsöverskridande ambulansernas transport av narkotika kanske inte kan anses vara samma typ av transport som den som avses i artikel 32 kan det ändå konstateras att det handlar om liknande situationer, då det i båda fallen är tal om narkotika som egentligen inte är avsedd att föras in i eller ut ur ett land utan som är till för att behandla personer i eller i anslutning till det fordon som transporterar narkotikan. Det rör sig också i båda fallen om narkotika som är ”förbrukad” eftersom även den narkotika som finns på fartyg eller luftfartyg har lämnats ut för medicinsk användning.

Även om det inte finns någon uttrycklig bestämmelse i narkotikakonventionen som medger att den in- och utförsel det nu är tal om undantas från kraven på tillstånd bör konventionen kunna tolkas som att den inte ställer upp några hinder mot att det i nationell rätt införs sådana undantag som är aktuella. Det bör också beaktas att syftet med narkotikakonventionen är att säkerställa tillgången till narkotiska läkemedel för medicinskt bruk.

Anledningen till att de nordiska länderna samarbetar i den gränsöverskridande ambulanssjukvården är att länderna i flera gränstrakter är glesbefolkade och att det kan vara långt till närmaste vårdinrättning. Att det finns en möjlighet för en ambulans att komma till undsättning från ett grannland kan alltså vara en fråga om liv eller död. Som nämnts ovan skulle ett vidmakthållande av kravet på in- och utförseltillstånd i praktiken innebära slutet för den gränsöverskridande ambulanssjukvården. Detta skulle i sin tur leda

till sämre möjligheter till en snabb och bra akutsjukvård för personer i de nordiska ländernas gränsområden, vilket måste anses gå emot själva syftet med narkotikakonventionen. Sammanfattningsvis bedömer utredningen att de internationella narkotikakonventionerna inte kan anses ställa upp hinder mot ett sådant nationellt undantag från krav på in- och utförseltillstånd som utredningen föreslår.

Gränskontroll inom EU

Narkotika är en av de produkter som omfattas av inregränslagen (1996:701). Enligt 3 § i lagen ska den som för in en vara från ett annat EU-land till Sverige anmäla varan till Tullverket om varan omfattas av ett förbud mot införsel eller ett villkor för införsel som inte är uppfyllt eller om varan förs in med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En sådan anmälan ska göras också av den som för ut en vara från Sverige till ett annat EU-land om varan omfattas av ett förbud mot utförsel eller ett villkor för utförsel som inte är uppfyllt eller om varan förs ut med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En anmälan ska göras utan dröjsmål till närmaste bemannade tullkontor.

Eftersom in- och utförsel av narkotika kräver särskilt tillstånd skulle vårdgivare som inte har sådant tillstånd behöva anmäla varan till Tullverket. Men med utredningens förslag som undantar gränssamverkan inom ambulanssjukvården från tillståndskravet behövs inte en sådan anmälan.

Gränskontroll mot Norge

Norge som inte är medlem i EU räknas i tullsammanhang som ett tredjeland. Vid all införsel av varor från tredjeland gäller anmälningsskyldighet enligt artikel 139 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (tullkodexen).

I artikel 158.1 i tullkodexen regleras att alla varor som ska hänföras till ett tullförfarande ska deklarerars genom en tulldeklaration vid införsel. Huvudregeln är att deklarationen ska ges in genom

elektronisk databehandlingsteknologi, men den får ges in på annat sätt i särskilda fall (artikel 158.2). Kommissionen har, med stöd av bland annat artikel 160, antagit Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/2446 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 (kompletteringsförordningen). I kompletteringsförordningen fastställs de fall då en tulldeklaration får ges in på annat sätt än med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik i enlighet med artikel 158.2 i tullkodexen. I artikel 136.1 d i kompletteringsförordningen anges att för sådan medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som avses i artikel 222 får tulldeklarationer lämnas muntligen på bemannat tullkontor när det är fråga om tillfällig införsel. I artikel 222 anges att fullständig befrielse från importtullar ska beviljas för medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som sänds i form av ett lån, på begäran av ett sjukhus eller annan medicinsk inrättning som har ett akut behov av utrustningen för att täcka en brist i sin egen utrustning, och om den är avsedd för diagnostiska eller terapeutiska ändamål.

I artikel 206.2 i kompletteringsförordningen följer dock att detta förenklade förfarande inte kan tillämpas på förbrukningsvaror. Ambulanser är förstas utrustade med förbrukningsvaror som till exempel läkemedel och förbandsmaterial. Utredningen bedömer emellertid att förbrukningsvarorna i ambulansen ska ses som en del av ambulansen och att de därför inte hindrar en tillämpning av artikel 222.

Av artikel 139 och 141 i kompletteringsförordningen följer vidare att sådan medicinsk och kirurgisk utrustning som anges i artikel 136.1d under vissa förutsättningar får deklarerar på annat sätt än genom avgivande av sedvanlig skriftlig eller muntlig tulldeklaration. I dessa fall kan de aktuella varorna till exempel deklarerar till tillfällig införsel eller återexport genom att varorna passerar gränsen. Det framgår dock av artikel 142 i kompletteringsförordningen att varor som är föremål för förbud eller restriktioner inte kan deklarerar muntligen eller i enlighet med artikel 141. Eftersom både narkotikaklassade läkemedel och övriga läkemedel är varor som är föremål för införselrestriktioner måste alltså deklaration ske skriftligen på ett tullkontor vid införsel till Sverige.

När varor ska hänföras till tillfällig införsel krävs normalt sett ett tillstånd från Tullverket och att det ställs en garanti för en potentiell

eller befintlig tullskuld. När varor deklarerats på det förenklade sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen finns det dock lättnader vad gäller de här kraven. Av artiklarna 163.1 a och 163.4 c i kompletteringsförordningen följer att den deklaration som görs i enlighet med artikel 141 också ska anses vara en ansökan om tillstånd, varför någon separat tillståndsansökan inte behövs. I fråga om garantin framgår det av artikel 81 i kompletteringsförordningen att om tulldeklarationen får lämnas muntligen eller genom någon annan handling som avses i artikel 141 får hänförande av varor till förfarandet för tillfällig införsel inte omfattas av ett krav på att det ställs en garanti.

När det gäller övriga tullformalityter som ska fullgöras vid införsel av varor finns det även här lättnader när varor deklarerats på sådant sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Det framgår av artikel 218 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (genomförandeförordningen) att alla andra nödvändiga tullformalityter, utöver de ovan nämnda, som till exempel anmälan om varans ankomst och frigörandet av varan anses vara fullgjorda genom att varan deklarerats i enlighet med artikel 141 i kompletteringsförordningen.

Sammanfattningsvis finns det alltså en anmälningsskyldighet för läkemedel vid införsel från Norge. Utredningen bedömer att de läkemedel som finns i fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården kan anses vara en del av sådan medicinsk utrustning som avses i artikel 222 i kompletteringsförordningen. I och med utredningens förslag ovan om undantag från de svenska nationella bestämmelserna är läkemedel som finns i ambulanser och andra fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården inte föremål för förbud eller restriktioner i den mening som avses i artikel 142 i kompletteringsförordningen. Anmälningsskyldigheten för dem kan därför uppfyllas genom muntlig deklaration eller på sådant förenklat sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Det krävs då inte att ambulanserna passerar ett bemannat tullkontor utan deklarationen skulle anses vara gjord genom passagen över gränsen.

Varor som förs ut ur EU till tredje land ska anmälas för utförelse enligt artikel 267 i tullkodexen. Varor som har deklarerats till tillfällig införelse, till exempel när en norsk ambulans har varit i Sverige inom ramen för gränssamverkan och ska återvända till Norge, kan dock med stöd av artikel 141 i kompletteringsförordningen återexporteras genom sådan annan handling som anges i artikeln. Det krävs då inte att ambulansen passerar ett bemannat tullkontor utan deklarationen skulle anses vara gjord genom passagen över gränsen. Även svenska ambulanser som för ut läkemedel ur gemenskapen kan med stöd av artiklarna 136.1, 137.2 och 140.1 i kompletteringsförordningen deklarera exporten på det sättet om varan är avsedd för återimport. Varan som tillfälligt importerats eller exporterats blir då återexporterad eller återimporterad igen genom att passera tillbaka över gränsen, och det ställs inte något krav på att en skriftlig eller muntlig tulldeklaration ska lämnas.

Bestämmelserna bör placeras i hälso- och sjukvårdslagen, patientsäkerhetslagen, läkemedelslagen och lagen om kontroll av narkotika

Bestämmelserna som utredningen föreslår har nära anknytning till de regler som gäller för läkemedel och skulle kunna placeras i läkemedelslagen (2015:315) eller i lagen om handel med läkemedel (2009:366). Förslagen gäller emellertid inte bara läkemedel. Utredningen föreslår därför att reglera detta tillsammans med de andra föreslagna bestämmelserna om gränssamverkan inom ambulanssjukvården i hälso- och sjukvårdslagen. För att regelverket ska vara tydligt och följa den nuvarande systematiken föreslår utredningen dock också upplysningsbestämmelser i 9 kap. läkemedelslagen och i 1 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) som hänvisar till de föreslagna bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen.

De bestämmelser som utredningen föreslår som ska undanta narkotiska läkemedel i ambulanser och andra fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården från krav i lagen om kontroll av narkotika och tillåta innehavet av den aktuella narkotikan bör placeras i lagen om kontroll av narkotika.

10.6 Ansvar och tillsyn vid gränssamverkan i Sverige

Förslag: Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige ska regionen ansvara för att hantera klagomål, att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds samt att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar.

Socialstyrelsen ska få meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar för att hantera klagomål och för att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds.

Inspektionen för vård och omsorg ska få meddela ytterligare föreskrifter om regionernas ansvar att händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Det ska tydliggöras att regionen ansvarar för patientförsäkring vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige. Regionen får dock genom avtal med huvudmannen eller motsvarande i det andra landet avtala om att det andra landets patientförsäkring i stället ska gälla.

Inspektionen för vård och omsorg ska ha tillsyn över den hälso- och sjukvårdsverksamhet som svenska vårdgivare bedriver i grannländerna i gränssamverkan inom ambulanssjukvården och över personalens yrkesutövning. Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen ska gälla för tillsynen. Det ska också föras in en upplysningsbestämmelse i patientsäkerhetslagen om att det finns bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården i hälso- och sjukvårdslagen.

Bedömning: Det behövs inte några nya eller ändrade bestämmelser i fråga om huvudmannaskap för den hälso- och sjukvård som sker i Sverige vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

Skälen för förslagen och bedömningen

Regionen bör ansvara för att hantera klagomål från patienter och närstående

I 3 kap. 8 a–e §§ patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om hur vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående. Eftersom utredningen har föreslagit att vårdgivare från grannländerna ska få bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvård i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet skulle detta inte gälla för dem utan de ska i stället tillämpa det egna landets bestämmelser. Från ett patientperspektiv är det emellertid angeläget att hanteringen av klagomål kan ske på ett likartat sätt oavsett om det rör sig om ambulanssjukvård som ges av en svensk vårdgivare eller en utländsk sådan vid gränssamverkan i Sverige. Det kan också vara enklare för patienter och närstående i Sverige att vända sig till en svensk aktör med klagomål. Utredningen föreslår därför att vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige ska regionen ansvara för hantering av klagomål. För den praktiska hanteringen av klagomål kommer regionen att behöva samverka med den utländska vårdgivaren. Om regionen ingår avtal om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med en motpart i grannlandet kan den ta upp i avtalet hur samarbetet om hantering av klagomål ska fungera, till exempel vad gäller utbyte av information.

I regionerna finns också patientnämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter och deras närstående inom den hälso- och sjukvård som bedrivs av regioner eller enligt avtal med regioner (1 § lagen [2017:372] om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården). Patientnämndernas huvudsakliga uppgift är att på ett lämpligt sätt hjälpa patienter att föra fram klagomål till vårdgivare och att få klagomål besvarade av vårdgivaren (2 § samma lag). Även om utredningen har föreslagit att det inte ska krävas att regionen ingår ett formellt avtal om gränssamverkan inom ambulanssjukvården är, enligt utredningens bedömning, även en mindre formell överenskommelse om gränssamverkan ett avtal i den mening som avses lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Det rör sig om hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för att erbjuda, men som efter en överenskommelse med regionen i stället erbjuds av en vårdgivare från grannlandet.

Regionen bör ansvara för att vårdskador utreds och anmäls

Ett närliggande område som vårdgivare ansvarar för enligt svenska bestämmelser är utredning och anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Enligt 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen ska vårdgivare utreda händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och enligt 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen ska vårdgivare anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till Inspektionen för vård och omsorg.

Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige skulle detta alltså inte gälla utan vårdgivarna från grannländerna ska, enligt utredningens förslag, tillämpa det egna landets bestämmelser. Utredningen betvivlar inte att de bestämmelserna är ändamålsenliga, men anser att det finns anledning att också ge en svensk aktör ett ansvar för att vårdskador utreds och anmäls.

Eftersom gränssamverkan innefattar aktörer från olika hälso- och sjukvårdssystem är det viktigt att säkerställa att båda sidor involveras i det systematiska patientsäkerhetsarbetet och får kännedom om eventuella brister. Utredningen föreslår därför att vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige ska regionen ansvara för att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds och att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge. Förslaget innebär inte att regionen måste stå för den faktiska utredningen och anmälan men att regionen har ett ansvar för att dessa görs.

Även om Inspektionen för vård och omsorg inte har tillsyn över de utländska vårdgivarnas verksamhet i Sverige enligt utredningens förslag, så har den tillsyn över regionen som huvudman. För den tillsynen behöver Inspektionen för vård och omsorg få kännedom om händelser i gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. En bestämmelse med den innebörden föreslås.

Socialstyrelsen och Inspektionen för vård och omsorg bör få meddela ytterligare föreskrifter

Den reglering som utredningen föreslår i fråga om regionens ansvar för hantering av klagomål och utredning och anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada är övergripande och inte detaljerad. Motsvarande ansvar för vårdgivare är reglerat på en mer detaljerad nivå i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete och Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria). Enligt utredningens bedömning finns det behov av mer detaljerad reglering även för de särskilda ansvar som föreslås för regionerna vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Utredningen föreslår därför att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter. Det kan röra till exempel vad regionen ska säkerställa vid hantering av klagomål eller hur anmälan ska göras till tillsynsmyndigheterna. Det bedöms mest ändamålsenligt att sådan reglering tas fram i myndighetsföreskrifter.

I de författningar som nämns ovan har Socialstyrelsen meddelat föreskrifter om vårdgivares hantering av klagomål samt utredning och anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Inspektionen för vård och omsorg har meddelat föreskrifter om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Utredningen bedömer att det är mest ändamålsenligt att nya bemyndiganden till myndigheterna att meddela ytterligare föreskrifter om det nya ansvar som föreslås för regionerna följer samma uppdelning.

Utredningen föreslår därför att Socialstyrelsen ska få ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om regionernas ansvar enligt den föreslagna 7 kap. 12 § första och tredje styckena HSL och att Inspektionen för vård och omsorg ska få ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om regionernas ansvar enligt 7 kap. 13 § andra stycket HSL att anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Det behöver vara tydligt att regionen ansvarar för patientförsäkring vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige

Den svenska patientförsäkringen är reglerad i patientskadelagen (1996:799). Lagen gäller för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Det är vårdgivaren som ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av lagen. För verksamhet som bedrivs av en privat vårdgivare efter avtal med en offentlig vårdgivare är det emellertid den offentliga vårdgivaren som ska ha försäkringen (12 §).

I Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (s. 37) tolkar myndigheten detta som att det är regionen som ska ha en patientförsäkring som täcker gränssamverkan som sker i Sverige med danska, finska och norska vårdgivare. Utredningen bedömer att detta är en ändamålsenlig ordning som torde stämma överens med patientskadelagens syfte. Det rör sig om hälso- och sjukvård som regionen ansvarar för att erbjuda, men som efter överenskommelse med regionen i stället erbjuds av en vårdgivare från grannlandet.

Utredningens föreslag om gränssamverkan passar dock inte in i den nuvarande utformningen av patientskadelagen. Som har tagits upp ovan angående patientnämnder bedömer utredningen i och för sig att även en överenskommelse om gränssamverkan som inte innebär ett formellt avtal bör ses som ett avtal enligt lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Samma tolkning bör kunna göras när det gäller 12 § patientskadelagen. Enligt denna lag gäller dock regionens ansvar att ha en patientförsäkring för andra vårdgivares verksamhet om det rör sig om en privat vårdgivare som regionen har avtal med. Privat vårdgivare definieras i 5 § patientskadelagen som enskild som bedriver hälso- och sjukvård. Enligt utredningens bedömning är det osäkert om en region eller motsvarande från grannlandet som bedriver ambulanssjukvård omfattas av den definitionen.

Sammantaget anser utredningen därför att patientskadelagen behöver ändras så att det blir tydligt att regionen ska ansvara för patientförsäkring för gränssamverkan inom ambulanssjukvården i regionen. Detta är inte en utvidgning av regionens ansvar eftersom regionen ansvarar för att erbjuda ambulanssjukvård i regionen (7 kap. 6 § och 8 kap. 1–4 §§ hälso- och sjukvårdslagen) och om

sjukvården hade erbjudits av regionen eller en privat vårdgivare som har avtal med regionen skulle regionen ha ansvarat för patientförsäkringen.

Att göra bedömningar om rätt till patientskadeersättning enligt patientskadelagen för skador som har uppstått i verksamheter som följer grannländernas bestämmelser om hälso- och sjukvård kan vara förenat med vissa svårigheter. Sådana svårigheter bör dock, enligt utredningens bedömning, inte vara alltför betungande. Vad gäller de skador som kan ge rätt till ersättning är det bara 6 § första stycket 6 patientskadelagen som uttryckligen tar upp föreskrifter, att skada orsakats av att förordnande eller utlämnande av läkemedel skett i strid med föreskrifter eller anvisningar. Förordnande och utlämnande av läkemedel torde dock vara mindre vanligt vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården och i den mån det skulle vara aktuellt får bedömningen göras mot grannlandets föreskrifter. De situationer och kriterier som i övrigt är aktuella vid bedömning av rätt till ersättning enligt patientskadelagen kräver inte direkta bedömningar mot föreskrifter på hälso- och sjukvårdsområdet på samma sätt. Det kan dock inte uteslutas att man i bedömningar kan behöva ta hänsyn till föreskrifter eller andra förhållanden som gäller för grannlandets hälso- och sjukvård. Om till exempel en arbetsuppgift enligt svenska bestämmelser ska utföras av en sjuksköterska, men enligt grannlandets bestämmelser får utföras av annan ambulanspersonal bör prövningen enligt 6 § andra stycket patientskadelagen inte ske mot en handlingsnorm som gäller för en erfaren sjuksköterska utan för den yrkeskategori som gäller i grannlandet.

Om regionen och huvudmannen eller motsvarande i grannlandet bedömer att det är mer ändamålsenligt att grannlandets patientförsäkring ska gälla vid gränssamverkan i Sverige bör de få avtala om det. Det innebär att grannlandets patientförsäkring gäller i stället för den svenska om ett sådant avtal finns.

Inspektionen för vård och omsorg bör ha tillsyn över svensk hälso- och sjukvård och personal i gränssamverkan

Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över hälso- och sjukvården och dess personal (7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen [2010:659]). I förarbetena till lagen hänvisas till äldre förarbeten till lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (prop.

2009/10:210 s. 214). I förarbetena till den lagen anges att tillsynen enligt lagen ska gälla verksamhet som bedrivs inom Sveriges gränser och personalens yrkesutövning inom landet (prop. 1995/96:176 s. 66).

I Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (s. 78) anges att tillsyn över nordiska vårdgivare är en uppgift för tillsynsmyndigheten i respektive hemland. Utredningen delar denna bedömning. Tillsynsmyndigheterna i respektive hemland har tillsyn över den stora majoriteten av vårdgivarnas verksamhet och personalens yrkesutövning och har bäst förutsättningar att följa dessa och vidta de eventuella åtgärder som kan vara motiverade.

För utländska vårdgivares verksamhet och personalens yrkesutövning i Sverige i gränssamverkan innefattar utredningens förslag om att de får tillämpa det egna landets bestämmelser också bestämmelser om tillsyn. Detta är dock en reglering från svensk sida och det kan också krävas reglering i grannländerna som ger deras tillsynsmyndigheter denna uppgift vid gränssamverkan i Sverige, om de inte redan har den. Inspektionen för vård och omsorg har alltså inte tillsyn över dem enligt förslaget.

När det gäller tillsyn över de svenska vårdgivarnas verksamhet och personalens yrkesutövning i grannländerna i gränssamverkan anser utredningen, som framgår ovan, att det är ändamålsenligt att Inspektionen för vård och omsorg har tillsyn över dem. Med hänsyn till jurisdiktion kan det dock vara svårt för Inspektionen för vård och omsorg att agera direkt i grannländerna. Enligt utredningens bedömning torde det emellertid främst vara aktuellt att den faktiska tillsynen utövas i Sverige, även om händelserna som utreds har inträffat i grannländerna.

Det kan uppstå svårigheter i tillsynen i fråga om tillämpning av bestämmelser i grannländerna. Som framgår i avsnitt 10.4 föreslår utredningen att svenska vårdgivare och personal ska få tillämpa svenska bestämmelser i grannländerna vid gränssamverkan i den mån annat inte gäller enligt bestämmelser i grannlandet. 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 inte helt ändamålsenligt men det kan inte heller lösas ensidigt av Sverige. Som framgår i avsnitt 10.2 bedömer utredningen att Sverige bör verka för att våra

grannländer inför motsvarande reglering som den som utredningen föreslår.

Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen bör gälla för tillsynen. Det innebär dock inte att IVO alltid kan utöva tillsynen på samma sätt som i Sverige direkt i grannländerna eftersom Sverige inte har full jurisdiktion.

Att ha tillsyn över de svenska vårdgivarna och deras personal i grannländerna vid gränssamverkan är en ny uppgift för Inspektionen för vård och omsorg. Utredningens förslag innebär dock också att Inspektionen för vård och omsorg inte ska ha tillsyn över vårdgivarna från grannländerna och deras personal vid gränssamverkan i Sverige. Sammantaget innebär förslagen alltså inte någon utvidgning av Inspektionen för vård och omsorgs uppdrag.

Bestämmelserna placeras i hälso- och sjukvårdslagen och hälso- och sjukvårdsförordningen

Utredningen föreslår att bestämmelser om regionens ansvar för att hantera klagomål och för att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds och anmäls placeras i HSL. Detsamma gäller det föreslagna bemyndigandet till regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Bestämmelserna har dock nära samband med bestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen, vilket talar för en placering i den lagen. Utredningen bedömer emellertid att sambandet med den föreslagna 7 kap. 10 § HSL också är starkt och att det är mest ändamålsenligt att bestämmelserna placeras i anslutning till varandra. Eftersom bemyndigandet till regeringen föreslås placeras i HSL bör vidare bemyndiganden till myndigheterna placeras i hälso- och sjukvårdsförordningen.

Regionen är huvudman för gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige

Med huvudman avses i HSL den region eller kommun som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. Regionen ansvarar för att erbjuda ambulanssjukvård inom regionen (7 kap. 6 § och 8 kap. 1 § HSL). Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården erbjuder regionen hälso- och sjukvård genom samverkan med grann-

landet. Enligt utredningens bedömning är regionen alltså huvudman för den hälso- och sjukvård som vårdgivare från grannländerna utför i regionen inom ramen för gränssamverkan och det behövs inte någon ytterligare reglering av detta.

10.7 Utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge får begära fri väg och använda sina larmanordningar i Sverige vid gränssamverkan

Förslag: Det som sägs om utryckningsfordon eller sjuktransport i trafikförordningen ska även gälla ett fordon som

- är registrerat i Danmark, Finland eller Norge,
- används vid räddningstjänst enligt lagen om skydd mot olyckor eller vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården, och
- är att anse som utryckningsfordon eller motsvarande i registreringslandet.

Det som sägs om föreskrivna larmanordningar ska då i stället avse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Allmänt om regleringen av utryckningsfordon i Sverige

För att ett fordon ska anses vara ett utryckningsfordon i Sverige ska det vara registrerat som just ett utryckningsfordon i vägtrafikregistret (2 § förordningen [2001:651] om vägtrafikdefinitioner). Utöver fordonen i de här generella reglerna kan Transportstyrelsen besluta vilka fordon som kan registreras som utryckningsfordon i vägtrafikregistret. Bemyndigandet för det finns i 15 kap. 7 § 4 förordningen (2019:383) om fordons registrering och användning. Beslut om sådan registrering får endast fattas om det finns särskilda skäl och om det kan göras utan fara för trafiksäkerheten. Beslutet kan också förenas med villkor.

I trafikförordningen (1998:1276) finns bestämmelser om trafik på väg och i terräng. Förordningen innehåller dels generella trafik-

regler, dels bemyndigande för olika myndigheter att meddela särskilda trafikregler. Undantag från trafikreglerna som kan tillämpas av räddningstjänst eller vid sjuktransport enligt 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) finns i 11 kap. trafikförordningen. Här följer några exempel:

- Fordon som används av läkare, sjuksköterska eller personal i räddningstjänst i tjänsteutövande, vid sjuktransporter eller i liknande trängande fall, får köras på väg, i område eller terräng trots vissa förbud. De kan även köras i körfält eller körbana för linjetrafik eller i miljözon trots att fordonen inte är tillåtna där.
- Fordon som används vid brådskande utryckning vid räddningstjänst eller sjuktransporter har förtur till färja.
- För fordon som används i räddningstjänst eller i brådskande yrkesutövning av viss sjukvårdspersonal eller vid transport av sjuka finns undantag från vissa bestämmelser om stannande och parkering.
- Vid brådskande utryckning för räddningstjänst eller sjuktransport, i brådskande yrkesutövning av en läkare, sjuksköterska, barnmorska, eller veterinär eller i andra jämförbara trängande fall är vissa hastighetsbestämmelser undantagna.

Flera av de nämnda undantagen kan endast nyttjas om omständigheterna kräver det och om särskild försiktighet iakttas. Förutom de undantag som nämns ovan finns det några specifika undantag för förare av utryckningsfordon. Föraren av ett utryckningsfordon behöver i trängande fall inte följa föreskrifter som inte särskilt gäller honom eller henne (11 kap. 11 § trafikförordningen). Föraren ska dock följa anvisningar av polisman och iakta särskild försiktighet.

I trafikförordningen framgår även förarens möjligheter till myndighetsutövande genom att kräva fri väg: Föraren av ett utryckningsfordon får i trängande fall kräva fri väg för fordonet genom att ge signal med föreskrivna larmanordningar (11 kap. 12 § trafikförordningen). Det som menas med fri väg är att trafikanter ska släppa fram eller skapa plats så att det går att ta sig fram med utryckningsfordon obehindrat i trafiken. Det kan även vara nödvändigt för trafikanter att stanna sina fordon för att släppa fram

utryckningsfordon, till exempel vid signalreglerade korsningar trots att de har grön signal.

Larmanordningar på utryckningsfordon i Sverige, Danmark, Finland och Norge

Utryckningsfordon behöver vara utrustade med godkända larmanordningar för att kunna registreras och användas i Sverige. De tekniska kraven som ställs på larmanordningar finns i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2016:22) om bilar och släpvagnar som dras av bilar och som tas i bruk den 1 juli 2010 eller senare. Exempel på krav är

- att en larmanordning består av ljudanordning och en eller flera lyktor
- att ljudanordningen riktar ljudet framåt utan att ljudet dämpas av fordonet
- att lyktan eller lyktorna har blått ljus enligt visst godkännande
- att lyktan eller lyktorna är placerade på ett sådant sätt att de är synliga runt om hela fordonet.

Av föreskrifterna framgår även att inget annat fordon får vara utrustat med en larmanordning eller en del av larmanordning som ljudanordning eller en eller flera lyktor.

Vilken färg ett fordons larmanordningar kan ha framgår av artikel 32 i Förenta nationernas konvention om trafikregler. Blått ljus kan användas för prioriterade fordon under brådskande uppdrag eller för att varna andra trafikanter om fordonets närvaro. Orange ljus (amber) kan användas på fordon som används för att utföra en specifik uppgift som de är speciellt utrustade för. Ljuset ska varna andra trafikanter om fordonets närvaro, vägens kondition eller olägenheter för trafikanterna. Andra färger kan också användas enligt den nationella lagstiftningen.

I Sverige har konventionen införts genom att blått ljus används på utryckningsfordon och militära utryckningsfordon, och orange ljus används på olika väghållningsfordon, vägmaskiner eller andra motsvarande fordon.

Larmanordningar på danska ambulanser består av blått ljus samt ljudsignal (Bekendtgørelse om udrykningskørsel, kapitel 3, BEK nr 154 af 25/02/2009).

Larmanordningar på finska ambulanser ska ha blått ljus på samma sätt som svenska ambulanser, men fordonen får även vara utrustade med orange ljus (Speciallyktor, reflektorer och reflekterande märkningar för fordon samt ljudsignalanordningar för utryckningsfordon, TRAFICOM/393402/03.04.03.00/2020).

Ett motorfordon som används som utryckningsfordon i Norge ska ha ett eller flera varningsljus som var för sig eller tillsammans ger blinkande blått ljus åt alla sidor. Lyktan/lyktorna måste monteras på eller nära taket. Utöver detta kan varningsljus monteras på bilens sidoytor såsom speglar och skärmar (Forskrift 28 juni 2022 nr. 1233 om godkjenning av bil og tilhenger til bil [bilforskriften] §§ 12–2 och 12–3).

Utryckning med svenska ambulanser i Danmark, Finland och Norge

Danmark har inte införlivat någon generell reglering som möjliggör att utryckningsfordon från Sverige kan användas för utryckning i Danmark. Danmark har emellertid formulerat liknande krav som finns i svensk lagstiftning, bland annat att utryckningsfordon ska vara registrerade i den danska motsvarigheten till Sveriges vägtrafikregister (BEK nr 154 af 25/02/2009 Bekendtgørelse om udrykningskørsel). Svenska utryckningsfordon får dock köras i Danmark.

I Finland finns ett undantag som möjliggör att andra länders utryckningsfordon kan användas på samma sätt som finska utryckningsfordon. Men de får bara användas i uppdrag eller i insatser som sker med internationellt bistånd och inom ramen för de avtal som har tecknats med Finland. Det här framgår av Finlands vägtrafiklag (184 § Vägtrafiklag 729/2018 Vägtrafiklag).

Svenska utryckningsfordon får köras i Norge, men de får inte användas vid utryckning. Utryckning får endast utföras med utryckningsfordon som är registrerade i Norge. De ska vara godkända av myndigheten Statens vegvesen och registrerade i motorvognregisteret (jfr forskrift 18 januari 2002 nr. 55 om godkjenning og registrering av utrykningskjøretøy). Statens vegvesen har mandat att bevilja undantag från registrering för enskilda fordon. För att få köra

ambulans eller andra utryckningsfordon i Norge krävs ett nationellt kompetensbevis för utryckningsskörning. Beviset utfärdas av Statens vegvesen enligt forskrift 12 juni 2009 nr. 637 om krav til opplæring, prøve og kompetanse for utrykningskjøretøy (utrykningsforskriften) § 2.

Skälen för förslaget

Danska, finska och norska utryckningsfordon bör under vissa förutsättningar få likställas med svenska utryckningsfordon och få använda larmanordningar

I huvudsak utgår de generella svenska trafikreglerna från Förenta nationernas konvention om vägtrafik från 1968. Eftersom de nordiska ländernas regelverk i stort utgår från konventionen underlättar det för gränsöverskridande vägtrafik. Det finns därmed inga rättsliga eller praktiska hinder för allmän trafik över gränserna. Trafikanterna ska dock ha kännedom om de trafikregler som gäller i respektive land, eftersom det finns vissa skillnader i regler och i hur vägmärken ser ut och vad de betyder.

För ambulanser inom sjö- och luftfart har några rättsliga hinder att framföra fartygen inte identifierats.

I fråga om vägambulanser och andra vägfordon som kan användas i gränssamverkan inom ambulanssjukvården blir bedömningen dock en annan. Det finns flera undantag från trafikreglerna för förare av utryckningsfordon som kommer från de övriga nordiska länderna till Sverige, men de har inte samma rättsliga möjlighet som svenska ambulansförare att kräva fri väg och får inte använda larmanordning, det vill säga blåljus eller ljudsignal. Eftersom utryckningsfordon behöver vara registrerade i Sveriges vägtrafikregister får inte utländska fordon användas för utryckning med blåljus och för att kräva fri väg. Om förarna gör det begår de sannolikt överträdelse av Sveriges trafikregler. Föraren av ett utländskt utryckningsfordon har dock möjligheten att nyttja undantag från vissa trafikregler i liknande fall som vid till exempel transport av sjuka eller skadade. Det gäller bland annat viss parkering, köra i körfält för kollektivtrafik, köra i miljözoner, få förtur till färja och överträda hastighetsbestämmelser. Undantagen får endast tillämpas vid vissa

fall, om omständigheterna kräver det och om särskild försiktighet iakttas.

För att skapa praktiska förutsättningar för utländska utryckningsfordon som används vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården att kunna användas i Sverige så bör de utländska fordonen och larmanordningarna likställas med svenska sådana. I och med att Sverige ställer särskilda krav på larmanordningar som utryckningsfordon utrustas med samt att fordonen behöver genomgå en registreringsbesiktning med utrustningen, finns ett hinder för utländska utryckningsfordon. Utredningens förslag avser att undanröja det hindret.

Även räddningstjänstfordon från grannländerna bör få likställas med svenska utryckningsfordon och använda larmanordningar

Räddningstjänst bedrivs av statliga och kommunala aktörer vid bland annat räddningsinsatser vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön. De olika räddningstjänster som finns är kommunal räddningstjänst, fjällräddning, sjöräddning, flygräddning, miljöräddningstjänst till sjöss, räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen från kärnteknisk anläggning och efterforskning av försvunna personer i andra fall. De statliga myndigheterna Sjöfartsverket, Kustbevakningen, Polisen och länsstyrelserna har ansvar för de sex varianterna av statlig räddningstjänst. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) ska bland annat stödja kommunerna och samordna statlig räddningstjänst.

Räddningstjänst omfattar inte hälso- och sjukvård, även om räddningstjänsten och hälso- och sjukvården samverkar vid olyckor. Det finns även ett nära samarbete över nationsgränserna. Räddningstjänsten hjälper till vid svåra olyckor och vid sjukdomsfall. Det är vid till exempel skogsbränder och bränder i byggnader samt trafikolyckor och olika hälsoinsatser som det kan vara aktuellt att begära bistånd från Danmark, Norge eller Finland. Den hjälp som kan begäras är till exempel släckningsbilar och tankbilar, sjukvårdsresurser som ambulanser och i vissa fall dykare samt ambulans- och militärhelikoptrar.

Om ambulanspersonal från Danmark, Finland och Norge har möjligheten att köra ambulanser under utryckning i Sverige, men

inte motsvarande personal inom räddningstjänsten kommer det att skapas en obalans mellan de olika yrkesgruppernas förutsättningar att hjälpa till. Ett exempel skulle kunna vara vid en allvarlig trafikolycka där ambulanspersonalen kan köra hela vägen under uttryckning, medan räddningstjänsten inte har samma möjlighet. I värsta fall skulle det handla om en olycka där ambulanspersonalen är beroende av räddningstjänsten för att kunna hjälpa de skadade, men räddningstjänsten fastnar i trafiken när de kör in i Sverige.

Det finns därför skäl att föreslå att både fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården och räddningstjänstfordon från våra nordiska grannländer ska kunna framföras i Sverige som utryckningsfordon på samma sätt som gäller för svenska fordon. Utryckningsfordon registrerade i Danmark, Finland eller Norge ska alltså likställas med svenskregistrerade utryckningsfordon när de används över gränsen inom ramen för internationell samverkan.

Förslagen bör inte skapa svårigheter i trafiken i Sverige

Trafikanter i Sverige ska lämna fri väg åt utryckningsfordon som har larmanordningarna påslagna, precis som i många andra länder. Eftersom alla nordiska länder har liknande ljus- och ljudsignaler på utryckningsfordon går det att förvänta sig att trafikanterna reagerar på larmsignalerna på samma sätt, oavsett vilka nationalitetsbeteckningar fordonen har. Det bedöms inte finnas någon större risk att trafikanter kommer att uppfatta ambulanser eller räddningstjänstfordon under uttryckning från Danmark, Finland eller Norge som något annat än just ambulanser eller räddningstjänstfordon under uttryckning. Både larmanordningar och fordonens målning och utseende gör detta tydligt, även om de inte i alla avseenden är identiska med svenska sådana. Även svenska ambulanser och brandbilar kan variera i utseende. Därmed ser utredningen inte någon större risk för att fordonen inte kommer att lämnas fri väg när så påkallas med signal eller att förslaget skulle leda till allvarliga incidenter.

Det ska dock krävas att fordonen är att anse som utryckningsfordon eller motsvarande i sina respektive registreringsländer. En annan förutsättning är att det rör sig om fordon som används vid

gränssamverkan inom ambulanssjukvården eller räddningstjänst enligt lagen om skydd mot olyckor. Andra utryckningsfordon från grannländerna likställs alltså inte med svenska utryckningsfordon enligt förslaget. Det är lämpligt att förslaget begränsas på detta sätt bland annat eftersom att nyttja en larmanordning och påkalla fri väg kan likställas med myndighetsutövning.

Några övriga rättsliga hinder har inte identifierats

Några hinder för förarbehörigheter i den gränsöverskridande ambulanssjukvården eller räddningstjänsten har inte identifierats. Transportstyrelsen ställer inte några särskilda medicinska krav på förare av ambulanser eller av fordon som används av räddningstjänsten. Sådana krav är upp till varje arbetsgivare att ställa i och med bestämmelserna i arbetsmiljölagen (1977:1160).

Det bedöms att det inte heller i detta avseende finns några rättsliga hinder att bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvården eller räddningstjänst med flygplan och helikoptrar mellan Danmark, Finland, Norge eller Sverige, eftersom regelverket för luftfart bygger på europeiska överenskommelser.

Några rättsliga hinder att bedriva gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst från Danmark, Finland eller Norge till Sverige inom regelverken för sjöfart har inte heller framkommit. I de fall det finns vissa bestämmelser som kan hindra detta så finns det undantagsmöjligheter som befälhavaren eller utsett befäl på fartyget kan besluta om.

11 Läkemedel till sjö- och luftfart

11.1 Inledning

Vid resor inom sjö- och luftfart kan det uppstå behov av sjukvård och läkemedelsbehandling och därför behöver läkemedel finnas ombord. För att säkerställa att relevanta läkemedel finns att tillgå inom sjö- och luftfart finns det både nationella och internationella regelverk som reglerar detta. Syftet med dessa regelverk är att stödja och styra aktörer inom sjö- och luftfarten. Av regelverken framgår även bland annat vilken funktion som har rätt att beställa läkemedel till ett sjö- eller ett luftfartygs läkemedelsförråd och vilka typer av läkemedel som ska finnas i förråden.

Regelverket om vem som har rätt att beställa läkemedel till sjö- och luftfart är idag inte helt harmoniserat med de regelverk som anger i vilken utsträckning läkemedel ska finnas ombord. Detta leder i vissa fall till att det kan uppstå svårigheter för aktörer inom sjö- och luftfarten att beställa läkemedel som de enligt regelverket måste ha ombord.

Det förekommer olika begrepp för det läkemedelsförråd som ska finnas ombord på sjöfartyg och luftfartyg och för olika delar av läkemedelsförrådet: fartygsapotek, sjukvårdssats, uppsättning av läkemedel, läkemedelskit med mera. Utredningen använder begreppet läkemedelsförråd för alla de läkemedel som ska finnas ombord, det vill säga både de läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och de läkemedel som är avsedda för livflottar och livbåtar.

I övrigt använder utredningen de begrepp som finns i regelverk på de olika områdena vilket medför att olika begrepp används för sjöfarten och luftfarten. Till exempel används begreppet uppsättning av läkemedel i 4 kap. 8 § Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg i

fråga om den uppsättning läkemedel som ska finnas i livbåtar och livflottar. I den svenska officiella översättningen av kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 – tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift används begreppet sjukvårdssats.

11.1.1 Avgränsningar

Läkemedelsverket redovisade 2019 ett uppdrag från regeringen med rapporten Läkemedel till sjö- och luftfart (S2019/05001). Utredningens uppdrag är att, med utgångspunkt i förslagen i rapporten, analysera gällande regelverk och föreslå de ändringar som behövs för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom sjö- och luftfart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt.

I det följande avgränsas förslagen och bedömningarna till den läkemedelsförsörjning som behövs för sjö- och luftfartyg på svenskt territorium, det vill säga läkemedelshanteringen ombord på sjö- och luftfartyg har inte utretts.

Uppdraget, så som utredningen tolkar det, omfattar inte verksamheter som är kopplade direkt mot hälso- och sjukvården, så som ambulansflyg, räddningshelikoptrar och sjukvårdsbåtar. Inte heller läkemedelsförsörjning till Försvarsmaktens sjö- och luftfartyg ingår.

Medicinsk gas för behandling av enskilda patienter betraktas som läkemedel och ska beställas från öppenvårdsapotek. Övrig användning av syrgas och liknande inom sjö- och luftfart omfattas inte av uppdraget och behandlas därför inte.

11.1.2 En nordisk utblick

Danmark

I Danmark ska läkemedel till fartygsapotek rekvireras från apotek. Av den danska regleringen följer att befälhavare (skibsførere) och redare skriftligen kan rekvirera läkemedel till sådant fartygsapotek som deras fartyg enligt gällande regler ska vara utrustat med (§ 103 bekendtgørelsen om recepter og dosisdispensering af lægemidler). Avseende luftfarten gäller även i Danmark de europeiska regelverken

om läkemedelsutrustning på luftfartyg, men det finns inte någon uttrycklig nationell reglering gällande läkemedelsförsörjning till luftfarten motsvarande den som finns för sjöfarten.

När det kommer till narkotika får, enligt det danska regelverket, befälhavare på fartyg rekvidera narkotiska läkemedel från apotek under förutsättning att läkemedlet är upptaget på listan över de läkemedel som ett fartyg ska vara utrustat med. Det är den danska Söfartsstyrelsen som beslutar om listorna över vilka läkemedel som ska finnas ombord på olika typer av fartyg. Vidare har Danmark i sin narkotikalagstiftning möjliggjort för personer att motta och inneha narkotiska läkemedel om de mottar dessa läkemedel från en befälhavare (skibsførere) eller luftkapten som ett led i en behandling (Se 2 kap. 6 §, punkten 2 och 5, stk. 2 bekendtgørelsen om euforiserende stoffer, BEK nr 2446 av 12/12/2021).

Den danska narkotikaregleringen innehåller också krav på att befälhavare (skibsførere) och den som är ansvarig för ett luftfartygs nödhjälpsutrustning ska föra räkenskap över innehavet av narkotiska läkemedel (3 kap. 20 §, stk. 1 och 4 kap. 24 § stk. 1 samma bekendtgørelse). Narkotiska läkemedel som finns i skeppsapotek på fartyg eller i nödhjälpskit på luftfartyg är undantagna krav på införsel- och utförselcertifikat (3 kap. 9 § punkt 12 och 3 kap. 10 § punkt 11 samma bekendtgørelse).

Danmark har infört särskilda regler för så kallade servicestationer som distribuerar uppsättningar med läkemedel för livbåtar och livflottar (bekendtgørelsen om forhandling af medicinkister til redningsbåde og redningsflåder, BEK nr 681 af 04/06/2018). Dessa aktörer måste ha ett särskilt tillstånd, ett sorts enklare partihandels-tillstånd. Tillståndet utfärdas av det danska läkemedelsverket, och den som har fått ett sådant tillstånd har rätt att köpa sjösjuketabletter och förseglade medicinlådor från danska parti-handlare, tillverkare eller importörer. Tillståndsinnehavaren har också rätt att köpa sjösjuketabletter och förseglade medicinlådor från utländska leverantörer som från sitt lands myndighet har fått tillstånd till partihandel med sjösjuketabletter och medicinlådor. Tillståndsinnehavaren har även rätt att inneha dessa läkemedel, samt att sälja dem till befälhavare (skibsførere), redare och personer som agerar å deras vägnar, för användning i livbåtar och livflottar som fartyget i enlighet med gällande regelverk, antingen i Danmark eller i det land under vars flagg fartyget seglar, ska vara utrustat med. De

läkemedel som avses måste av tillståndsinnehavaren integreras i en livbåt eller livflotte innan utleverans.

Tillståndsinnehavaren har inte rätt att ändra på eller bryta ett läkemedels inre eller yttre förpackning och har inte heller rätt att bryta medicinväskans försegling. Tillståndsinnehavaren har inte heller rätt att importera läkemedel, förutom i de fall som anges i regelverket, och inte heller att utöva partihandel, inklusive vidareleverans eller vidareförsäljning, med läkemedel.

Finland

I Finland har man på lagnivå reglerat vad fartygsapotek på finska fartyg ska innehålla, hur fartygsapoteket ska förvaras och användas samt vilken översyn som ska ske av fartygsapotek och av de läkemedel som ska finnas i livbåtar och räddningsflottor (lag om fartygsapotek). Vidare finns en förordning med mer detaljerad reglering om bland annat vilka läkemedel och vilken behandlingsutrustning som ska finnas i fartygsapoteket och i livbåtar och räddningsflottor, samt vad som ska iakttas vid utlämnande av dessa läkemedel till personal på fartyget (förordning om fartygsapotek). Det finska regelverket möjliggör även för apotek att expediera läkemedel till fartygsapotek på basis av en skriftlig läkemedelsbeställning undertecknad av en representant för ett fartygsrederi eller ett fartygs befälhavare (4.11 i Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdets föreskrift om expediering av läkemedel). Bland de läkemedel som kan rekvireras på detta sätt ingår vissa narkotiska läkemedel (bilaga 1 till förordningen om fartygsapotek). Vid beställning av andra läkemedel till fartygsapoteket ska beställningen undertecknas av en läkare.

I fråga om luftfarten gäller de europeiska regelverken om läkemedelsutrustning på luftfartyg, men det finns inte någon uttrycklig finsk nationell reglering gällande läkemedelsförsörjning till luftfarten motsvarande den som finns för sjöfarten.

Norge

Det norska regelverket avseende fartygsapotek reglerar bland annat vilka läkemedel som minst måste finnas ombord, hur dessa får

rekvireras, hur de ska förvaras samt vad som ska iakttas vid utlämnande av dessa läkemedel till personal eller passagerare på fartyget (forskrift om skipsmedisin, skipsmedisinforskriften). I den norska regleringen om utlämnande från apotek anges att befälhavare (fører), rederi eller läkare som är knuten till rederiet kan rekquirera läkemedel som enligt skipsmedisinforskriften ska finnas ombord på fartyget (5 kap. 16 § skipsmedisinforskriften och 7 kap. 7–6 § forskrift om rekquirering och utlevering av legemidler m.m., utleveringsforskriften). Detta gäller enligt uppgift både för fartyg med norsk flagg och utländska fartyg som ligger i norskt vatten.

Den norska narkotikaregleringen innehåller bland annat krav på tillstånd vid införsel och utförsel av narkotika (forskrift om narkotika, narkotikaforskriften). Skepp, luftfartyg eller andra transportmedel i internationell trafik som för med sig begränsade mängder narkotika till förstahjälpen ändamål, eller för användning vid nödtillfällen under resa, undantas dock helt från bestämmelserna i föreskriften (§ 2). Krav på införsel- och utförseltillstånd gäller således inte i dessa situationer.

I de fall ett utländskt fartyg i norsk hamn får narkotiskt läkemedel levererat från hemlandet för komplettering av sitt fartygsapotek gäller § 11 narkotikaforskriften, som handlar om transit av narkotika. I dessa fall krävs inte in- eller utförseltillstånd från de norska myndigheterna, men man ska kunna visa upp ett utförseltillstånd eller motsvarande från utförsellandets myndigheter.

När det gäller läkemedel till livbåtar och livflottar kan dessa läkemedel antingen beställas från apotek eller från partihandlare.

Servicestationer som inom sin verksamhet hanterar läkemedel för livbåtar och livflottar behöver som huvudregel ha partihandelstillstånd. Det finns ett särskilt förfarande för ansökan om partihandelstillstånd för företag som endast levererar läkemedel i livbåtar eller livflottar till fartyg. Företag som innehar denna särskilda sorts partihandelstillstånd har inte möjlighet att köpa läkemedel från apotek, utan får endast köpa läkemedlen från partihandlare. För att dessa företag ska kunna sälja livbåtar och livflottar som innehåller läkemedel direkt till sjö- och luftfarten måste företagen ges särskild tillåtelse till denna försäljning från den norska läkemedelsmyndigheten (§ 13 forskrift om grossistvirksomhet med legemidler). Denna särskilda tillåtelse krävs eftersom partihandlare vanligtvis inte har rätt att sälja läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten.

Skeppsvarv och företag som tillverkar livbåtar och livflottar för fartyg har dock också en möjlighet att beställa läkemedel till dem från apotek, förutsatt att de har fått tillstånd från Helseledirektoratet (7 kap. 7–6 § forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.). I dessa fall behöver företagen inte något partihandelstillstånd.

Läkemedel som packas in i livbåtar och livflottar till fartyg i Norge ska ha norskt godkännande, samt ha norsk text på förpackningen och bipacksedeln godkänd av den norska läkemedelsmyndigheten.

För luftfart i Norge gäller att fartygsbefälhavare och flygchef i flygbolag kan rekvirera läkemedel som ska finnas ombord på flygplan enligt flygbolagets bestämmelser (7 kap. 7–7 § forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m.). Och som framgår ovan är luftfartyg i internationell trafik också undantagna från krav på tillstånd för in- och utförsel av begränsade mängder narkotika till förstahjälpsändamål, eller för användning vid nödtillfällen under resa (§ 2 narkotikaforskriften).

Island

Island har en särskild reglering gällande sjukvård och läkemedel ombord på isländska fartyg (reglugerð um heilbrigðisþjónustu, lyf og læknisáhöldum borð í íslenskum skipum). I denna reglering finns bestämmelser bland annat om vilka läkemedel som ska finnas ombord på olika typer av fartyg (beroende på fartygets storlek), vem som har ansvaret för att inspektera läkemedelsförrådet och hur befälhavaren ska rekvirera läkemedel. I den förordning som reglerar utlämnande av läkemedel från apotek finns det också bestämmelser som nämner fartyg och luftfartyg (reglugerð um lyfjaávisanir og afhendingu lyfja). Artikel 8 anger att en läkare kan rekvirera läkemedel till fartygs eller luftfartygs läkemedelsförråd. I denna rekvisition måste namnet på fartygets befälhavare eller luftfartygets pilot anges. Artikel 24 anger att ett apotek kan, även utan en läkares rekvisition, leverera läkemedel, inklusive narkotiska sådana, till ett fartygs läkemedelsförråd.

11.2 Läkemedel till sjöfarten

11.2.1 Gällande rätt

Läkemedel ombord

I 1 kap. 9 § sjölagen (1994:1009) anges att ett fartyg ska vara sjövärdigt när det hålls i drift. Ett fartyg är enligt 2 kap. 1 § fartygs-säkerhetslagen (2003:364) sjövärdigt bara om det är så konstruerat, byggt, utrustat och hållet i stånd att det med hänsyn till sitt ändamål och den fart som det används i eller avses att användas i ger betryggande säkerhet mot sjöolyckor. För att hjälp och vård vid olycksfall eller sjukdom ska kunna lämnas ombord ska sådana åtgärder vidtas som behövs med hänsyn till antalet ombordanställda, fartygets beskaffenhet och den fart som fartyget används i (4 kap. 4 § fartygssäkerhetslagen). Enligt 6 kap. 1 § 1 och 2 samma lag får ett fartygs resa förbjudas, om det finns skälig anledning att anta att fartyget inte är sjövärdigt för en resa i den avsedda farten eller zonen, eller att fartyget i något väsentligt avseende har brister i skyddet mot ohälsa, olycksfall eller otrygghet i fråga om arbets- och levnadsförhållanden.

Det är befälhavaren på ett fartyg som är ansvarig för sjukvården ombord (4 kap. 9 § fartygssäkerhetsförordningen [2003:438]). Transportstyrelsen får meddela föreskrifter om sjukvård ombord på fartyg och om skeppsapotek (5 kap. 10 § fartygssäkerhetsförordningen).

Vilken tillgång till läkemedel som ska finnas ombord på svenska fartyg framgår av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg och Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart. Föreskrifterna gäller enbart för svenska fartyg.

Huvuddelen av de svenskflaggade fartygen omfattas av TSFS 2021:80, men bestämmelserna i TSFS 2017:26 gäller i stället för fartyg som inte omfattas av krav på internationella säkerhetscertifikat enligt International Convention for the Safety of Life at Sea (SOLAS), passagerar-⁷ eller fiskefartygsdirektivet⁸. Dessa är i huvudsak svenska fartyg som går på inrikesresa eller fartyg som går

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/45/EG av den 6 maj 2009 om säkerhetsbestämmelser och säkerhetsnormer för passagerarfartyg.

⁸ Rådets direktiv 93/103/EG av den 23 november 1993 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa vid arbete ombord på fiskefartyg.

på internationell resa, men är under en viss storlek och inte är passagerarfartyg.

Även om föreskrifterna endast gäller för svenska fartyg framgår av 5 kap. 11 § fartygssäkerhetsförordningen att vissa grundläggande krav i fartygssäkerhetslagen på tillgång till vård vid olycksfall eller sjukdom ombord också gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium.

Transportstyrelsens föreskrifter TSFS 2021:80 är delvis ett nationellt införlivande av EU-regelverk på området, rådets direktiv nr 92/29/EEG av den 31 mars 1992 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg samt rådets direktiv nr 93/103/EG av den 23 november 1993 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbete ombord på fiskefartyg. I EU-regelverket anges dock bara övergripande minimikrav för vilken typ av läkemedel och medicinsk utrustning som ska finnas ombord på europeiska fartyg. Mer detaljerade förteckningar över vilken typ av läkemedel som ska finnas återfinns i bilagorna till TSFS 2021:80 som anger bland annat aktiv substans, halt av denna, beredningsform samt storlek på förpackning för varje läkemedel. Det finns också allmänna råd till föreskrifterna, vilka ger stöd vid tolkningen av bestämmelserna.

I 4 och 5 kap. TSFS 2021:80 finns regler om läkemedel och medicinsk utrustning. Fartygsapotekets urval och mängd av läkemedel och medicinsk utrustning bestäms med hänsyn till besättningens storlek och tiden till anlöpbar hamn, och framgår i detalj i bilagorna till föreskrifterna. Under vissa omständigheter kan fartyg avvika från det i bilagorna angivna urvalet och mängderna av läkemedel. Detta ska i sådant fall fastställas i samråd med läkare, och samrådet ska dokumenteras och finnas tillgängligt ombord.

I 4 kap. 5 § samma föreskrifter anges att de läkemedel som är angivna i föreskrifterna får ersättas med likvärdiga läkemedel, och att med ett likvärdigt läkemedel avses ett sådant läkemedel som en läkare särskilt föreskrivit eller som Läkemedelsverket beslutat vara likvärdigt.

Föreskrifterna reglerar också vilka läkemedel som livbåtar och livflottar ska vara försedda med (4 kap. 10 och 11 §§ samt bilaga E). Förpackningarna innehållande läkemedel till livbåtar och livflottar ska enligt 4 kap. 9 § vara märkta, vattentäta, plomberade och försedda med datum för senaste översyn.

Föreskrifterna innehåller också särskilda bestämmelser om narkotiska läkemedel. Ett narkotiskt läkemedel får inte medföras i större mängder än det som är angivet i föreskrifterna, såvida det inte finns en läkare anställd ombord (se 4 kap. 10 §). I 4 kap. 11 § stadgas att varje inköp eller förbrukning av ett narkotiskt läkemedel ska antecknas i en särskild journal (förbrukningsjournal). Vidare framgår av 4 kap. 8 och 10 §§ att narkotiska läkemedel inte får förvaras i livbåtar eller livflottar. Det finns också bestämmelser om narkotika i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, bland annat regler om införsel (3 §), förordnande och utlämnande (6 §) och innehav (7 §).

Bestämmelserna i TSFS 2017:26 är inte lika detaljerade som de i TSFS 2021:80 när det gäller vilka läkemedel och vilken medicinsk utrustning som ska finnas ombord. I 13 kap. regleras sjukvård och läkemedel och i 13 kap. 1 § anges att läkemedel och medicinsk utrustning ska medföras på fartyg i den omfattning som är nödvändig med hänsyn till antalet ombordvarande, den verksamhet som bedrivs samt tiden till närmaste anlöpbara hamn. Av 2 § samma kapitel framgår bland annat att befälhavaren är ansvarig för läkemedel och medicinsk utrustning ombord. I 4 § samma kapitel anges att läkemedel ska vara förvarade på en plats som är tillräckligt skyddad och som är anpassad för den verksamhet som bedrivs, och att narkotikaklassade läkemedel ska vara oåtkomliga för obehöriga. Vidare anges i 13 kap. 5 § att varje inköp och all förbrukning av narkotiska läkemedel ska dokumenteras och av de allmänna råden till paragrafen framgår att uppgifterna bör dokumenteras i en särskild journal av befälhavaren eller den som befälhavaren i förekommande fall har tilldelat uppgiften som sjukvårdare.

Tillhandahållande av läkemedel till sjöfarten

För att uppfylla kraven på att det ska finnas läkemedel ombord på fartygen måste läkemedel kunna anskaffas till fartygen när de befinner sig i Sverige. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit regleras vem som får rekvirera, det vill säga beställa, läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Huvudregeln är att endast den som är behörig förskrivare såsom läkare, tandläkare och veterinär får rek-

virera läkemedel (6 kap. 1 §). Det finns dock undantag enligt 6 kap. 7 §, bland annat får en rekvisition göras av befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälhavaren delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget; enligt Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg, enligt Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart och enligt särskilda beslut som Transportstyrelsen meddelar om detta. Noteras kan att SJÖFS 2000:21 har upphävts den 1 december 2021 och ersatts av TSFS 2021:80. En ändring av hänvisningen till att i stället avse TSFS 2021:80 har aviserats i en remiss av Läkemedelsverket om ändring i HSLF-FS 2021:75 (Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2023-005678), men ännu inte genomförts.

Öppenvårdsapoteken har också en skyldighet att tillhandahålla läkemedel. Enligt 2 kap. 6 § 3 lagen (2009:366) om handel med läkemedel ska öppenvårdsapotek tillhandahålla samtliga förordnade läkemedel som omfattas av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. så snart det kan ske. Detta omfattar också de situationer då läkemedel rekvireras till fartyg av den som är behörig att göra det. I Sverige finns enligt uppgift två öppenvårdsapotek som särskilt vänder sig till sjöfarten.

Rekvisition till och innehav av narkotiska läkemedel i sjöfarten

Vem som, utöver hälso- och sjukvården, har rätt att inneha och i övrigt hantera narkotiska läkemedel och vad som gäller för det följer av bestämmelserna i lagen om kontroll av narkotika (1992:860) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

I 7 § lagen om kontroll av narkotika räknas de aktörer upp som har rätt att inneha narkotika. Några av dessa är den som har rätt att handla med varan och den som fått varan utlämnad till sig efter förordnande eller medgetts införsel enligt lagen. Alla aktörer som har rätt att inneha narkotika räknas dock inte upp i paragrafen. Till exempel regleras inte hälso- och sjukvårdens innehav av narkotiska läkemedel i denna bestämmelse. Någon bestämmelse som omfattar sjöfartens och sjöfartygens rätt att inneha narkotika finns inte heller i paragrafen.

Av 6 § första stycket lagen om kontroll av narkotika framgår att ett utlämnande av ett narkotiskt läkemedel endast får göras efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Bestämmelsen riktar sig framför allt till öppenvårdsapotek.

Läkemedelsverket har i en remiss redogjort för sin tolkning av innebörden i 6 § lagen om kontroll av narkotika (Remiss avseende förslag till föreskrifter om ändring i Läkemedelsverkets föreskrifter [HSLF-FS 2021:75] om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, Läkemedelsverkets dnr 3.1.1-2023-005678, bilaga 2). Verket anger i remissen att 6 § inte är avsedd att omfatta rekvirering av narkotiska läkemedel till hälso- och sjukvården av behöriga förskrivare, för den situationen blir i stället bestämmelserna i läkemedelslagen och lagen om handel med läkemedel fullt ut tillämpliga. Läkemedelsverket kan då med stöd av bemyndigandet i 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen (2015:458) föreskriva om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel när det är fråga om rekvirering av narkotiska läkemedel. Vidare anger myndigheten att öppenvårdsapotek, med stöd av sitt öppenvårdsapotekstillstånd, och den som har partihandelstillstånd och ett särskilt tillstånd att handla med narkotiska läkemedel kan detaljhandla också med narkotiska läkemedel i den utsträckning som följer av 4 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel.

I remissen anger Läkemedelsverket också att det följer av lagen om kontroll av narkotika att den som har rätt att handla med narkotika får sälja narkotiska läkemedel till någon som har laglig rätt enligt den lagstiftningen att hantera dem. De aktörer som omfattas av 7 § 1–3 och 5–6 i lagen har därför laglig rätt att köpa narkotika från en aktör som har rätt att handla med varan under de förutsättningar som följer av narkotikalagstiftningen.

Det finns i dag inte några lagbestämmelser som anger att aktörer inom sjöfarten har rätt att inneha narkotiska läkemedel och de kan därför inte beställa och få sådana varor utlämnade från öppenvårdsapotek utan är hänvisade till att ha kontakt med en svensk läkare.

När det gäller hantering av narkotiska läkemedel ansvarar den som innehar narkotika enligt 28 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika för att den hanteras och förvaras så att risken för olovlig befattnings undanröjs. För sjöfartens del är det befälhavaren på ett fartyg som är ansvarig för sjukvården

ombord (4 kap. 9 § fartygssäkerhetsförordningen [2003:438]). För svenska fartyg finns det också ett mer detaljerat regelverk om hantering av narkotiska läkemedel. Bland annat gäller att endast befälhavaren eller den person som befälhavaren har delegerat sjukvårdsuppgifterna till får lämna ut läkemedel (4 kap. 6 § TSFS 2021:80 och enligt 13 kap. 3 § TSFS 2017:26 får befälhavaren dessutom ordinera läkemedlet).

11.2.2 Representanter för utländska fartyg bör få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek i Sverige

Bedömning: Läkemedelsverket bör i sina föreskrifter tillåta att representanter för utländska fartyg får rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek i Sverige till fartygets läkemedelsförråd.

Med fartygets läkemedelsförråd bör avses både fartygets apotek och sådana uppsättningar med läkemedel som livbåtar och livflottar är försedda med.

Vem eller vilka representanter som ska vara behöriga att rekvirera läkemedel och andra bestämmelser om rekvisitionen bör regleras i föreskrifterna.

Skälen för bedömningarna: Om ett svenskt fartyg saknar nödvändig sjukvårdsutrustning, inklusive relevanta läkemedel, kan fartyget bedömas vara icke sjövärdigt och förbjudas att lämna hamn (4 kap. 4 § och 6 kap. 1 § 1 och 2 fartygssäkerhetslagen). Vissa grundläggande krav i fartygssäkerhetslagen på tillgång till vård vid olycksfall eller sjukdom ombord gäller också utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium. Detta innebär att även utländska fartyg kan hindras att lämna svensk hamn om Transportstyrelsen finner att fartygets läkemedelsförråd saknas eller är inkomplett.

Föreskrifterna som Transportstyrelsen har meddelat som bland annat reglerar vilken tillgång till läkemedel som ska finnas ombord på svenska fartyg (TSFS 2021:80 och TSFS 2017:26) gäller endast svenska fartyg, det vill säga fartyg under svensk flagg. Likaså ger HSLF-FS 2021:75 endast den befälhavare och redare eller annan som denne delegerat uppgifterna till på svenska fartyg rätt att rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek (6 kap. 7 § 4). Motsvarande funktioner på utländska fartyg har alltså inte rätt att rekvirera läkemedel

från svenska öppenvårdsapotek. Dessa är därför hänvisade till att kontakta en läkare med svensk läkarlegitimation för att kunna beställa läkemedel till sitt fartygsapotek när de befinner sig i svensk hamn. Även om ett utländskt fartyg skulle ha en anställd läkare ombord skulle denne inte kunna rekvirera läkemedel till fartyget om denne inte har en svensk läkarlegitimation.

Ett fartyg i internationell trafik kan vara ute till havs i flera veckor utan att anlöpa till sin hemmahamn. Det finns också fartyg som i princip aldrig lägger till i det land de är flaggade i. Eftersom det kan uppstå medicinska situationer under färden och de läkemedel som finns i läkemedelsförrådet då måste användas medför detta att det finns ett behov av att kunna komplettera läkemedelsförrådet i andra länder och inte bara i det land som fartyget är flaggat i. Stora delar av regelverket för sjöfart bygger på europeiska och internationella regleringar och kraven på tillgång till läkemedel ombord ser nägorlunda likartade ut i de flesta länder.

I och med att även utländska fartyg har krav på sig att medföra läkemedel ombord och att det är en fråga om arbetsmiljö och säkerhet för besättning och passagerare bör det finnas regler som tillåter beställning av läkemedel till fartyget. För en befälhavare på ett utländskt fartyg innebär det ett extra steg att beställa via en läkare med svensk läkarlegitimation och det skulle kunna försvåra möjligheten att uppfylla gällande krav inom rimlig tid. En företrädare för ett utländskt fartyg bör därför tillåtas att rekvirera läkemedel till fartygets läkemedelsförråd, utan att gå via en läkare med svensk läkarlegitimation. Med fartygets läkemedelsförråd bör avses de läkemedel som ska finnas ombord. Det vill säga både fartygets apotek och sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas i livbåtar och livflottar.

Frågan är då om en sådan reglering görs bäst i lag, förordning eller föreskrifter. Läkemedelsverket har redan i dag bemyndigande att meddela föreskrifter om vem som är behörig att rekvirera läkemedel (9 kap. 9 § läkemedelsförordningen). I 6 kap. 7 § 4 HSLF-FS 2021:75 anges bland annat att befälhavare och redare för svenska fartyg är behöriga att under vissa omständigheter rekvirera läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Det ter sig därför rimligt att också rätten för en representant för ett utländskt fartyg att rekvirera läkemedel i Sverige regleras i myndighetens föreskrifter.

I dag finns begreppet redare definierat i både TSFS 2021:80 och TSFS 2017:26, och det finns därför bestämmelser att utgå från när man ska avgöra vem som är redare för ett visst fartyg. När det handlar om befälhavares rekvirering noteras att det kan vara svårt för öppenvårdsapoteken att veta hur man ska kontrollera att någon är befälhavare för ett visst fartyg och därmed har rätt att rekquirera läkemedel. Någon definition av begreppet ”befälhavare” i detta avseende finns inte. I 6 kap. sjölagen finns bestämmelser om befälhavare, men någon legaldefinition av begreppet finns inte. Regleringen ger alltså inte i sig någon uttrycklig ledning i frågan om vem som ska anses vara befälhavare på ett fartyg, och därmed har rätt att rekquirera läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Svårigheten kommer sannolikt inte minska vid ett eventuellt framtida utvidgande av rekvisitionsmöjligheten till att omfatta även utländska fartyg.

Mot bakgrund av alla begrepp som används varav några inte är definierade bör det göras tydligt i föreskrifterna vem som ska anses företråda den utländska sjöfarten i fråga om rätt att rekquirera läkemedel, bland annat för att underlätta för både den utländska sjöfarten vid rekvisitionen och för öppenvårdsapoteken när de ska expediera läkemedel.

Inom ramen för ett föreskriftsarbete finns det alltså ett flertal frågor som bör utredas, bland annat vilken eller vilka företrädare för utländska fartyg och rederier som bör få rätten att rekquirera läkemedel, vilka läkemedel som omfattas och eventuella andra begränsningar av rekvisitionsrätten. Behoven för de olika fartygen varierar självfallet och de regelverk som styr vilka läkemedel som ska finnas ombord ser också olika ut i olika länder. I föreskriftsarbetet bör också beaktas eventuella svårigheter för öppenvårdsapotek att i samband med expedieringen avgöra om det är en rimlig beställning eller inte.

I fråga om rekvirering och utlämnande av narkotiska läkemedel se nästa avsnitt.

11.2.3 Behörighet att rekvirera och inneha narkotiska läkemedel

Förslag: Narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd får lämnas ut av öppenvårdsapotek till den som är behörig att beställa sådana läkemedel.

Det ska vara tillåtet att inneha de narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd.

Narkotika får också innehas av den som fått varan utlämnad till sig från ett sjöfartygs läkemedelsförråd.

Bedömning: Den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartygs läkemedelsförråd bör också få beställa narkotiska läkemedel till förrådet från öppenvårdsapotek. Detta bör gälla för såväl svenska som utländska sjöfartyg.

Bestämmelser om vem som är behörig att rekvirera narkotiska läkemedel till fartyg, vilka narkotiska läkemedel som ska omfattas av behörigheten och i vilken mängd bör regleras i myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om utlämnande av läkemedel och narkotiska läkemedel. Det finns således inte behov av något ytterligare bemyndigande.

Skälen för förslagen och bedömningarna: Ett sjöfartyg har uttryckliga krav på att ha läkemedel ombord och då även narkotiska sådana. Liksom för övriga läkemedel som ska finnas i ett fartygs läkemedelsförråd är det viktigt att ett fartyg kan komplettera med narkotiska läkemedel om sådana skulle saknas, i och med att det annars kan uppstå risk för patientsäkerheten om medicinska situationer uppstår ute till havs. Vidare kan ett fartyg bli förhindrat att lämna hamn om det skulle sakna nödvändiga läkemedel, inklusive narkotiska sådana, varför det även av detta skäl är viktigt att det finns möjlighet att komplettera också med narkotiska läkemedel. Detta gäller såväl svenska som utländska fartyg i Sverige.

Den nuvarande regleringen i lagen om kontroll av narkotika innebär att det krävs ett extra steg för sjöfarten för att rekvirera narkotiska läkemedel jämfört med andra läkemedel, även om Läkemedelsverket skulle ändra sina föreskrifter så som utredningen föreslår i avsnitt 11.2.2, då en läkare måste kontaktas för detta ändamål. Enligt Läkemedelsverkets rapport kan det vara svårt för sjö-

farten, och särskilt för representanter för utländska fartyg, att komma i kontakt med en svensk läkare för detta ändamål. Det finns i dag inte heller några bestämmelser i lag som anger att aktörer inom sjöfarten har rätt att inneha narkotiska läkemedel.

Ett av de främsta syftena med regelverket om narkotika är att säkerställa tillgången till narkotiska läkemedel för medicinskt bruk, samtidigt som avledning till otillåtna ändamål ska förhindras. Regelverket är därför restriktivt, med krav på bland annat att verksamheter som hanterar narkotika ska föra så kallade narkotikaanteckningar över användningen.

I fråga om det finns risk för avledning av narkotikan till otillåtna ändamål konstaterar utredningen att det finns svenska nationella bestämmelser om hur narkotiska läkemedel ska hanteras och förvaras ombord, vilket signalerar en större medvetenhet om de särskilda förutsättningarna och omständigheterna som är kopplade till dessa läkemedel. Vidare finns det för sjöfartens del i 4 kap. TSFS 2021:80 särskilda bestämmelser om narkotika, exempelvis mängden som får medföras samt bestämmelser om dokumentation och förvaring. Sjöfartens hantering av narkotika kan alltså sägas vara reglerad på ett tillfredsställande sätt. Det är därför rimligt att aktörer inom sjöfarten bör ha möjlighet att rekvirera narkotiska läkemedel.

Mot detta kan ställas att det finns en stor efterfrågan på narkotiska läkemedel på den illegala marknaden och att det inte går att utesluta att risken för manipulation eller avledning ökar ju fler yrkeskategorier som får möjlighet att rekvirera narkotiska läkemedel. Det är inte heller lika enkelt för ett öppenvårdsapotek att kontrollera en befälhavares eller ett rederis behörighet som det är att kontrollera till exempel en läkares behörighet. Utredningen känner inte heller till hur hantering av narkotiska läkemedel på fartyg flaggade i andra länder är reglerad.

Utredningen bedömer att vikten av att sjöfarten kan beställa narkotiska läkemedel och få dem utlämnade av svenskt öppenvårdsapotek utan att gå via svensk läkare överväger den risk för manipulation och avledning som kan finnas. Utredningen bedömer därför, i likhet med det som gjorts i till exempel Danmark och Finland, att den som har rätt att rekvirera läkemedel till ett fartyg också bör få rekvirera narkotiska läkemedel till fartygets läkemedelsförråd och få varorna utlämnade på öppenvårdsapotek. Det här bör gälla såväl rekvisitioner till svenska som till utländska fartyg.

Eftersom sjöfarten har krav på sig att ha läkemedel ombord, inklusive narkotiska läkemedel, bedömer utredningen också att det ska vara tillåtet att inneha dessa narkotiska läkemedel.

Hur ska då rätten för svenska och utländska sjöfartsaktörer att rekvirera narkotiska läkemedel regleras? Av lagen om kontroll av narkotika kan sägas följa att den som har rätt att handla med narkotika får sälja narkotiska läkemedel till den som har laglig rätt enligt den lagstiftningen att hantera dem, till exempel genom rätt att inneha narkotika.

För att sjöfarten ska ha rätt att inneha narkotika bör det införas bestämmelser om detta i lagen om kontroll av narkotika. Sjöfarten bör därför få inneha de narkotiska läkemedel som de får möjlighet att rekvirera från öppenvårdsapotek. För att det ska vara tydligt att det innehav som finns i utländska sjöfartygs läkemedelsförråd är tillåtet att inneha föreslås också en bestämmelse om att det är tillåtet att inneha den narkotika som fanns i läkemedelsförrådet när det fördes in i Sverige. Utredningen föreslår också att den som fått ett narkotiskt läkemedel utlämnat till sig från ett fartygs läkemedelsförråd ska få inneha narkotikan.

Som framgår i avsnitt 11.2.1 ovan tolkar Läkemedelsverket 7 § lagen om kontroll av narkotika på så sätt att om innehav av narkotika är tillåtet så kan öppenvårdsapoteken också lämna ut de narkotiska läkemedlen. Det skulle då inte behövas någon ny reglering i fråga om rätten att lämna ut narkotiska läkemedel till sjöfarten. Utredningen bedömer dock att det bör införas en ny sådan bestämmelse, för att det ska vara tydligt för öppenvårdsapoteken att narkotika som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd får lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel. Bestämmelsen bör införas i lagen om kontroll av narkotika.

Bestämmelser om till exempel vem som ska vara behörig att rekvirera narkotiska läkemedel till fartyg, vilka narkotiska läkemedel som ska omfattas av behörigheten och i vilken mängd bör enligt utredningens bedömning regleras i myndighetsföreskrifter. Läkemedelsverket har bemyndigande att meddela föreskrifter om utlämnande av såväl narkotiska läkemedel som andra läkemedel (11 § första stycket förordningen om kontroll av narkotika och 9 kap. 9 § 2 läkemedelsförordningen [2015:458]). Som utredningen har redogjort för i avsnitt 11.2.2 bör Läkemedelsverket i sina föreskrifter tillåta att representanter för utländska fartyg får rekvirera läkemedel

från öppenvårdsapotek i Sverige till fartygets läkemedelsförråd. Om sådana föreskrifter meddelas bör dessa även omfatta att en behörig beställare också få rekvirera narkotiska läkemedel. Det finns således inte behov av något ytterligare bemyndigande.

I sammanhanget kan noteras att en läkares rätt att förskriva narkotika kan dras in eller begränsas enligt 8 kap. 10 eller 11 § patientsäkerhetslagen (2010:659), bland annat om en läkare missköter sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel. I dessa fall har expedierande farmaceut på apotek möjlighet att kontrollera uppgift om detta mot ett register om läkaren ändå skulle förskriva eller rekvirera narkotiska läkemedel, och farmaceuten ska då avstå från att expediera läkemedlet. Någon liknande möjlighet till begränsning föreslås inte för den som är behörig att rekvirera läkemedel till sjöfarten. Utredningen bedömer att behovet av en sådan möjlighet för sjöfarten är mindre mot bakgrund av att kontrollen av vilken narkotika och hur stor mängd som får expedieras kan regleras i myndighetsföreskrifter. Till detta kommer också Transportstyrelsens möjligheter att utöva tillsyn över läkemedelshanteringen ombord.

11.3 Läkemedel till luftfarten

11.3.1 Gällande rätt

Alla luftfartyg måste vara registrerade i något land, vilket medför att de får en nationell tillhörighet, som påverkar vilket lands regelverk luftfartyget ska följa. Regleringen är i stort sett likalydande eftersom den till stor del baseras på europeiska regelverk eller internationella konventioner. Den övergripande nationella regleringen på luftfartsområdet utgörs främst av luftfartslagen (2010:500) och luftfartsförordningen (2010:770).

I fråga om läkemedelshanteringen inom luftfarten finns det flera EU-rättsakter som reglerar vilka läkemedel som ska finnas ombord på ett luftfartyg. Det finns även internationella regler från Internationella civila luftfartsorganisationen (ICAO). Däremot finns det inga ytterligare svenska nationella regler som styr vilka läkemedel som måste medföras ombord på luftfartygen motsvarande de som finns på sjöfartsområdet.

Luftfarten inom EU styrs framförallt av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139 av den 4 juli 2018 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av Europeiska unionens byrå för luftfarts-säkerhet, och om ändring av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 2111/2005, (EG) nr 1008/2008, (EU) nr 996/2010, (EU) nr 376/2014 och direktiv 2014/30/EU och 2014/53/EU, samt om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordningar (EG) nr 552/2004 och (EG) nr 216/2008 och rådets förordning (EEG) nr 3922/91.

Det finns också genomförandeförordningar och delegerade förordningar som antagits med stöd av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1139. Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (EASA) har uppdraget att ta fram mer detaljerade regler.

Vilka läkemedel som ska medföras vid flygningar regleras huvudsakligen i kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 – tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift. I förordningen framgår bland annat att luftfartyg ska vara utrustade med ett visst antal förbandslådor (beroende av antalet installerade passagerarsäten), som ska vara lätt åtkomliga och upprätthållas i bruksvärdigt skick. Det anges också att flygplan (av en viss sort) för fler än 30 passagerare, utöver förbandslåda, ska vara utrustade med en sjukvårdssats för nödsituationer. Det gäller om de i någon punkt längs den planerade flygvägen befinner sig mer än 60 minuters flygtid från en flygplats där kvalificerad medicinsk hjälp kan förväntas vara tillgänglig. Sjukvårdssatsen ska bland annat transporteras på ett sätt som förhindrar att obehöriga får åtkomst till den, samt upprätthållas i bruksvärdigt skick. För viss flygverksamhet ska flygplan och helikoptrar även medföra tillräckligt antal livflottar eller livbåtar.

EASA har utfärdat rådgivande material, vilket utgör en form av allmänna råd som inte är bindande. I bilagan till beslut nr 2014/015/R finns riktlinjer för det som förbandslådan och sjukvårdssatsen för nödsituationer ska innehålla. Det finns även riktlinjer för hur sjukvårdssatsen ska förvaras. Enligt riktlinjerna ska förbandslådan och sjukvårdssatsen vara utrustade med lämpliga och tillräckliga läkemedel. Innehållet ska anpassas utifrån vilken typ av farkost det rör sig om, flygningens syfte, hur många passagerare som

finns ombord osv. Riktlinjerna är relativt allmänt formulerade och det överlämnas i viss mån till aktören att avgöra vilka läkemedel som ska ingå i varje luftfartygs läkemedelsutrustning. Det är inte heller reglerat hur mycket läkemedel som ska medföras. Noteras bör att bland de läkemedel som listas finns även läkemedel som är klassade som narkotiska läkemedel i Sverige.

Det finns även reglering gällande hur en sjukvårdssats ska hållas intakt och hur länge ett flygplan får gå utan ett komplett läkemedelsförråd. Exempelvis ska sjukvårdssatserna för nödsituationer inspekteras regelbundet för att säkerställa att innehållet bibehålls i det skick som är nödvändigt för deras avsedda användning och fyllas på vid första tillfälle där ersättning finns tillgänglig efter att de har använts under flygning. Motsvarande regler finns vad gäller förbandslådan.

Det finns även riktlinjer för hur sjukvårdssatsen för nödsituationer ska förvaras på ett säkert sätt, tillgången till denna och vilka som får ge läkemedel.

Som utredningen har tagit upp ovan finns inga svenska nationella bestämmelser som styr vilka läkemedel som måste medföras ombord på luftfartygen eller liknande. Svenska bestämmelser som kan vara relevanta för öppenvårdsapotekens hantering av läkemedel som lämnas ut till luftfarten finns dock i 2 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315). Där framgår det att bland annat ompackning av läkemedel anses vara läkemedelstillverkning i lagens mening. I 8 kap. 2 § läkemedelslagen stadgas att yrkesmässig tillverkning av läkemedel endast får bedrivas av den som har Läkemedelsverkets tillstånd. Dock framgår av paragrafens andra stycke att tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapoteck inte kräver tillverkningstillstånd, förutom när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag. I den utsträckning den ompackning som beskrivs nedan omfattas av undantaget i 8 kap. 2 § andra stycket läkemedelslagen krävs inte tillverkningstillstånd (se nedan).

11.3.2 Hantering beskriven i Läkemedelsverkets rapport

Den hantering som beskrivits i Läkemedelsverkets rapport ser ut på olika sätt för olika luftfartsbolag, men gemensamt är att läkemedlen hanteras i olika sjukvårdssatser och att en i Sverige legitimerad läkare

beställer läkemedel från öppenvårdsapotek. Läkaren kan också beställa narkotiska läkemedel för användning ombord på luftfartyg.

Öppenvårdsapoteket får en beställning på de läkemedel som önskas och expedierar läkemedlen till flygbolaget. Öppenvårdsapoteket kan via Socialstyrelsen kontrollera att beställaren har en giltig läkarlegitimation. I samband med expedieringen bryter öppenvårdsapoteket i en del fall läkemedlets ytterförpackning och fördelar sedan läkemedlen, exempelvis de ingående blisterkartorna, i olika mindre sjukvårdssatser till en och samma kund. Läkemedlen från öppenvårdsapoteket levereras i vissa fall som färdiga och plomberade satser. Satserna fördelas därefter om till avsedda väskor. Viss lagerhållning av läkemedelsväskor sker på flygplatsen för komplettering när behov uppstår på luftfartyg.

11.3.3 Rekvisition och innehav av läkemedel för luftfarten

Förslag: Det ska vara tillåtet att inneha de narkotiska läkemedel som ska ingå i ett luftfartygs läkemedelsförråd.

Bedömning: Aktörer inom luftfarten bör även i fortsättningen beställa sina läkemedel genom att ha kontakt med en läkare med svensk läkarlegitimation.

Skälen för förslaget och bedömningen: Vilka läkemedel som ska medföras vid flygningar regleras huvudsakligen i kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 – tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift. Det finns bestämmelser som anger att luftfartyg måste vara utrustade med förbandslådor samt sjukvårdssatser för nödsituationer. I dessa lådor och satser ska bland annat läkemedel medföras.

För att uppfylla kraven på att läkemedel ska finnas ombord på luftfartygen måste aktörerna kunna beställa dessa. Enligt 6 kap. 1 § HSLF-FS 2021:75 får som huvudregel endast behörig förskrivare, till exempel läkare, rekquirera läkemedel. För luftfarten finns det inte något undantag motsvarande det som finns för sjöfarten om att befälhavare får beställa läkemedel. Trots att det finns ett krav på att luftfartyg ska ha en förbandslåda och sjukvårdssats för nödsituationer med läkemedel ombord är det alltså inte möjligt för aktörer inom luftfarten att själva beställa dessa läkemedel. Det krävs

således kontakt med en läkare med svensk läkarlegitimation för att beställa läkemedel. Detta gäller oavsett om det rör sig om narkotiska eller icke narkotiska läkemedel.

Under utredningsarbetet har det inte framkommit uppgifter som tyder på att det skulle vara något egentligt problem för aktörerna inom luftfarten att kontakta en läkare med svensk läkarlegitimation för att läkemedel ska kunna beställas från ett öppenvårdsapotek. Utredningen kan också konstatera att det är mycket ovanligt att utländska luftfartyg behöver fylla på sitt läkemedelsförråd på svensk mark. Utredningen bedömer därför att aktörer inom luftfarten även i fortsättningen bör beställa sina läkemedel genom att ha kontakt med en läkare med svensk läkarlegitimation.

De läkemedel som ska medföras i luftfartygen packas som beskrivits ovan, ibland om i sjukvårdssatser. Denna ompackning görs i vissa fall av utlämnande apotek och i vissa fall av flygbolagen själva. Beroende på hur denna ompackning går till skulle det kunna anses utgöra tillverkning av läkemedel enligt läkemedelslagen. Frågan uppkommer då om denna ompackning av läkemedel kan anses vara tillståndspliktig läkemedelstillverkning eller inte. Läke-medelsverket beaktar i sin rapport att den aktuella ompackningen bland annat innefattar brytning av ytterförpackning och fördelning av både hela läkemedelsförpackningar och blisterkartor och liknande till andra väskor eller behållare, men att det inte framkommit att det sker någon brytning av läkemedels primärförpackning eller någon bearbetning av läkemedlet som sådant. Läke-medelsverket bedömer därför i rapporten att bestämmelsen i 8 kap. 2 § andra stycket läke-medelslagen bör tolkas så att det generellt sett inte krävs tillverkningstillstånd för sådan ompackning som sker på öppenvårdsapotek för att iordningställa sjukvårdssatser till luftfartyg. Detta gäller dock, enligt Läke-medelsverket, endast under förutsättning att ompackningen uteslutande sker i samband med utlämnande till enskild. Eftersom det av 8 kap. 27 § HSLF-FS 2021:75 framgår att läkemedel ska lämnas ut i sin originalförpackning är det också endast tillåtet att göra denna ompackning om hela läkemedelsförpackningen lämnas ut till en och samma person/aktör och att uppdelning görs först efter det att expedieringen är helt genomförd. Utredningen ansluter sig till denna bedömning.

När det gäller innehav av narkotiska läkemedel finns reglering i lagen om kontroll av narkotika som anger när det är tillåtet. Utred-

ningen bedömer att luftfartens innehav av narkotiska läkemedel som har rekviderats till ett luftfartygs läkemedelsförråd av en läkare med svensk läkarlegitimation är tillåten enligt 7 § lagen om kontroll av narkotika.

För att det ska vara tydligt att det också är tillåtet att inneha de narkotiska läkemedel som finns i ett luftfartygs läkemedelsförråd när det förs in i Sverige föreslår utredningen en bestämmelse med den innebörden.

11.4 Servicestationer

11.4.1 Vad är en servicestation?

Med en servicestation menas här en aktör som utför service på livbåtar och livflottar. Eftersom livbåtar och livflottar enligt gällande regelverk, bland annat TSFS 2021:80 och kommissionens förordning (EU) nr 965/2012, ska vara utrustade med ett visst sortiment av läkemedel behöver dessa aktörer inom ramen för sin serviceverksamhet även hantera läkemedel. Servicestationernas huvudsyssla är alltså själva servicen av livbåten eller livflotten, och läkemedelshanteringen ingår endast som en liten, men nödvändig del av tjänsten. De servicestationer som utför denna tjänst har i dag partihandels-tillstånd från Läkemedelsverket för att kunna köpa in och lagerhålla läkemedel.

Enligt Läkemedelsverkets rapport köper servicestationerna främst in de läkemedel som är avsedda för livbåtarna och livflottarna som färdigpackade uppsättningar av läkemedel från andra partihandlare eller från läkemedelstillverkare inom EU/EES. Det sker alltså så vitt utredningen känner till inte någon ompackning av läkemedel inom ramen för servicen. I uppsättningarna till livbåtar och livflottar ingår inte enbart läkemedel utan även behandlingsutrustning, och innehållet varierar beroende på vilken kund som tjänsten utförs åt. Uppsättningen packas in i livflotten, som sedan försluts och plomberas.

Det finns även en möjlighet för den som är behörig att beställa läkemedel till ett sjöfartyg att komplettera uppsättningen med läkemedel med enstaka läkemedel som är godkända i Sverige. En beställning kan då göras till öppenvårdsapotek på samma sätt som vid rekvisition av läkemedel till fartygsapoteket. I livbåtar kan far-

tygen således själva fylla på läkemedel, proviant med mera medan uppsättningen läkemedel i livflottar plomberas i själva flotten.

11.4.2 Gällande rätt

I Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg regleras vilka läkemedel som livbåtar och livflottar ska vara försedda med (4 kap. 10 och 11 §§ samt bilaga E). Förpackningarna med läkemedel till livbåtar och livflottar ska enligt 4 kap. 9 § vara märkta, vattentäta, plomberade och försedda med datum för senaste översyn. Även om föreskrifterna endast gäller för svenska fartyg framgår av 5 kap. 11 § fartygs-säkerhetsförordningen att vissa grundläggande krav i fartygs-säkerhetslagen på tillgång till vård vid olycksfall eller sjukdom ombord också gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium.

Föreskrifterna i TSFS 2021:80 innehåller också särskilda bestämmelser om narkotiska läkemedel. I 4 kap. 11 § stadgas att varje inköp eller förbrukning av ett narkotiskt läkemedel ska antecknas i en särskild journal (förbrukningsjournal). Vidare framgår av 4 kap. 8 och 10 §§ att narkotiska läkemedel inte får förvaras i livbåtar eller livflottar. För vissa utländska fartyg kan dock annat gälla.

Transportstyrelsens föreskrifter TSFS 2021:80 är delvis ett nationellt införlivande av EU-regelverk på området. Rådets direktiv nr 92/29/EEG av den 31 mars 1992 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg samt rådets direktiv nr 93/103/EG av den 23 november 1993 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbete ombord på fiskefartyg. I EU-regelverket anges dock bara övergripande minimikrav för vilken typ av läkemedel och medicinsk utrustning som ska finnas ombord på europeiska fartyg.

Av 1 kap. 4 § lagen om handel med läkemedel framgår att med partihandel avses verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Av samma lagrum framgår att med detaljhandel avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel.

Enligt 3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel får endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom EES bedriva partihandel med läkemedel. Den som har beviljats tillstånd till tillverkning får bedriva partihandel endast med sådana läkemedel som omfattas av tillverkningstillståndet. Vidare framgår av andra stycket att det är Läkemedelsverket som beviljar tillstånd till partihandel. Av 3 kap. 3 § 7 lagen om handel med läkemedel framgår att den som har partihandelstillstånd, så vitt nu är aktuellt, endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen, vilket i princip innebär läkemedel som är godkända i Sverige.

I 3 kap. 3 § 10 lagen om handel med läkemedel anges att den som har partihandelstillstånd endast får leverera läkemedel till den som har tillstånd till partihandel eller detaljhandel med läkemedel eller har anmält detaljhandel med vissa receptfria läkemedel. Av 4 kap. 1 § andra stycket samma lag framgår att den som har partihandelstillstånd också får bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, samt sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer.

Enligt det nuvarande regelverket får alltså en servicestation inte köpa eller lagerhålla läkemedel utan att inneha ett partihandelstillstånd.

11.4.3 En servicestation ska få sälja läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten

Förslag: Den som har tillstånd att bedriva partihandel får till sjö- och luftfarten sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

En partihandlare får till sjö- och luftfarten också sälja läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

Ett nytt bemyndigande föreslås för att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska kunna meddela ytterligare föreskrifter om sådan försäljning.

Läkemedelsverket ska få meddela ytterligare föreskrifter om sådan försäljning.

En partihandlare som säljer läkemedel endast till sjö- och luftfarten undantas från vissa av de krav som ställs på en partihandlare. Detta inbegriper krav på att:

- lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten,
- tillhandahålla läkemedel till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken,
- ta emot läkemedel i retur, och
- uppfylla kraven på säkerhetsdetaljer.

Skälen för förslagen: Aktörer inom sjö- och luftfarten har krav på sig att livbåtar och livflottar ska vara utrustade med ett visst sortiment av läkemedel (se till exempel TSFS 2021:80 och kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 och avsnitt 11.4.2). För packning av livflottar till sjöfarten finns det ett antal aktörer i Sverige, servicestationer, som anskaffar färdigpackade uppsättningar med läkemedel och packar in dem som en del av servicen av livflottar. Dessa aktörer har i dag tillstånd till partihandel med läkemedel, vilket berättigar dem att anskaffa uppsättningarna av läkemedel och förpackningar av sjösjuketabletter som placeras i anslutning till det medicinska kitet (3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Även om servicestationerna innehar partihandelstillstånd kan det enligt dagens reglering i lagen om handel med läkemedel ifrågasättas om de får sälja läkemedel exempelvis till ett rederi eller ett flygbolag, eftersom dessa inte är någon av de aktörer som räknas upp i 3 kap. 3 § 10 respektive 4 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel. Det finns i dagsläget inte heller något annat tillstånd som medför att företagen kan sälja dessa läkemedel till sjö- och luftfarten.

Den partihandlare som serverar livflotten levererar i praktiken läkemedel till det rederi som köpt tjänsten, vilket alltså inte har ett tydligt stöd i lagstiftningen. Eftersom det finns krav på vilka läkemedel som måste finnas ombord ter det sig ändå rimligt att sådana uppsättningar med läkemedel ska få säljas som en del av servicen av den som hanterar livflottarnas och livbåtarnas service i övrigt. Utredningen föreslår därför att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska få sälja sådana uppsättningar med läkemedel

som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar till sjö- och luftfarten. Sjö- och luftfarten är ett ganska vitt begrepp och behöver definieras tydligare. Utredningen föreslår därför att Läkemiddelverket ska få ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter om försäljningen. Med ett sådant bemyndigande kan mer detaljerade föreskrifter tas fram om vem som ska anses utgöra sjö- och luftfart i detta avseende och vara behörig att köpa läkemedel från servicestationerna. Även ytterligare föreskrifter kan behövas för försäljningen, till exempel om den ska begränsas till att gälla vissa läkemedel eller om särskilda kontroller eller dylikt ska ske i samband med försäljning.

En partihandlare kan köpa in läkemedel som är godkända i en annan medlemsstat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Sådana läkemedel får dock i princip endast säljas till andra partihandlare och kan inte sättas på marknaden i Sverige. Uppsättningarna av läkemedel är enligt vad utredningen känner till tillverkade av en tillverkare med tillverkningstillstånd i en medlemsstat i EU. Läkemedlen i uppsättningarna är inte nödvändigtvis godkända i Sverige utan kan vara godkända för försäljning i ett annat medlemsland och således försedda med märkning på språket i denna medlemsstat. Uppsättningarna i sig är inte ett godkänt läkemedel, men följer olika standarder, till exempel Rescue kit C. Den föreslagna skrivningen i förslaget till lagtext som hänvisar till ”sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar” innebär att även om uppsättningarna består av läkemedel (och annat) som inte är godkända i Sverige utan har ett godkännande i något annan medlemsstat, så kan de ändå få säljas. Det blir till exempel möjligt för en servicestation som har ett tillstånd att partihandla att köpa in en uppsättning av läkemedel som är godkända i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och sedan packa in uppsättningen i en livbåt eller livflotte och sälja denna som en del av tjänsten till ett sjö- eller luftfartyg.

Utredningen har erfarit att det förekommer att fartyg hyr sina livbåtar och livflottar av servicestationerna, vilket innebär att fartyget kan boka service i det land där det finns en servicestation inom samma bolag. Utredningen bedömer att detta inte inverkar på de förslag som utredningen lämnar.

Utredningen har övervägt om servicestationerna skulle kunna ha något slags förenklat partihandelstillstånd. Även om det vore värdefullt att få till en förenklad process för servicestationerna har det framkommit att ett sådant förenklat partihandelstillstånd skulle vara till nytta också för aktörer på andra områden, till exempel vid inköp av läkemedel för forskning och utveckling eller aktörer som behöver anskaffa läkemedel från apotek för att testa på sina medicintekniska apparater. Ett förslag om ett förenklat partihandelstillstånd, som kan sägas vara en ny tillståndstyp, kräver därför en grundligare utredning än den som kan sägas ingå i denna utrednings uppdrag. En sådan utredning skulle lämpligen kunna göras genom att Läkemedelsverket får ett regeringsuppdrag att utreda frågan vidare.

Eftersom den enda verksamhet servicestationerna använder sitt partihandelstillstånd till är för att kunna serva livbåtar och livflottar bör dock inte alla krav som gäller på en partihandlare gälla för dem. Utredningen föreslår därför att en partihandlare som endast säljer läkemedel till sjö- och luftfarten ska undantas från vissa av de krav som ställs på en partihandlare. Detta inbegriper krav på att:

- lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, eftersom det för servicestationerna rör sig om så liten försäljning att det inte ska behövas. Det handlar dessutom endast om uppsättningar av läkemedel och inte om separata läkemedel, vilket särskiljer dem från "vanliga" partihandlars försäljning.
- tillhandahålla läkemedel till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken, eftersom servicestationerna inte får leverera läkemedel till dessa aktörer.
- ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapoteken, eftersom servicestationerna inte handlar med öppenvårdsapotek.
- uppfylla kraven på säkerhetsdetaljer, eftersom bestämmelserna i förordning (EU) 2016/161 inte torde vara aktuella att tillämpa på servicestationerna då det i det närmaste uteslutande är receptfria läkemedel som ingår i dessa uppsättningar, och dessa (förutom omeprazol) inte ska ha säkerhetsdetaljer.

11.5 Det ska inte behövas något tillstånd för att föra in eller ut läkemedel inklusive narkotiska läkemedel

Förslag: Läkemedel som finns i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd och som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd.

Även narkotiska läkemedel i sådana förråd får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd.

Bedömning: Sjö- och luftfartygens in- och utförsel av sådana läkemedel som finns i deras läkemedelsförråd omfattas inte av krav på partihandelstillstånd. Något undantag från krav på sådant tillstånd behövs därför inte.

Det finns inte behov att lämna något förslag om undantag från krav på tillstånd för transitering av narkotiska läkemedel.

Skälen för förslagen och bedömningarna

Läkemedel är en produktgrupp för vilken den fria rörligheten av varor inom EU har begränsats med hänvisning till det allvarliga hotet mot folk- och djurhälsan som dessa produkter potentiellt sett kan utgöra. Det ställs mycket höga krav på all yrkesmässig hantering av läkemedel, såsom tillverkning, distribution samt försäljning och sådana verksamheter är också tillståndspliktiga. Tillståndsregleringen syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och ge möjlighet till kontroll i försörjningskedjans alla led, och som ett led i detta finns det även vissa begränsningar för införsel till Sverige av läkemedel från andra EU- och EES-länder.

Som har tagits upp ovan i avsnitten 11.2.1 och 11.3.1 har sjö- och luftfarten krav på sig att medföra läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, för att kunna hantera behov av sjukvård och läkemedelsbehandling som kan uppstå under färd. De läkemedel som finns i läkemedelsförråd på fartyg och luftfartyg i internationell trafik transporteras i praktiken mellan olika länders territorium. Det aktualiserar frågor om krav på olika tillstånd gäller för detta.

Utredningen föreslår att undantag ska införas för sjö- och luftfarten från krav på tillstånd till import av läkemedel och tillstånd till in- och utförsel av narkotiska läkemedel. Utredningen bedömer

att sjö- och luftfartsverksamheter inte behöver partihandelstillstånd eller tillstånd för transitering av narkotika för att fartyg och luftfartyg ska få föra med sig läkemedelsförråd in och ut ur Sverige. Skälen för de olika delarna av förslagen och bedömningarna utvecklas nedan.

Tillstånd till partihandel

Endast den som har beviljats tillstånd till partihandel eller tillverkning i en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva partihandel med läkemedel (3 kap. 1 § första stycket lagen om handel med läkemedel). Partihandel definieras i lagen som verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel (1 kap. 4 §). Med detaljhandel avses försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel (1 kap. 4 §).

De fartyg och luftfartyg som ankommer till Sverige har enligt internationella konventioner, EU-rätt och i vissa fall nationella regler krav på sig att medföra läkemedel ombord och för dem då också över nationsgränser. Detta skulle kunna förstås som att det krävs ett partihandelstillstånd utifrån att det enligt definitionen av partihandel i lagen om handel av läkemedel krävs ett sådant för att till exempel anskaffa, inneha eller exportera läkemedel (1 kap. 4 § och 3 kap. 1 § lagen om handel med läkemedel).

Enligt utredningens bedömning är detta emellertid inte partihandel. Utredningen, bedömer att det som avses med partihandel i lagen om handel med läkemedel bör tolkas i ljuset av EU-rätten där partihandelsregleringen har sitt ursprung. Enligt definitionen av partihandel i artikel 1.17 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel krävs, för att det ska anses vara partihandel, att verksamheten ska rikta sig mot tillverkare, importörer, andra partihandlare eller apoteksföreståndare och personer som har tillstånd eller är behöriga att lämna ut läkemedel till allmänheten. Detta är inte fallet med de läkemedel som fartygen eller luftfartygen är utrustade med, utan de bedöms ha

lämnat partihandelsledet och befinner sig i en verksamhet som ska se till besättningens och passagerarnas säkerhet när behov uppstår till sjöss eller i luften. De har alltså redan nått sin slutdestination och det är av den anledningen inte heller tillåtet att handla med dessa läkemedel. Utredningens bedömning innebär att sjö- och luftfartsverksamheter inte behöver ett partihandelstillstånd för att föra med sig sina läkemedelsförråd in till och ut ur Sverige.

Tillstånd till import av läkemedel

Det krävs inte något särskilt tillstånd för sjö- och luftfarten för själva införseln av läkemedel när det gäller införsel av läkemedel som inte är narkotika från ett annat EU- eller EES-land. När läkemedel importeras till Sverige från ett land utanför EES krävs det dock tillstånd enligt 9 kap. 1 § läkemedelslagen. Den som importerar ska antingen ha ett tillstånd till tillverkning av läkemedel eller ett särskilt tillstånd till import. Den senare typen av tillstånd beslutas bara för vissa fall som är reglerade i 9 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen och som inte är aktuella här. Den som importerar läkemedel från ett land utanför EES med stöd av ett tillstånd till tillverkning ska anlita en sakkunnig med tillräcklig kompetens och tillräckligt inflytande som ska ansvara för kontroll av varje tillverkningssats av läkemedlen (9 kap. 2 § läkemedelslagen). Det finns undantag från kravet på tillstånd för bland annat resandes införsel av läkemedel för personligt bruk för medicinskt ändamål (9 kap. 3 § läkemedelslagen).

Krav på tillstånd till import av läkemedel från tredjeland är också reglerat i EU-rätten. Enligt artikel 40.3 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG krävs tillstånd för import till en medlemsstat från tredje land. Direktivet gäller dock för läkemedel som är avsedda att släppas ut på marknaden i medlemsstaterna (artikel 2.1). Utredningen bedömer att de läkemedel som sjö- och luftfartyg är utrustade med i sitt läkemedelsförråd får anses ha lämnat partihandelsledet. Läkemedlen är bara avsedda för besättning och passagerare och ska inte sättas på marknaden i Sverige eller spridas på något annat sätt. Det kan därför ifrågasättas om en sådan införsel av läkemedel kan anses vara import i läkemedelsdirektivets mening (Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG) och

läkemedelslagens mening och om situationen ens omfattas av tillämpningsområdena för dessa regelverk.

Enligt utredningens bedömning är en sådan tolkning dock inte utesluten, vare sig om läkemedlen är kvar på fartyget eller luftfartyget eller om de förs i land tillfälligt, till exempel för att kasseras eller för att en sjukvårdssats ska kompletteras av apotek i Sverige. Det behöver vara tydligt om krav på tillstånd gäller eller inte gäller för att sjö- och luftfarten ska få rimliga förutsättningar för sin verksamhet. Utredningen föreslår därför att det införs en bestämmelse i läkemedelslagen om att läkemedlen i ett fartygs eller luftfartygs läkemedelsförråd ska få föras in till och ut ur Sverige utan krav på tillstånd.

Tillstånd till in- och utförsel av narkotiska läkemedel

Bland de läkemedel som det finns krav på att ha ombord på ett fartyg eller luftfartyg ingår läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis sådana som används vid smärtlindring. Om ett läkemedel är narkotikaklassat omfattas det av särskilda regler om införsel, utförsel och transitering genom landet.

För att föra narkotika in till och ut från Sverige krävs ett så kallat grundtillstånd enligt 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika. Dessutom krävs så kallade certifikat, tillstånd för varje enskild införsel och utförsel (4 § förordningen om kontroll av narkotika). Det är Läkemedelsverket som beslutar om både grundtillstånd och certifikat. I Läkemedelsverkets rapport Läkemedel till sjö- och luftfart (s. 17) har myndigheten angett att det enligt regelverket krävs sådana tillstånd till exempel då ett sjöfartygs eller luftfartygs läkemedelsförråd tas i land eller ombord vid komplettering av läkemedelsförrådets innehåll.

Utredningen bedömer att det inte är ändamålsenligt att kräva sådana tillstånd av sjöfarts- och luftfartsverksamheter för läkemedel som ingår eller ska ingå i ett sjöfartygs eller luftfartygs läkemedelsförråd. Skälen för detta är att sjö- och luftfarten har krav på sig att medföra läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, för att kunna hantera behov av sjukvård och läkemedelsbehandling som kan uppstå under färd. Läkemedlen är vidare bara avsedda för besättning

och passagerare och ska inte sättas på marknaden i Sverige eller spridas på något annat sätt.

Det framstår också som praktiskt svårt för sjö- och luftfarten att tillämpa reglerna om tillstånd för in- och utförsel av narkotika. Ett utförselcertifikat måste alltid kopplas mot en införsel i ett annat land. Det måste alltså anges vid ansökningstillfället vilket land som narkotikan ska föras in i och vilken aktör som tar emot narkotikan i mottagarlandet. Motsvarande uppgifter ska även anges för införselcertifikat. Dessa krav medför att det vore problematiskt att upprätthålla kravet på införsel- och utförseltillstånd mot aktörer inom sjö- och luftfarten.

När det gäller den narkotika som förs ut ur Sverige i samband med att den upptas i ett fartygs eller luftfartygs läkemedelsförråd är inte tanken att denna narkotika nödvändigtvis ska föras in i något land, utan att den ska finnas ombord på fartyget eller luftfartyget för att användas vid medicinska situationer ombord under färd. Om och när denna narkotika sedan eventuellt kommer att lämna fartyget eller luftfartyget är inte känt vid ansökningstillfället. Det narkotiska läkemedlet kan även komma att förbrukas under färd, och då kommer det aldrig att ske någon framtida införsel av den narkotika som förts ut. Inte heller är syftet, när narkotika tas i land, till exempel i samband med att en sjukvårdssats måste kompletteras, att den ska stanna i landet, utan narkotikan ska sedan föras ut igen när sjukvårdssatsen återigen tas ombord.

Vidare måste det antas vara betungande för ett rederi eller flygbolag att ansöka om in- och utförselcertifikat i varje enskilt fall som narkotika från ett läkemedelsförråd tas iland eller ombord. Särskilt för luftfarten måste det vara svårt att i förväg veta när läkemedelsförrådet behöver kompletteras, och tiden på marken för ett luftfartyg i trafik är generellt sett kort. Eftersom varje ansökan om införsel- eller utförselcertifikat ska innehålla detaljerade uppgifter om den narkotika som förs in respektive ut ur landet, och då Läkemiddelsverket dessutom ska besluta om tillstånd i det enskilda fallet innan införseln eller utförseln får genomföras, framstår det som i princip omöjligt för aktörer inom luftfarten att göra detta utan att skapa en fördröjning för luftfartygen innan de ges möjlighet att återigen lyfta. Även om sjöfartyg i internationell trafik generellt sett har längre tid i hamn bedömer utredningen att det framstår som betungande även för dessa att ansöka om tillstånd vid

varje in- eller utförsel av narkotiskt läkemedel avsett för läkemedelsförrådet.

Ett syfte med införsel- och utförselcertifikat är att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att ingenting försvinner från den legala hanteringen. Det innebär bland annat att mängderna narkotika som förs in till och ut från Sverige redovisas till FN:s internationella narkotikabyrå, där de jämförs med mängderna som redovisas från andra länders myndigheter. Det innebär att det bör råda en samsyn internationellt av vilka transaktioner som ska anses utgöra tillståndspliktig införsel och utförsel av narkotika. Utredningen noterar i detta sammanhang att i Danmark, Finland, och Norge har narkotiska läkemedel som finns i läkemedelsförråd på fartyg eller på luftfartyg undantagits från nationella krav på införsel- och utförselcertifikat.

Något som emellertid talar emot att införa ett undantag från krav på tillstånd för in- och utförsel av narkotiska läkemedel i läkemedelsförråd på fartyg och luftfartyg är att det inte är möjligt att förutse vilka narkotiska läkemedel eller substanser som kommer att omfattas. Det finns bara i viss utsträckning listor som anger vilka läkemedel som ska finnas ombord, och dessa listor gäller endast för sjöfarten. För luftfarten finns inte några detaljerade listor över vilka läkemedel som ska finnas ombord, utan detta är mer funktionsbaserat. Dessutom finns möjligheter att göra avsteg från de angivna listorna för sjöfarten. För utländska fartyg eller luftfartyg är det i princip också omöjligt att förutse vilka läkemedel som är narkotikaklassade i Sverige som kan tänkas finnas ombord.

Sammantaget bedömer utredningen att det, precis som i Danmark, Finland och Norge, bör införas ett undantag från kravet på in- och utförseltillstånd när det handlar om narkotiska läkemedel i läkemedelsförråd på fartyg och luftfartyg. Undantaget bör gälla både kravet på grundtillstånd enligt 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika och kravet på tillstånd i varje enskilt fall (certifikat) i 4 § förordning om kontroll av narkotika. Det föreslagna undantaget innebär att läkemedel även kan föras i land tillfälligt utan sådana tillstånd om det syftar till att hålla läkemedelsförrådet komplett, till exempel om läkemedel behöver kasseras eller om det behöver kompletteras på ett apotek i Sverige.

Läkemedelsverket har i lagen och förordningen om kontroll av narkotika givits ett antal bemyndiganden att meddela föreskrifter på

området, inklusive vissa möjligheter att meddela föreskrifter om undantag från krav på införsel- och utförseltillstånd. För att det ska vara tydligt att tillstånd inte krävs och eftersom det handlar om narkotiska läkemedel där en felaktig hantering kan medföra straff anser dock utredningen att undantaget bör regleras i lag.

Transitering av narkotika

Transiteringstillstånd krävs när narkotika ska sändas genom Sverige (3 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika). Utredningen har i avsnittet om gränssamverkan inom ambulanssjukvården bedömt att det inte är fråga om en transitering när en ambulans som verkar i ett gränsområde medför narkotiska läkemedel som en del av ambulansens utrustning och åker genom Sverige som ett mellanliggande land.

Liksom för ambulanserna som gränssamverkar är de narkotiska läkemedlen i läkemedelsförråden en del av sjö- och luftfartygens utrustning. Utredningen bedömer därför att det inte heller för sjö- och luftfartygen rör sig om att sända narkotika genom landet och det behövs därför inget undantag från krav på transiteringstillstånd.

Internationella konventioner hindrar inte förslaget om undantag från tillstånd för narkotiska läkemedel

Ställer då de internationella konventionerna upp hinder mot ett nationellt undantag från in- och utförseltillstånd för narkotiska läkemedel? Av internationell lagstiftning, 1961 års allmänna narkotikakonvention (artikel 32) och 1971 års konvention om psykotropa ämnen, vilka har ratificerats av Sverige, framgår att medförandet av begränsade mängder narkotika av fartyg och luftfartyg för användning under resan i förstahjälpen- eller akutfall inte ska anses utgöra import, export eller transitering. Det är dock inte reglerat i dessa konventioner vad som ska gälla i situationer då narkotiska läkemedel behöver hanteras på land för att föras till eller från ett sådant läkemedelsförråd, till exempel när läkemedel behöver kasseras eller läkemedelsförrådet behöver fyllas på. Utredningen bedömer att de internationella narkotikakonventionerna inte ställer

upp hinder mot ett sådant nationellt undantag från krav på in- och utförseltillstånd som det som föreslås.

Gränskontroll inom EU

Narkotika är en av de produkter som omfattas av inregränslagen (1996:701).

Enligt 3 § inregränslagen ska den som för in en vara från ett annat EU-land till Sverige anmäla varan till Tullverket om varan omfattas av ett förbud mot införsel eller ett villkor för införsel som inte är uppfyllt eller om varan förs in med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En sådan anmälan ska göras också av den som för ut en vara från Sverige till ett annat EU-land om varan omfattas av ett förbud mot utförsel eller ett villkor för utförsel som inte är uppfyllt eller om varan förs ut med stöd av ett tillstånd som meddelats på grund av en oriktig uppgift eller en utelämnad föreskriven uppgift. En anmälan ska göras utan dröjsmål till närmaste bemannade tullkontor.

Eftersom in- och utförsel av narkotika också kräver särskilt tillstånd skulle fartyg eller luftfartyg som inte har sådant tillstånd behöva anmäla varan till Tullverket. Men med utredningens förslag som undantar fartyg och luftfartyg från tillståndskrav behövs inte sådan anmälan.

Gränskontroll mot tredjeland

Som nämnts tidigare torde de läkemedel som finns i läkemedelsförrådet anses utgöra en typ av tillbehör, utrustning, till sjö- respektive luftfartyget. Det torde därför inte ses som att läkemedlen importeras eller exporteras eller förs in eller ut ur Sverige så länge som de bara finns på sjö- eller luftfartyget.

Läkemedel behöver dock föras på och av sjö- och luftfartyg för att till exempel komplettera läkemedelsförrådet eller för att kassera utgångna läkemedel, och då kan regler om import och export aktualiseras. Utredningens förslag att läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd ska få föras in till och ut från Sverige utan tillstånd innebär emellertid att tillstånd

till import av läkemedel samt in- och utförsel av narkotika inte behöver kontrolleras.

Även mer allmänna bestämmelser på tull- och gränsområdet, om till exempel import- och exportdeklaration, kan aktualiseras när sjö- och luftfartyg från tredjeland behöver fylla på eller lasta av läkemedel. Med utredningens förslag att ta bort de särskilda tillståndskraven för läkemedel bör detta dock inte skilja sig från vad som gäller för annan proviantering och liknande som kan behövas för ett sjö- eller luftfartyg. Enligt utredningens bedömning krävs det inga ytterligare undantag på detta område för att säkerställa sjö- och luftfartens tillgång till läkemedel.

11.6 Tillsyn

Bedömning: Tillsynen bör också framöver vara fördelad på samma sätt som i dag mellan Transportstyrelsen och Läkemedelsverket.

Skälen för bedömningen: I stort är samtliga delar av läkemedelsförsörjningskedjan under någon form av tillsyn fram till dess konsumenten har läkemedlet i sin hand. I lagen om handel med läkemedel finns bestämmelser om Läkemedelsverkets tillsyn. Verket har enligt 7 kap. 1 § tillsyn över efterlevnaden av lagen om handel med läkemedel, Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 och de villkor som har meddelats i anslutning till förordningen, och kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (säkerhetsdetaljer). Enligt 7 kap. 2 § samma lag har Läkemedelsverket rätt att på begäran få upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen. Verket har också rätt till tillträde till bland annat områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med handel, tillverkning och hantering i övrigt av läkemedel, dock ej till bostäder.

Tillverkning, partihandel och detaljhandel är tillståndspliktiga och faller också in under Läkemedelsverkets tillsynsansvar (14 kap. läkemedelslagen). Läkemedelsverket har som huvudregel inte tillsyn över slutanvändares hantering av de läkemedel de har fått utlämnade till sig. I 10 kap. 1 § läkemedelslagen finns emellertid en bestämmelse som bland annat anger att den som yrkesmässigt till-

verkar, importerar, säljer, transporterar, förvarar eller på annat sätt yrkesmässigt hanterar läkemedel ska vidta de åtgärder och i övrigt iaktta sådan försiktighet som behövs för att hindra att läkemedlen skadar människor, egendom eller miljön samt se till att läkemedlens kvalitet inte försämras. Av 14 kap. 1 § samma lag framgår att Läke-medelsverket har tillsyn över efterlevnaden av hela läkemedelslagen, vilket alltså också innefattar efterlevnaden av 10 kap. 1 §.

Enligt 10 § lagen om kontroll av narkotika har Läke-medelsverket också tillsyn över efterlevnaden av den lagen samt av de föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen. Läke-medelsverket ansvarar därmed för tillsynen av verksamheter som för in, för ut, tillverkar, handlar med eller innehar narkotika. Enligt 28 § LVFS 2011:9 ansvarar den som innehar narkotika för att narkotikan förvaras och hanteras så att risken för olovlig befattning med narkotikan undanröjs. Läke-medelsverket har därmed möjlighet att utöva tillsyn utifrån detta krav även för verksamheter inom sjö- och luftfart. I dagsläget bedriver Läke-medelsverket dock ingen tillsyn för sådana verksamheter, utan överlåter det till Transportstyrelsen.

Sjö- och luftfart står under Transportstyrelsens tillsyn. Bland annat utövar Transportstyrelsen tillsyn enligt fartygssäkerhetslagen (2003:364) när det gäller fartyg och deras utrustning, drift, lastning, lossning och säkerhetsorganisation (5 kap. 1 § första stycket 1 fartygssäkerhetslagen). I regelverket för sjöfarten finns också liknande kravställningar på förvaringen av narkotika som de som finns i Läke-medelsverkets föreskrifter. Efterlevnaden av dessa bestämmelser faller dock in under Transportstyrelsens tillsynsansvar.

Både Läke-medelsverket och Transportstyrelsen arbetar alltså med tillsyn av läkemedel, dock i olika stor omfattning och med olika fokusområden. Läke-medelsverket ansvarar för att se till att läke-medelsutveckling, läkemedelstillverkning, förvaring, distribution och försäljning bedrivs så att användarna erhåller läkemedel som uppfyller gällande krav. Läke-medelsverkets tillsyn omfattar dock generellt sett inte slutanvändares hantering av läkemedel.

Transportstyrelsen arbetar för säkra och miljövänliga transporter inom bland annat sjö- och luftfart. Myndighetens tillsyn av läke-medel ombord på fartyg och luftfartyg är en mycket liten del av den totala tillsynsverksamheten. Transportstyrelsen kontrollerar främst att det finns nödvändiga läkemedel och annan sjukvårdsutrustning ombord. Transportstyrelsen genomför inspektioner av fartyg och

luftfartyg, både svenska och utländska, som ligger i svensk hamn eller står på svensk flygplats (Läkemedelsverkets rapport s. 7).

Utredningen ser inte att de förslag som utredningen lämnar för att säkerställa tillgången till läkemedel för sjö- och luftfarten motiverar någon förändring av tillsynsansvaret. Tillsynsansvaret bör även fortsättningsvis delas mellan Läkemedelsverket och Transportstyrelsen och tillsyn av hanteringen av läkemedel bör vara möjlig oavsett var läkemedlen är i kedjan. Det är enligt utredningen viktigt att det förs en kontinuerlig dialog mellan Läkemedelsverket och Transportstyrelsen för att säkerställa att läkemedelshanteringen inom sjö- och luftfarten sker på ett korrekt sätt som inte riskerar att skada människor, egendom eller miljö eller äventyrar läkemedlens kvalitet.

12 Offentlighet, sekretess och personlig integritet

12.1 Uppgiftsskyldigheter för att möjliggöra patientspårning

Förslag: Vid höjd beredskap ska, utöver det som annars följer av lag eller förordning, svensk hälso- och sjukvårdspersonal på begäran lämna ut uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Uppgifter som ska lämnas ut gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning och de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

- ingår i en utländsk militär styrka,
- är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller
- är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka.

Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige och som inte är utsända av en stat omfattas inte av skyldigheten att lämna ut uppgifter.

Vid höjd beredskap ska utländska vårdgivare som är utsända av en stat lämna ut uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning samt de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

- tillhör Försvarsmaktens personal på begäran av Försvarsmakten, eller
- ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Skälen för förslagen

I en krigssituation behövs informationsutbyte för att möjliggöra patientspårning

I en krigssituation med många skadade kommer både militär och civil hälso- och sjukvård att ta hand om alla typer av patienter. Det gäller också patienter av olika nationaliteter, eftersom väpnade styrkor från andra Natoländer kommer att finnas i Sverige. Ett exempel kan vara att en soldat från ett annat Natoland skadas i Sverige. Han eller hon tas om hand på stridsfältet av militär hälso- och sjukvård från en annan allierad stat och transporteras till ett svenskt regiondrivet sjukhus. Där får han eller hon vård, men resurserna räcker inte till för att möta de stora vårdbehoven och soldaten behöver därför evakueras till sitt hemland för vidare vård. Evakueringen kan genomföras av svenska eller utländska resurser. Det rör sig om en komplex logistisk verksamhet som bara kan bedrivas effektivt och patientsäkert om de som ska planera och genomföra transportererna har tillräcklig kännedom om var varje patient finns, liksom om dennes behov av vård. Genom hela denna kedja behövs informationsutbyte för att patienter så långt som möjligt ska komma till lämplig vård och för att samordna användningen av hälso- och sjukvårdsresurser mellan civil och militär hälso- och sjukvård och mellan olika länder. Dessutom finns behov för militära styrkor att få information om sin personal för att kunna planera den militära verksamheten och för att informera anhöriga. Vikten av patientspårning tas upp i flera Natostandarder. I Nato Standard AJP-4.10 Allied Joint Doctrine for Medical Support tas till exempel upp att ett system för medicinsk evakuering måste kunna säkerställa patientspårning genom hela vårdkedjan (s. 2–16).

Behovet av informationsutbyte för att möjliggöra patientspårning gäller både från svenska vårdgivare gentemot utländsk militär och den omvända situationen. Det finns förstås också ett sådant behov mellan svensk hälso- och sjukvård och Försvarsmakten, men det ligger utanför utredningens uppdrag. Utredningen noterar dock att det finns ett förslag i betänkandet Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6) om att svensk hälso- och sjukvårdspersonal under höjd beredskap ska vara skyldig att informera Försvarsmakten om någon vistas på en vårdinrättning. Det förslaget innefattar inte information om hälsotillstånd så som utredningens förslag, vilket är förståeligt då Försvarsmakten inte behöver informationen för att ta över vården av patienten.

Svensk hälso- och sjukvård bör få en skyldighet att lämna ut uppgifter om personer från utländska styrkor

Nationell reglering om tystnadsplikt och sekretess kan utgöra ett hinder mot informationsutbyte för patientspårning. Enligt uppgift till utredningen var en av erfarenheterna från Natoövningen Casualty Move 2024 (CAMO24), som hölls i Sverige i september 2024, att den juridiska osäkerheten om möjligheterna att lämna ut patientuppgifter till någon annan försvårar patientspårning. Övningen innefattade att Sverige skulle ta emot ett stort antal fiktiva patienter, både för vård i Sverige och för vidare transporter till sina hemländer.

I svensk rätt är möjligheten att lämna ut information om patienter begränsad genom bestämmelser i offentlighets- och sekretesslagen (OSL) för offentlig verksamhet och patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, för privat verksamhet. Inom den offentliga hälso- och sjukvården gäller sekretess för bland annat uppgifter om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider men (25 kap. 1 § OSL). Inom den enskilda hälso- och sjukvården får personalen inte obehörigen röja vad de har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden (6 kap. 12 § PSL).

Det går förstås att lämna ut information om en patient med patientens samtycke. Det finns också vissa sekretessbrytande

bestämmelser. Till exempel en bestämmelse som anger att om en patient inte kan samtycka på grund av sitt hälsotillstånd får de uppgifter om honom eller henne som behövs för att han eller hon ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd ändå lämnas ut (25 kap. 13 § OSL). De sekretessbrytande bestämmelserna täcker dock inte allt behov av informationsutbyte, och i en hårt pressad kaotisk situation kan att inhämta samtycke vara ett betungande krav som innebär alltför mycket administration. Alla kan inte heller förväntas ge samtycke till att lämna ut information om sitt hälsotillstånd.

Utredningen bedömer att skälen för behovet av informationsutbyte i höjd beredskap väger tyngre än patienternas rätt till integritet och medicinsk konfidentialitet. Därför föreslår utredningen en uppgiftsskyldighet för svensk hälso- och sjukvårdspersonal som bryter sekretessen och tystnadsplikten. Uppgiftsskyldigheten ska dock bara gälla vid höjd beredskap och bara för uppgift om en person vistas på en vårdinrättning och sådana uppgifter om hälsotillståndet som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård. Genom dessa begränsningar säkerställs att möjligheten till informationsutbyte utan samtycke bara gäller i situationer när det är befogat och att mer information än nödvändigt inte behöver lämnas ut.

Uppgiftsskyldigheten föreslås gälla för patienter som ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en sådan styrka, eller är utländsk leverantör till en sådan styrka. Se avsnitt 6.2.1 för mer om begreppen styrka, anhörig och utländsk leverantör. Det kan förstås finnas behov av patientspårning även för andra utländska medborgare. Utredningen bedömer emellertid att det behovet inte är så stort att det motiverar en reglerad uppgiftsskyldighet.

Den som har ett behov av att få uppgifter om de aktuella patienterna från svensk hälso- och sjukvård för att säkerställa patientspårningen kan variera. Det kan vara den utländska militära styrkan i Sverige, men också till exempel ambassaden för det land som patienten tillhör. Det finns också ett Multinational Medical Coordination Centre-Europe (MMCC-E) som är ett samarbete mellan flera medlemsstater i Nato och EU och som bland annat arbetar med att tillhandahålla samordnande stöd till hälso- och sjukvård inom Nato och EU. Utredningen föreslår därför att uppgifterna ska lämnas ut på begäran av och till en utländsk myndighet

eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige. Det innebär att en myndighet från ett Natoland kan begära att få ut uppgifter om personer från ett annat Natoland. Detta kan vara nödvändigt eftersom länderna kan samarbeta om till exempel medicinsk evakuering.

Befintliga uppgiftsskyldigheter för svensk hälso- och sjukvård finns reglerade i 6 kap. PSL som skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Utredningen har övervägt om den nya föreslagna uppgiftsskyldigheten i stället skulle gälla för vårdgivaren. Det framstår som mer ändamålsenligt än att skyldigheten ska ligga på var och en i personalen. Utredningen bedömer dock att den nya uppgiftsskyldigheten bör regleras så likt de befintliga som möjligt, och alltså ankomma på hälso- och sjukvårdspersonalen.

Personal i utländsk hälso- och sjukvård som inte är utsänd av en stat bör inte omfattas av uppgiftsskyldigheten

De utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat och som kan tänkas bjudas in till Sverige i en svår situation är framför allt internationella hjälporganisationer. För sådana organisationer är det i regel mycket viktigt att de är neutrala och opartiska. Även om utredningen föreslår att hjälporganisationerna ska följa svenska bestämmelser så långt som möjligt (se avsnitt 7.2.5) vore det för långtgående att föreslå en skyldighet för dem att, utan samtycke, lämna ut uppgifter om patienter till militära myndigheter. Det skulle kunna ses som ett ingrepp i deras neutralitet och opartiskhet och kan leda till att internationella hjälporganisationer inte vill komma till Sverige eller till att skadade och sjuka blir mindre benägna att söka vård hos dem. Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige och som inte är utsända av en stat bör därför inte omfattas av skyldigheten att lämna ut uppgifter.

Utländska vårdgivare som är utsända av en stat bör få en skyldighet att lämna ut uppgifter

Den föreslagna uppgiftsskyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonal kommer, enligt utredningens förslag, inte att gälla för ut-

ländska vårdgivare som är utsända av en stat och deras personal, eftersom de inte kommer att tillämpa patientsäkerhetslagen. Behovet av informationsutbyte är förstås lika stort även från utländska vårdgivare. Kanske skulle man kunna utgå från att de utländska vårdgivarna har egna bestämmelser på detta område, som de skulle få tillämpa enligt utredningens förslag. Vad utredningen känner till kan det dock finnas rättsliga svårigheter vid patientspårning även i andra länder. Som huvudregel krävs till exempel samtycke i våra nordiska grannländer (se avsnitt 4). Enligt utredningen är det därför mest ändamålsenligt att Sverige tar ett regulatoriskt ansvar för att informationsutbyte för att möjliggöra patientspårning ska vara tillåtet i Sverige.

Utöver att utländska vårdgivare bör vara skyldiga att informera utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer som har ett militärt samarbete med Sverige föreslår utredningen också att de ska få en skyldighet att informera Försvarsmakten när det gäller Försvarsmaktens personal. Försvarsmakten har förstås ett behov att känna till om personalen är skadad eller sjuk för att kunna ta sitt ansvar som arbetsgivare, för att kunna informera anhöriga och för att kunna planera sin verksamhet. Försvarsmakten kan också hjälpa sin personal att komma vidare till svensk civil hälso- och sjukvård och i vissa fall kan det vara aktuellt att Försvarsmakten själv tar över vården.

Till skillnad från den svenska hälso- och sjukvårdspersonalen föreslår utredningen att det är den utländska vårdgivaren som ska ha uppgiftsskyldigheten. Detta eftersom det är mer ändamålsenligt att reglera den som ett organisatoriskt ansvar, och inte som ett ansvar som ankommer på var och en i personalen.

Uppgiftsskyldigheterna bör gälla vid höjd beredskap

Behovet av informationsutbyte för patientspårning är mycket stort i krig och det kan också vara stort i situationer då det inte formellt sett är krig. Det kan vara fallet om Sverige utsätts för hybridattacker med många skadade. Behovet kan förstås också finnas i fredstid vid till exempel övningar. Enligt utredningens bedömning bör det dock finnas bättre möjligheter att använda samtycke i sådana situationer och det ingrepp som en uppgiftsskyldighet innebär i den personliga

integriteten framstår inte som motiverat. Enligt utredningen bör uppgiftsskyldigheterna, för såväl svensk hälso- och sjukvårdspersonal som för utländska vårdgivare som är utsända av en stat, gälla vid höjd beredskap. Det innefattar när Sverige är i krig eller om regeringen beslutat om höjd beredskap när det är krigsfara eller råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara (3 § lagen [1992:1403] om totalförsvaret och höjd beredskap).

12.2 Offentlighet och sekretess

Bedömning: Förslaget om uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning bryter hälso- och sjukvårdssekretessen.

Förslagen om att utländska vårdgivare och deras personal i vissa fall får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige innebär att utländska bestämmelser om offentlighet- och sekretess kommer att tillämpas i stället för svenska.

Skälen för bedömningarna: Enligt uppdraget ska utredningen analysera hur utredningens förslag förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess. Detta gäller de delar i uppdraget som avser att möjliggöra för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige och att möjliggöra för gränsöverskridande ambulanssjukvård.

Utredningen föreslår två bestämmelser om uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning, dels för svensk hälso- och sjukvårdspersonal, dels för utländska vårdgivare som är utsända av en annan stat. OSL gäller för svenska offentliga vårdgivare som regionerna och Försvarsmakten (2 kap. 1 § OSL). Den föreslagna uppgiftsskyldigheten för svensk hälso- och sjukvårdspersonal påverkar alltså direkt tillämpningen av OSL. Enligt 25 kap. 1 § OSL gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Den föreslagna uppgiftsskyldigheten skulle innebära att denna sekretess, och eventuell annan sekretess som kan gälla, inte hindrar att uppgifterna lämnas till en utländsk

myndighet eller mellanfolklig organisation så som föreslås (8 kap. 3 § OSL). I enskild (privat) hälso- och sjukvård gäller inte OSL. I sådan verksamhet har personalen i stället tystnadsplikt enligt bestämmelser i 6 kap. PSL. Även den tystnadsplikten bryts av den föreslagna bestämmelsen om uppgiftsskyldighet (6 kap. 12 § första stycket PSL).

Utredningens förslag om att utländska vårdgivare och deras personal i vissa fall får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige innebär att de kommer att tillämpa utländska bestämmelser om offentlighet och sekretess i stället för svenska. Det gäller, enligt förslagen, i gränssamverkan inom ambulanssjukvården med Danmark, Finland och Norge och när utländska vårdgivare som är utsända av en stat verkar i Sverige efter beslut av regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, eller inom ramen för militärt samarbete.

I Danmark, Finland och Norge finns bestämmelser om tystnadsplikt i hälso- och sjukvården. Inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, EES, finns krav på att hälso- och sjukvårdspersonal måste omfattas av tystnadsplikt för att få behandla personuppgifter om hälsa i artikel 9.2 h och artikel 9.3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (EU:s dataskyddsförordning, ofta kallad GDPR). Detta gäller inom EU:s dataskyddsförordnings tillämpningsområde, det vill säga automatiserad behandling av personuppgifter eller behandling av personuppgifter som ingår i eller ska ingå i ett register. En av de grundläggande principerna som tas upp i Nato Principles and Policies of Medical Support (MC 326/4) är dessutom att medicinsk konfidentialitet ska säkerställas och att känslig medicinsk information inte ska röjas för någon individ eller organisation som inte har ett legitimt behov. Utredningen utgår därför från att bestämmelser om tystnadsplikt i hälso- och sjukvården finns i alla länder vars hälso- och sjukvårdsverksamheter kan få bedrivas i Sverige i enlighet med det egna landets bestämmelser enligt utredningens förslag.

12.3 Dataskydd och integritetsanalys

Frågan om behandling av personuppgifter på automatiserad väg innefattar avvägningar mellan skyddet för den personliga integriteten och andra viktiga samhällsintressen.

EU:s dataskyddsförordning utgör den generella regleringen av personuppgiftsbehandling inom EES. Förordningen är direkt tillämplig i medlemsstaterna samtidigt som den innehåller många bestämmelser som förutsätter eller ger utrymme för kompletterande nationella bestämmelser av olika slag. Sådana nationella bestämmelser har införts genom lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning (dataskyddslagen). Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen framgår det att bestämmelser i annan lag eller förordning som rör behandling av personuppgifter, och som avviker från dataskyddslagen, ska ha företräde framför dataskyddslagen. Patientdatalagen (2008:355) är exempel på en lag som innehåller bestämmelser som går före reglering i dataskyddslagen. Patientdatalagen tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och innehåller bestämmelser som kompletterar EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Den har genom propositionen Dataskydd inom Socialdepartementets verksamhetsområde – en anpassning till EU:s dataskyddsförordning (prop. 2017/18:171) ändrats för att vara förenlig med dataskyddsförordningen.

EU:s dataskyddsförordning utgår från att varje behandling av personuppgifter måste vila på en rättslig grund. I artikel 6.1 i EU-förordningen räknas dessa rättsliga grunder upp. Om ingen av de uppräknade grunderna är tillämplig är behandlingen av personuppgifter inte tillåten. Enligt punkten c får behandlingen utföras om den är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige. Av punkten e följer att behandling får göras om den är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning.

För svenska myndigheters behandling av personuppgifter finns också skydd för den personliga integriteten reglerat i regeringsformen (RF). Det anges bland annat att det allmänna ska värna den enskildes privatliv och familjeliv (1 kap. 2 § fjärde stycket). Var och en är gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den

personliga integriteten, om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden (2 kap. 6 § andra stycket RF). Denna fri- och rättighet kan under vissa förutsättningar begränsas genom lag (2 kap. 20 och 21 §§ RF).

Särskild reglering för Försvarsmaktens behandling av personuppgifter

För Försvarsmaktens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör Sveriges försvar och säkerhet samt internationellt försvars- och säkerhetssamarbete finns särskilda bestämmelser i lagen (2021:1171) om behandling av personuppgifter vid Försvarsmakten. Dessa verksamheter ligger utanför unionsrätten och omfattas inte av EU:s dataskyddsförordning.

Utredningens förslag aktualiserar behandling av personuppgifter i Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet som myndigheten utför som vårdgivare. Sådan behandling av personuppgifter regleras i patientdatalagen. Även den behandlingen av personuppgifter kan, beroende på verksamhetens inriktning, ligga utanför unionsrätten och således inte omfattas av EU:s dataskyddsförordning. Som framgår nedan bedömer utredningen att utredningens förslag är förenliga med EU:s dataskyddsförordning. Det finns därför inte något behov av att analysera närmare i vilken mån Försvarsmaktens behandling av personuppgifter som vårdgivare omfattas av dataskyddsförordningen.

12.3.1 Behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvårdsverksamhet

Bedömning: Alla EU- och EES-stater tillämpar EU:s dataskyddsförordning. Utländska vårdgivare från stater inom EES bör därför ha en rättslig grund för att behandla personuppgifter och stöd för att behandla känsliga personuppgifter när de tillämpar det egna landets bestämmelser.

När det gäller vårdgivare från stater utanför EES, som utredningen föreslår i vissa fall ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige i enlighet med den sändande statens bestämmelser, det egna landets bestämmelser eller

svenska bestämmelser så långt som möjligt, är det osäkert om det alltid finns rättsligt stöd för den behandling av personuppgifter som följer av förslagen. Det är också osäkert om behoven som motiverar förslagen alltid står i rimlig proportion till de intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen kan innebära. Eftersom förslagen är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet bedöms att EU-rätten inte hindrar detta.

För den personuppgiftsbehandling som följer av utredningens förslag i övrigt finns rättslig grund och behoven som motiverar förslagen står i rimlig proportion till de intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen kan innebära.

Skälen för bedömningarna

Personuppgifter som behandlas med anledning av förslagen

Avsikten med utredningens förslag är att förenkla internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. De kan därför medföra en ökad behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvårdsverksamheter vid internationellt samarbete. De föreslagna uppgiftsskyldigheterna för att möjliggöra patientspårning (se avsnitt 12.1) innebär mer direkt behandling av personuppgifter. Detsamma gäller förslagen om att regionerna, vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården, ska få ansvar för att hantera klagomål och att vissa händelser anmäls till tillsynsmyndigheter, vilket innebär behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården.

I hälso- och sjukvårdsverksamheter behandlas uppgifter om patienterna och i viss mån om personalen. För patienterna rör det sig om uppgifter om hälsa, vilket är en känslig personuppgift, och andra uppgifter som behövs för att erbjuda hälso- och sjukvård, till exempel namn. För personalen rör det sig också om till exempel namn för att dokumentera uppgifter om vilken personal som har fört journalanteckningar eller vidtagit en viss hälso- och sjukvårdsåtgärd. Typiskt sett behandlas personuppgifterna i digitala journalsystem men beroende på verksamhetens förutsättningar kan också pappersjournaler användas.

Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen skiljer sig mellan de olika delarna av utredningens förslag. Gränssamverkan inom am-

bulanssjukvården när ambulanser från grannländerna kommer till Sverige sker några hundra gånger per år enligt uppgifter från SOS Alarm.

Militärt samarbete med utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige blir aktuellt när allierade trupper ska befinna sig här i landet. Det kan vara vid till exempel övningar, en mer varaktig placering i Sverige eller när militära operationer behöver genomföras i Sverige. Försvarsmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands i samma situationer. Omfattningen kan således variera från obefintlig till omfattande. Utredningen förutser dock inte någon stor varaktig närvaro av utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet i fredstid.

I fråga om civilt samarbete föreslår utredningen att utländska vårdgivare ska få verka i Sverige tillfälligt efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det bör främst vara aktuellt i situationer när resurserna i svensk hälso- och sjukvård inte räcker till. Det kan vara till exempel vid masskadehändelser av olika slag, vid spridning av smittsamma sjukdomar eller vid stora flyktingströmmar. MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet i utlandet och regionernas katastrofmedicinska verksamhet som en del av svenska insatser utomlands kan sägas ske vid motsvarande förhållanden i andra länder. Lika som för den militära hälso- och sjukvården kan omfattningen alltså även här variera från obefintlig till omfattande beroende på situationen. I normalläge bör det inte förekomma någon hälso- och sjukvård av detta slag i Sverige.

Ändamål med personuppgiftsbehandlingen

Ändamålen med utredningens förslag är att möjliggöra ett effektivt internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Genom förslagen kan tillgången till hälso- och sjukvård förbättras när det gäller ambulanssjukvård i gränstrakterna med våra nordiska grannländer, vid militärt samarbete och i situationer när resurserna i hälso- och sjukvården inte räcker till. Till exempel vid masskadehändelser av olika slag, vid spridning av smittsamma sjukdomar eller vid stora flyktingströmmar. Med bättre tillgång till hälso- och sjukvård uppnås ett bättre skydd för människors liv och hälsa.

Det är vårdgivaren, den som bedriver verksamheten, som bestämmer ändamål och medel för behandlingen av personuppgifter i en hälso- och sjukvårdsverksamhet. Patienten har i regel mindre inflytande över behandlingen och befinner sig ofta i ett underläge i fråga om information och kunskap genom att patienten behöver vårdgivarens tjänster för sin hälsa. Personuppgifter behöver behandlas i hälso- och sjukvårdsverksamhet för att säkerställa kvaliteten i verksamheten. Det är bland annat mycket viktigt vid vårdövergångar, vilka torde vara vanliga i många situationer som aktualiseras av utredningens förslag. En utländsk vårdgivare som är inbjuden till Sverige kan till exempel ta om hand en patient initialt för att sedan lämna över patienten för fortsatt vård till den svenska regionen. Även vid kontinuerlig vård hos samma vårdgivare är förstas behandlingen av personuppgifter nödvändig, både för vårdgivaren och patienten, för att kunna följa vården och patientens hälsa över tid.

Personuppgifterna bör inte spridas utanför hälso- och sjukvårdsverksamheterna i någon större omfattning och inte heller behandlas av personal som inte behöver ha tillgång till dem i sitt arbete. Vid vårdövergångar kan de förstas spridas till den vårdgivare som tar över vården av patienten. Detta bör dock vara med patientens samtycke (se dock också nedan och i avsnitt 12.1 om de uppgiftsskyldigheter som utredningen föreslår). Utredningen utgår från att personuppgifter om patienters hälsa behandlas av eller under ansvar av yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt i de utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter som enligt utredningens förslag ska få bedrivas i Sverige i enlighet med utländska bestämmelser. Inom EES är det en förutsättning för att behandla personuppgifter om hälsa (artikel 9.2 h och artikel 9.3 EU:s dataskyddsförordning). En princip för hälso- och sjukvård inom Nato, som tas upp i Nato Principles and Policies of Medical Support (MC 326/4), är också att medicinsk konfidentialitet ska säkerställas och att känslig medicinsk information inte ska röjas för någon individ eller organisation som inte har ett legitimt behov.

Rättslig grund för behandlingen av personuppgifter med anledning av förslagen

Utredningens förslag innebär i vissa delar att svenska vårdgivare ska få tillämpa svenska bestämmelser utomlands. Utredningen föreslår också att svenska bestämmelser då inte behöver tillämpas om tjänstgöringsförhållandena hindrar det. Den rättsliga grunden för behandling av personuppgifter är densamma som när verksamheten bedrivs i Sverige, främst att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige och att en hög patientsäkerhet är ett mål av allmänt intresse (artiklarna 6.1 c och e i EU:s dataskyddsförordning). Behandling av känsliga personuppgifter om hälsa har stöd i artikel 9.2 h och 9.3 i EU:s dataskyddsförordning eftersom den är nödvändig av skäl som hör samman med bland annat tillhandahållande av hälso- och sjukvård, behandling, eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster. Enligt patientdatalagen får känsliga personuppgifter behandlas med stöd av 2 kap. 4, 5 och 7 §§ för vissa uppräknade ändamål. Syftet med behandlingen av personuppgifter är fastställt i svensk rätt. Också kravet på tystnadsplikt enligt artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt eftersom hälso- och sjukvårdspersonalen ska följa bestämmelser om sekretess i 25 kap. OSL.

I andra delar innebär utredningens förslag att utländska vårdgivare ska få tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt i Sverige. Det gäller civila vårdgivare som inte är utsända av en stat (se avsnitt 7.2.5). Eftersom de ska tillämpa svenska bestämmelser är den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen och stödet för att behandla känsliga personuppgifter desamma som för svensk hälso- och sjukvård. Förslaget är begränsat till att som utgångspunkt gälla vårdgivare från stater inom EES. Utredningen utgår därför från att vårdgivarna i allt väsentligt kommer att kunna tillämpa bestämmelser som har sin grund i EU-rätt som är gemensam för alla stater inom EES, även om de föreslås få en regellättnad att tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt.

Vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet föreslår utredningen dock att även sådana civila vårdgivare som inte är utsända av en stat som kommer från stater utanför EES ska få bedriva verksamhet i Sverige i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt. För dessa vård-

givare är det osäkert om de kommer att kunna tillämpa alla relevanta delar av det svenska regelverket. Som utredningen har bedömt i avsnitt 6.1.4 hindrar inte EU-rätten förslag som behövs för Sveriges nationella säkerhet och förslaget i denna del är begränsat till att gälla just i sådana situationer.

Vidare innebär flera av utredningens förslag att utländska hälso- och sjukvårdsverksamheter får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige i vissa fall. För gränssamverkan inom ambulanssjukvården gäller detta Danmark, Finland och Norge, för militär hälso- och sjukvårdsverksamhet gäller det alla länder som Sverige har militärt samarbete med och för andra vårdgivare som är utsända av en stat gäller det länder som regeringen eller en svensk myndighet beslutar om. Det sistnämnda förslaget är dock som utgångspunkt begränsat till stater inom EES och bara vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska ett sådant beslut få avse en stat utanför EES.

EU:s dataskyddsförordning gäller i hela EES. Utredningen utgår därför från att utländska vårdgivare från stater inom EES har rättslig grund för att behandla personuppgifter och stöd för att behandla känsliga personuppgifter när de tillämpar det egna landets bestämmelser.

I fråga om stater som Sverige har militärt samarbete med, men som inte är med i EES, utgår utredningen från att de också har bestämmelser om behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården. Som nämnts finns till exempel en princip om att medicinsk konfidentialitet ska säkerställas och att känslig medicinsk information inte ska röjas för någon individ eller organisation som inte har ett legitimt behov (Nato Principles and Policies of Medical Support [MC 326/4]). Det är dock osäkert om dessa stater har lagstiftning som helt överensstämmer med EU:s dataskyddsförordning. Som utredningen har bedömt i avsnitt 6.1.4 hindrar inte EU-rätten förslag som behövs för Sveriges nationella säkerhet.

I fråga om det militära samarbetet konstaterar utredningen att detta är mycket viktigt för den nationella säkerheten. Militär hälso- och sjukvård är också en viktig del i en militär styrka. Det är därför av betydelse för Sveriges nationella säkerhet att internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete kan bedrivas i Sverige inom ramen för militärt samarbete. För stater utanför EES som har ett sådant samarbete med Sverige och inte har bestämmelser om personupp-

giftsbehandling inom hälso- och sjukvården som lever upp till alla EU-rättens krav bedöms att EU-rätten inte hindrar förslagen eftersom de är av betydelse för nationell säkerhet.

Proportionalitets- och nödvändighetsbedömning

Utredningens förslag syftar till att möjliggöra effektivt internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, vilket bedöms öka tillgängligheten till hälso- och sjukvård och därmed skydda människors liv och hälsa i svåra situationer som krig och till exempel naturkatastrofer. Enligt utredningens bedömning finns det inte något mindre ingripande sätt att nå målen med utredningens förslag. Det är inte rimligt att förvänta sig att till exempel en internationell hjälporganisation, vid en kris, snabbt ska kunna komma till Sverige och bedriva tillfällig hälso- och sjukvårdsverksamhet helt i enlighet med alla svenska bestämmelser. Samtidigt behöver personuppgifter behandlas för att upprätthålla kvaliteten i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Om de utländska vårdgivarna inte tilläts att behandla personuppgifter skulle det få negativa konsekvenser för människors liv och hälsa, till exempel vid vårdövergångar om nödvändig information inte kan lämnas vidare till nästa led i vårdkedjan. Utredningen har i flera delar begränsat förslag till att bara gälla vårdgivare från stater inom EES för att inte komma i konflikt med EU-rätt som till exempel EU:s dataskyddsförordning. I fråga om de föreslagna uppgiftsskyldigheterna för att möjliggöra patientspårning (se avsnitt 12.1) har utredningen övervägt om det vore tillräckligt att sådan informationsöverlämning kan ske med patienternas samtycke, men kommit fram till att så inte är fallet.

Sammantaget bedömer utredningen att de behov som motiverar förslagen står i rimlig proportion till det intrång i den personliga integriteten som de innebär.

Regeringsformens integritetsskydd

Som nämnts ovan finns ett visst skydd för den personliga integriteten gentemot det allmänna reglerat i RF och utredningens förslag innebär viss behandling av personuppgifter av svenska

myndigheter. Den behandling som särskilt behöver analyseras mot rättighetsskyddet i RF är den som följer av förslagen att

- regionerna, vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården, ska få ett ansvar att hantera klagomål och se till att händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i grannlandet (se avsnitt 10.6)
- svensk hälso- och sjukvårdspersonal ska få en uppgiftsskyldighet att vid höjd beredskap lämna ut information om vissa patienter till utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer som Sverige har ett militärt samarbete med (se avsnitt 12.1).

Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande intrång i den personliga integriteten om det sker utan samtycke och innebär övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden. Förslagen ovan innebär att regionerna, och när det gäller uppgiftsskyldigheten också andra myndigheter som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, kommer att behandla känsliga personuppgifter om patienter.

De klagomål som regionerna ska ansvara för att hantera i gränssamverkan inom ambulanssjukvården är klagomål från patienter och närstående. Det kan inte ses som övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden att hantera sådana klagomål.

I fråga om uppgiftsskyldigheten för svensk hälso- och sjukvårdspersonal så innebär den bland annat att hälso- och sjukvårdspersonal vid svenska myndigheter mot patientens vilja ska informera utländska myndigheter om patienten vistas vid en vårdinrättning och viss information om patientens hälsotillstånd. Det kan ses som övervakning eller kartläggning av den enskildes personliga förhållanden.

Avsikten med uppgiftsskyldigheten är att patienter så långt som möjligt kunna komma till lämplig vård och att användningen av hälso- och sjukvårdsresurser mellan civil och militär hälso- och sjukvård och mellan olika länder ska kunna samordnas. Uppgiftsskyldigheten föreslås gälla vid höjd beredskap, vilket innefattar när Sverige är i krig eller om regeringen beslutat om höjd

beredskap när det är krigsfara eller råder sådana utomordentliga förhållanden som är föranledda av att det är krig utanför Sveriges gränser eller av att Sverige har varit i krig eller krigsfara (3 § lagen om totalförsvar och höjd beredskap). Alltså i situationer när det kan vara förenat med stora svårigheter att samordna hälso- och sjukvårdens resurser. Den föreslagna uppgiftsskyldigheten är också begränsad på så sätt att endast information om patientens hälsotillstånd som behövs för att transportera patienten och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård ska lämnas ut.

Sammantaget bedömer utredningen att den föreslagna uppgiftsskyldigheten tillgodoser ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle och inte går utöver det som är nödvändigt med hänsyn till ändamålen. Det finns inte heller något annat hinder i RF mot förslaget och det är således förenligt med RF att reglera uppgiftsskyldigheten i lag.

12.3.2 Annan behandling av personuppgifter med anledning av utredningens förslag

Bedömning: Det finns rättslig grund för Regeringskansliets och Socialstyrelsens behandling av personuppgifter med anledning av utredningens förslag att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska få utöva sina yrken hos svenska vårdgivare i vissa fall. Behoven som motiverar det förslaget står i rimlig proportion till det intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen kan innebära.

Skälen för bedömningen: Utredningens förslag aktualiserar också viss behandling av personuppgifter utanför hälso- och sjukvården. Det är främst förslaget om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal i vissa fall ska få arbeta hos svenska vårdgivare på ett enklare sätt än idag (se avsnitt 7.3). Förslaget om att den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel i vissa fall ska få sälja läkemedel till utländska vårdgivare i Sverige förutsätter också viss behandling av personuppgifter, dock inte mer än vid annan försäljningsverksamhet och det innebär inte något större ingrepp i den personliga integriteten.

Förslaget att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska få arbeta hos svenska vårdgivare innebär att regeringen ställer en förfrågan till en annan stat och sedan beslutar att viss personal från den staten ska få utöva sina yrken i Sverige tillfälligt och att Socialstyrelsen utfärdar tidsbegränsade legitimationer till personalen och registrerar dem i det så kallade HOSP-registret (se avsnitt 7.3). Det innebär att uppgifter om namn, yrke och eventuellt ytterligare personuppgifter om personalen kommer att behandlas av Socialstyrelsen och av Regeringskansliet. Personalen kommer inte att ha svenska personnummer eller samordningsnummer och några känsliga personuppgifter om dem kommer inte att behandlas. Att utländsk personal ska få arbeta i Sverige tillfälligt enligt förslaget kan vara aktuellt i situationer när resurserna i svensk hälso- och sjukvård inte räcker till. Det kan vara till exempel vid maskadehändelser av olika slag, vid spridning av smittsamma sjukdomar eller vid stora flyktningströmmar. Omfattningen av personuppgiftsbehandlingen kan alltså variera från obefintlig till mer omfattande beroende på situation. I normalläge bör det inte förekomma någon behandling av personuppgifter.

Bestämmelser som är tillämpliga för personuppgiftsbehandlingen är bland annat EU:s dataskyddsförordning, lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, offentlighets- och sekretesslagen och, vad gäller Socialstyrelsens behandling, förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska.

Regeringskansliet och Socialstyrelsen kommer att bestämma ändamål och medel för deras behandling av personuppgifter om utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som ska få arbeta tillfälligt hos svenska vårdgivare. De registrerade kommer inte att ha något direktinflytande över behandlingen, men kommer att ha de sedvanliga rättigheter som följer av EU:s dataskyddsförordning och svensk lagstiftning om behandling av personuppgifter. Ändamålet med behandlingen av personuppgifterna är att det ska vara tydligt vilken personal som får utöva ett reglerat yrke tillfälligt i Sverige och under vilken tid. Registreringen underlättar också tillsyn och användning av elektroniska system för till exempel förskrivning av läkemedel. Sammantaget bidrar detta till hög kvalitet i hälso- och sjukvårdsverksamhet. Uppgifterna kan spridas till exempel till

Inspektionen för vård och omsorg för att utöva tillsyn och till den som begär ut uppgifter om en enskild yrkesutövare från Socialstyrelsen.

Den rättsliga grunden för Regeringskansliets och Socialstyrelsens behandling av personuppgifter enligt förslaget är att behandlingen är nödvändig för att fullgöra en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige och för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning (artikel 6.1 c och e EU:s dataskyddsförordning).

Enligt utredningens bedömning står de behov som motiverar personuppgiftsbehandlingen i rimlig proportion till det intrång i den personliga integriteten som den innebär.

13 Förenlighet med EU-rätten och Europakonventionen

Bedömning: De förslag och bedömningar som lämnas är förenliga med EU-rätten.

Förslaget om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som ska kunna "lånas in" från en annan stat för att tillfälligt kunna arbeta hos en svensk vårdgivare ska kunna få en tidsbegränsad legitimation bör anmälas till Europeiska kommissionen. I övrigt bedöms det inte behövas någon anmälan enligt yrkeskvalifikationsdirektivet.

Någon anmälan enligt anmälningsdirektivet eller tjänstedirektivet bedöms inte behövas.

Förslagen bedöms inte strida mot Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna.

Skälen för bedömningarna

Många av de förslag och bedömningar som utredningen lämnar har anknytning till eller påverkas av EU-rätten. Framför allt gäller det frågor om yrkesbehörighet, bedrivande av verksamhet, dataskydd, reglering för vissa sjukvårdsprodukter och in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och blod.

För vissa typer av nationella förslag finns i EU-rätten en skyldighet att anmäla förslaget till Europeiska kommissionen, här förkortad kommissionen. Detta kan gälla till exempel vid införandet eller borttagandet av krav eller andra begränsningar i nationell rätt. Sådana anmälningskyldigheter återfinns bland annat i de så kallade anmälningsdirektivet, tjänstedirektivet och yrkeskvalifikationsdirektivet.

Förslagen och bedömningarna föranleder därför en analys av om de är förenliga med EU-rätten och om de behöver anmälas till kommissionen.

Förslagen föranleder också en analys av om de är förenliga med Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna, här förkortad EKMR.

Förslagen bedöms inte omfattas av tjänstedirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet) ställer krav på anmälan i vissa fall. Syftet med direktivet är att fastställa de allmänna bestämmelser som ska underlätta utövandet av etableringsfriheten för tjänsteleverantörer och den fria rörligheten för tjänster, samtidigt som tjänsternas höga kvalitetsnivå bibehålls. Tjänstedirektivet är genomfört i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden samt även genom förändringar i sektorslagstiftning med mera

Definitionen av en tjänst enligt tjänstedirektivet omfattar endast sådana tjänster som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en regel i lag, i förordning eller i en föreskrift ska falla inom tjänstedirektivets tillämpningsområde krävs således att den relaterar till en tjänsteverksamhet som utförs mot ekonomisk ersättning. För att en verksamhet ska kunna kallas tjänst, enligt det som avses i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och tjänstedirektivet, måste verksamheten vidare utövas av en egenföretagare, det vill säga tjänsten måste tillhandahållas av en leverantör som inte är knuten till ett anställningsavtal.

Enligt artiklarna 15.7 och 39.5 i tjänstedirektivet är medlemsstaterna i vissa fall skyldiga att anmäla nya författningsförslag eller ändringar av befintliga författningar till kommissionen, när dessa faller inom direktivets tillämpningsområde. Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening.

Tjänstedirektivet är subsidiärt i förhållande till andra rättsakter. Det innebär att i den mån exempelvis yrkeskvalifikationsdirektivet

innehåller bestämmelser som krockar med tjänstedirektivet gäller bestämmelsen i yrkeskvalifikationsdirektivet före tjänstedirektivet.

Vidare kan tilläggas att tjänstedirektivet inte omfattar hälso- och sjukvårdstjänster och läkemedeltjänster som utförs av yrkesverksamma inom hälso- och sjukvården för att bedöma, bibehålla eller återställa patienters hälsotillstånd, där dessa verksamheter är förbehållna ett reglerat yrke i den medlemsstat där tjänsterna tillhandahålls (skäl 22 och artikel 2.2 f).

De förslag som utredningen lämnar om att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet kan bedrivas tillfälligt i Sverige innebär vissa regellättnader från de svenska krav som ska uppfyllas för att verksamhet ska få bedrivas i Sverige. Utredningen bedömer dock att tjänstedirektivet inte är tillämpligt eftersom förslagen faller inom ramen för det som är hälso- och sjukvårdstjänster.

Också när det gäller utländsk hälso- och sjukvårdspersonals möjligheter att tillfälligt utföra sitt arbete i Sverige föreslås regellättnader. Sådana yrken regleras dock av yrkeskvalifikationsdirektivet, vilket medför att tjänstedirektivet inte blir tillämpligt av den anledningen. Utredningens förslag som omfattar svensk hälso- och sjukvård utomlands rör inte tillträde till den svenska marknaden och bedöms därför inte omfattas av tjänstedirektivet.

Förslagen bedöms vara förenliga med yrkeskvalifikationsdirektivet

Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, det så kallade yrkeskvalifikationsdirektivet, innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU få utöva ett reglerat yrke. Med reglerat yrke avses ett yrke som är reglerat i lag eller annan författning. Regleringen kan göras genom att i lag eller förordning ställa krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få tillträde till eller utöva yrket eller genom att skydda yrkestiteln.

Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU. Genom att reglera erkännandet av utländska yrkeskvalifikationer jämföras yrkesutövare som har förvärvat sina kvalifikationer utomlands med dem som har likvärdiga

yrkeskvalifikationer som förvärvats i Sverige. I förlängningen syftar direktivet till att öka rörligheten för personer och tjänster inom unionen och därigenom bidra till ökad sysselsättning och tillväxt. Detta är en grundläggande princip i artikel 45 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Yrkeskvalifikationsdirektivet gäller för EU:s medlemsstater men även för staterna i EES och för Schweiz (bilaga VII till EES-avtalet samt bilaga III till avtalet mellan Europeiska gemenskapen och dess medlemsstater, å ena sidan, och Schweiziska Edsförbundet, å andra sidan, om fri rörlighet för personer).

Genom ändringsdirektiv 2013/55/EU har yrkeskvalifikationsdirektivet moderniserats. Direktivet är i Sverige i huvudsak genomfört genom lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer, förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer och, på hälso- och sjukvårdsområdet, genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Endast i de fall direktivet innehåller bestämmelser som bara rör ett eller ett fåtal reglerade yrken, till exempel bestämmelser om så kallad förhandsunderrättelse och förhandskontroll, har bestämmelserna genomförts i författningar som gäller specifikt för berörda yrken. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns sådana bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och föreskrifter meddelade av Socialstyrelsen.

Enligt yrkeskvalifikationsdirektivet ska ändringar av befintliga yrken anmälas till kommissionen.

Alla de förslag som rör utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som följer med och ska arbeta för den utländska vårdgivaren i Sverige gäller tillfällig yrkesutövning. Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning förutsätter att yrkesutövaren vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, antingen som anställd eller som egenföretagare (artikel 2). Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning enligt yrkeskvalifikationsdirektivet tillämpas dock enbart vid yrkesutövarens flytt (artikel 5.2). Utredningens förslag innebär inte att den utländska vårdgivaren ska etablera sig i Sverige och inte heller att den medföljande personalen ska etablera sig i eller flytta till Sverige. Det är alltså inte fråga om en arbetstagare som söker sig till Sverige i syfte att integrera sig på den svenska marknaden. Förslagen

faller därför utanför yrkeskvalifikationsdirektivets tillämpningsområde och riskerar alltså inte att komma i konflikt med direktivet.

Utredningens förslag om gränssamverkan inom ambulanssjukvården innebär att ambulanspersonal från Danmark, Finland och Norge får utöva sina yrken i Sverige inom ramen för denna samverkan. Det gäller även reglerade legitimationsyrken som till exempel sjuksköterska och läkare. Inte heller förslagen om att denna hälso- och sjukvårdspersonal högst tillfälligt får utöva sina yrken i Sverige omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivets tillämpningsområde och riskerar alltså inte att komma i konflikt med direktivet.

Utredningen föreslår också att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna "lånas in" från en annan stat för att tillfälligt kunna arbeta hos en svensk vårdgivare (se avsnitt 7.3). Personalen ska enligt förslaget få en tidsbegränsad yrkesbehörighet att i Sverige utöva samma yrke som de är behöriga att utöva i det egna landet. Någon egentlig prövning av denna yrkesbehörighet ska emellertid inte göras. Grunden för den tidsbegränsade behörigheten blir i stället regeringens beslut och det som regeringen överenskommit med den andra staten varifrån personal får lånas in. Liksom i frågan om den utländska personal som följer med en utländsk vårdgivare är avsikten inte att denna personal ska arbeta i Sverige mer än högst tillfälligt och detta när svenska resurser inte räcker till, till exempel i kris, katastrof eller krig. Personalen kan inte heller antas ha som syfte att etablera sig eller flytta till Sverige. Förslaget faller därför utanför yrkeskvalifikationsdirektivets tillämpningsområde och riskerar alltså inte att komma i konflikt med direktivet.

Hälso- och sjukvårdspersonal som mer än tillfälligt ska utöva hälso- och sjukvårdsyrke i Sverige behöver ansöka om och få sin yrkesbehörighet prövad av Socialstyrelsen enligt befintliga bestämmelser.

Förslagen och bedömningarna som rör tillgång till läkemedel till sjö- och luftfart innehåller inte några nya krav på olika yrkeskategorier eller begränsningar av sådana.

Avslutningsvis bedöms förslagen inte innebära att några nya krav ställs eller att nya yrken regleras. Förslagen bedöms inte heller innebära att möjligheten att röra sig inom EU begränsas på något sätt och påverkar därför inte de intressen som direktivet avser att skydda.

Bör det göras en proportionalitetsbedömning och ett inremarknadstest för sådan tidsbegränsad yrkesbehörighet som föreslås för personal som lånas in till Sverige och ska arbeta hos en svensk vårdgivare?

I avsnittet ovan görs bedömningen att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som ska kunna "lånas in" från en annan stat för att tillfälligt kunna arbeta hos en svensk vårdgivare inte omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivets tillämpningsområde eftersom det inte är fråga om att personalen ska flytta till eller etablera sig i Sverige. Personalen ska dock enligt utredningens förslag få en tidsbegränsad legitimation att i Sverige utöva samma yrke som de är behöriga att utöva i det egna landet, vilket ändå skulle kunna medföra en anmälningsskyldighet till kommissionen.

Enligt artikel 59.3 i yrkeskvalifikationsdirektivet är medlemsstaterna skyldiga att bedöma proportionaliteten i de krav som begränsar tillträdet till eller utövandet av reglerade yrken och att meddela kommissionen resultaten av bedömningen. Enligt skäl 8 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/958 av den 28 juni 2018 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken bör direktivet tillämpas som komplement till yrkeskvalifikationsdirektivet. Enligt 9 kap. 1 § 7 förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer ska Universitets- och högskolerådet inom sex månader från det att föreskrifter har meddelats som innehåller nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer lämna uppgifter om kraven och skälen för dessa, till Europeiska kommissionen.

I direktivet om proportionalitetsprövning kodifieras det så kallade inremarknadstest som följer av EU-domstolens praxis. Detta har tre olika artiklar. Förbud mot diskriminering (artikel 5). Krav på att en åtgärd ska motiveras med hänvisning till mål av allmänt intresse (artikel 6.1). Slutligen ska åtgärden vara proportionerlig och lämplig för att nå det eftersträlvade målet och inte gå utöver det som är nödvändigt för att nå detta mål (artikel 7.1).

I Sverige har direktivet om proportionalitetsprövning genomförts genom förordningen (2020:757) om proportionalitetsprövning vid nya eller ändrade krav på yrkeskvalifikationer. Med nya eller ändrade krav vid yrkesreglering enligt förordningen menas att samtliga krav som ställs för att få tillträde till yrket omfattas av förordningens tillämpningsområde.

Enligt 4 § förordningen ska en myndighet som utarbetar ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke genomföra ett inremarknadstest genom att:

1. säkerställa att förslaget inte är direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort,
2. i enlighet med 5–7 §§ i förordningen motivera förslaget med hänvisning till mål av allmänt intresse, och
3. i enlighet med den metod för proportionalitetsprövning som följer av 9–11 §§ i förordningen visa att de åtgärder som föreslås är lämpliga för att säkerställa att målet av allmänt intresse nås och inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå målet.

När ett förslag till föreskrifter som innehåller nya eller ändrade krav för ett reglerat yrke offentliggörs ska förslaget åtföljas av en redogörelse av det inremarknadstest som genomförts (8 § förordningen). Eftersom utredningens förslag innebär att någon egentlig prövning inte görs för den inlånade personalen skulle detta kunna anses utgöra ändrade krav för ett reglerat yrke. Utredningen gör därför ett inremarknadstest och en proportionalitetsbedömning.

Utredningen bedömer att förslaget inte är diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort eftersom det inte finns någon begränsning till vilken stat regeringen kan vända sig till med sin förfrågan. De föreslagna bestämmelserna innebär vidare att en person i Sverige ska få utöva det yrke personen har behörighet till i hemlandet, vilket är vare sig direkt eller indirekt diskriminerande.

Målet med förslaget är att uppnå eller bibehålla folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor. Utredningen utgår från att de gånger utländsk personal lånas in till Sverige finns det ett reellt och akut behov av detta. Det vill säga att det är fråga om en resursbrist i svensk hälso- och sjukvård som inte kan avhjälpas annat än med den inlånade personalens hjälp. Genom den reglering som föreslås kommer det att säkerställas att hälso- och sjukvårdspersonal från andra länder i princip omgående kan hjälpa till att rädda liv och hälsa i Sverige. Utredningen bedömer att det finns en verklig risk att målet (folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor) inte kan uppnås på annat sätt i sådana situationer än att den inlånade personalen får en tidsbegränsad yrkesbehörighet.

De risker som motverkas genom förslaget är de som finns för kvaliteten och patientsäkerheten i vården i en tid av resursbrist. Befintliga bestämmelser är inte tillräckliga för att målet om hög kvalitet och säkerhet i vården ska uppfyllas i en sådan situation. Den valda formen av reglering är lämplig för att uppnå målet. Förslaget innebär ingen påverkan på den fria rörligheten för personer inom Europeiska unionen eftersom det är fullt möjligt att söka yrkesbehörighet på det vanliga sättet enligt befintliga regler. Några specifika krav på språkkunskaper uppställs inte i regleringen.

Utredningen bedömer alltså att förslaget att inlånad personal ska kunna arbeta tillfälligt i Sverige med en tidsbegränsad legitimation inte är direkt eller indirekt diskriminerande på grund av nationalitet eller bosättningsort, är angeläget med hänvisning till målet folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå för människor som är ett mål av allmänt intresse, och att åtgärden som föreslås är lämplig för att säkerställa att målet folkhälsa och en hög hälsoskyddsnivå nås och inte går utöver det som är nödvändigt för att nå målet.

Vid en bedömning om att förslaget bör anmälas till kommissionen ska en sådan anmälan göras inom sex månader från det att föreskrifterna har meddelats.

Någon anmälan enligt anmälningsdirektivet bör inte behövas

Det har sedan länge funnits ett informationssystem som syftar till att motverka handelshinder orsakade av tekniska föreskrifter på det icke-harmoniserade området. Bestämmelserna finns i direktiv 2015/1535 (anmälningsdirektivet). Direktivet är genomfört i Sverige bland annat genom förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Av 20 § förordningen (1996:1515) med instruktion för Regeringskansliet följer att Regeringskansliet ska anmäla förslag till författningar i enlighet med informationsförfaranden som följer av Sveriges medlemskap i EU eller av andra internationella överenskommelser.

Av 2 § första stycket förordningen om tekniska regler framgår att med teknisk föreskrift avses

- c) föreskrifter eller andra bestämmelser som utgörs av eller hänvisar till tekniska specifikationer eller andra krav och som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara,

- d) föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster,
- e) föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara.

Med teknisk specifikation avses specifikationer intagna i ett dokument och som fastställer de egenskaper som krävs av en vara, till exempel kvalitetsnivåer, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på varan som avser varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Som tekniska specifikationer räknas också krav på processer och tillverkningsmetoder.

Av förordningen framgår att nya tekniska föreskrifter ska anmälas till Europeiska kommissionen. Utebliven anmälan betyder att föreskriften saknar rättslig verkan och därför inte får tillämpas. Anmälningsdirektivet omfattar dock inte föreskriftsförslag som genomför bindande EU-lagstiftning. För att undantaget ska bli aktuellt måste det vara ett strikt genomförande av EU-lagstiftningen.

När en anmälan görs påbörjas i regel en frysningstid om tre månader under vilken den tekniska föreskriften inte får antas. Kommissionen och medlemsstaterna har möjlighet att lämna synpunkter på förslagen. Det kan i vissa fall göra att frysningstiden förlängs.

De förslag som utredningen lämnar handlar inte om att fastställa nya krav för produkter eller att begränsa produkters tillträde till den svenska marknaden. Förslagen syftar närmast till motsatsen, det vill säga att den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten ska få föra in och föra ut de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamhetens bedrivande. Det är inte heller fråga om att dessa produkter ska sättas på marknaden. Vidare har produkterna redan nått sin slutkonsument, som är den utländska hälso- och sjukvårdsverksamheten när de förs in i eller ut från Sverige. Inte heller själva användningen av produkterna, även om det innefattar en användning av produkter som kanske inte är godkända i Sverige, kan sägas utgöra någon form av teknisk föreskrift i anmälnings-

direktivets mening. Utredningen bedömer därför att någon anmälan enligt anmälningsdirektivet inte behöver göras.

Förslagen om in- och utförelse och användning av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen bedöms förenliga med EU-rätten

Förhållandet till Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel redovisas i avsnitten 3.6, 10 och 11.

Förhållandet till Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG respektive 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 (humanmaterialförordningen) redovisas i avsnitt 9.2.

Förhållandet till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen redovisas i avsnitten 9.7, 10.5 och 11.5.

Förslagen bedöms i övrigt vara förenliga med EU-rätten

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska enligt artikel 34 i EUF-fördraget vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Utgångspunkten är att en vara som lagligen får säljas i en medlemsstat också ska få säljas i övriga. Motsvarande reglering för friheten att tillhandahålla tjänster återfinns i artikel 56 i EUF-fördraget. Alla åtgärder som direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt, kan utgöra ett hinder för handeln inom gemenskapen ska enligt EU-domstolens praxis anses vara åtgärder med verkan som motsvarar kvantitativa importrestriktioner. Det innebär att även åtgärder som gäller både inhemska och importerade varor utan åtskillnad kan vara förbjudna.

Den nya lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete innebär inte några inskränkningar i friheten att erbjuda tjänster eller den fria rörligheten avseende de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som hälso- och sjukvårdsverksamheterna får föra in och ut från Sverige. Några skyldigheter eller krav på varorna införs inte. Förslagen syftar i stället till att varorna som behövs i hälso- och sjukvårdsverksamheten utan någon större administration ska kunna flyttas över gränserna. Varorna är inte avsedda att sättas på marknaden i Sverige utan ska användas i hälso- och sjukvårdsverksamheten. Utredningen bedömer också att flertalet av de utländska vårdgivare som i praktiken torde beröras av förslagen kommer från stater inom EES.

Eftersom förslagen i princip inte handlar om svenska aktörer på den svenska marknaden och i övrigt gäller lika för de utländska aktörerna bedöms åtgärderna vara icke-diskriminerande.

Åtgärderna motiveras av hänsyn till skydd för människors hälsa eller liv, alltså av tvingande hänsyn till allmänintresset. Det är Sverige som medlemsstat som har att, med beaktande av de krav som är förenade med den fria rörligheten, bestämma på vilken nivå man vill säkerställa skyddet för människors hälsa och liv. Det bedöms att ingen av åtgärderna går utöver det som är nödvändigt för att uppnå målsättningen att skydda folkhälsan.

Förhållandet till Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/679 av den 27 april 2016 om skydd för fysiska personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter och om upphävande av direktiv 95/46/EG (allmän dataskyddsförordning) redovisas i avsnitt 12.3.

Förslagen bedöms vara förenliga med Europakonventionen

Sverige är folkrättsligt bundet av den europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna (Europakonventionen eller EKMR). Konventionen undertecknades 1950 av Europarådet och har sedan dess ratificerats av samtliga 46 medlemsländer i Europarådet, inklusive alla 27 EU-medlemsstater. Alla EES-länder har tillträtt EKMR genom sitt medlemskap i Europarådet. Av Natos medlemsstater är det endast två medlemsstater som inte är medlemmar i Europarådet, USA och Kanada, och därmed inte har

tillträtt EKMR. Dock har både USA och Kanada egna juridiska ramverk och skydd för mänskliga rättigheter. USA har sin konstitution och Bill of Rights, som omfattar grundläggande rättigheter och friheter. Kanada har sin Canadian Charter of Rights and Freedoms, som är en del av Kanadas konstitution och skyddar medborgarnas grundläggande rättigheter.

EKMR gäller sedan 1995 som svensk lag. En lag eller annan föreskrift får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av EKMR (2 kap. 19 § regeringsformen).

Det förslag som skulle kunna ifrågasättas utifrån EKMR är förslaget om att utländska vårdgivare utsända av en stat, både militära och civila, ska få tillämpa den sändande statens bestämmelser vid hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige, när detta inbegriper att också vårdåtgärder med tvång får tillämpas enligt den sändande statens bestämmelser. Utredningen bedömer i avsnitt 7.2.8 att förslagen är förenliga med EKMR.

14 Ikraftträdande

Förslag: Den nya lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, den tillhörande nya förordningen och de ändringar som i övrigt föreslås i denna promemoria ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Bedömning: De nya reglerna ska tillämpas från och med detta datum och några övergångsbestämmelser bedöms inte vara nödvändiga.

Skälen för förslaget och bedömningen: Förslagen i denna utredning är framför allt avsedda att innebära regellättnader från vissa krav som befintlig lagstiftning ställer på hälso- och sjukvårdsverksamhet och hälso- och sjukvårdspersonal utan att patientsäkerheten träds för när.

Sveriges medlemskap i Nato innebär att utländska styrkor med medföljande hälso- och sjukvårdsverksamhet i större utsträckning kan komma att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige, till exempel vid övningar, insatser och operationer. Dessutom innebär det att Försvarsmakten i större utsträckning kan komma att bedriva övningar, insatser och operationer med i styrkan ingående hälso- och sjukvård i utlandet. Detta händer redan i dagsläget. Att öppna för att Sverige kan få hjälp från utländska civila vårdgivare eller att få låna in hälso- och sjukvårdspersonal till Sverige med de regellättnader som föreslås är en viktig åtgärd för att vara förberedd om krisen, katastrofen eller ytterst kriget kommer. Lika viktigt är det att den svenska hälso- och sjukvård som bedrivs utomlands av statliga myndigheter och regioner får de regellättnader som föreslås. Ändringarna som rör gränssamverkan inom ambulanssjukvården har utretts och beretts under en lång tid. Gränssamverkan pågår kontinuerligt och har betydelse inte minst för liv och hälsa men också för det nordiska samarbetet. Det är därför angeläget att den

föreslagna nya lagen, lagändringarna, den nya förordningen och förordningsändringarna träder i kraft så snart som möjligt. Samtidigt är det viktigt att författningsändringarna inte införs innan nödvändigt förberedelsearbete har kunnat göras.

Också ändringarna i fråga om läkemedel till sjö- och luftfarten har utretts och beretts under en lång tid. Sjö- och luftfartyg har en rättslig skyldighet att vara utrustade med vissa läkemedel, även narkotiska sådana. Det är viktigt att förslagen som underlättar för deras anskaffning av läkemedlen i Sverige kommer på plats.

Utredningen bedömer att det nödvändiga förberedelsearbetet kan hinnas med till den 1 januari 2026. I vissa delar behövs myndighetsföreskrifter för att förslagen ska bli kompletta. Det gäller till exempel föreskrifter från Socialstyrelsen om undantag från krav på journalföring på svenska språket i vissa fall och föreskrifter från Läkartillsammanskapet om partihandlars försäljning av läkemedel till sjö- och luftfarten. Även om myndigheternas föreskrifter inte skulle vara färdigställda till den 1 januari 2026 bedömer utredningen att förslagen i väsentliga delar ändå kan tillämpas och att fördelarna med ett tidigt ikraftträdande överväger denna nackdel.

Förslagen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården och läkemedel i sjö- och luftfart kan också brytas ut och tas i en separat process.

Utifrån förslagets utformning kan de tillämpas från och med ikraftträdandet och utredningen bedömer att det inte behövs några övergångsbestämmelser.

15 Konsekvenser av utredningens förslag

I uppdraget anges att utredaren, med beaktande av 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474), ska analysera och redovisa konsekvenserna av förslagen. Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna ska utredaren föreslå hur de ska finansieras. Utredningen ska också enligt uppdraget redovisa konsekvensbeskrivningar i enlighet med kraven enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning. Noteras kan att denna förordning upphävts och ersatts av förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar. Enligt övergångsbestämmelserna gäller dock fortfarande 6 och 7 §§ i den upphävda förordningen för kommittéer och särskilda utredare som har tillsatts före den 6 maj 2024. Utredningens konsekvensutredning görs därför i enlighet med 6 och 7 §§ förordningen om konsekvensutredning vid regelgivning.

Kortfattat innebär utredningens förslag regellättnader för utländska vårdgivare inklusive personal att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige och att föra in och ut samt använda sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs i verksamheten. Det lämnas också förslag om regellättnader för att snabbt kunna låna in hälso- och sjukvårdspersonal från en annan stat vid behov. Motsvarande regellättnader föreslås gälla för den hälso- och sjukvård som Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och regionerna vid katastrofmedicinska insatser bedriver utomlands. Medlemskapet i Nato och behovet av att säkerställa att utländska vårdgivare kan bedriva verksamhet i Sverige vid till exempel masskadehändelser eller katastrofer är de viktigaste anledningarna till förslagen.

15.1 Konsekvenser för staten

15.1.1 Försvarsmakten

Ett antal av utredningens förslag berör Försvarsmakten direkt och kan ha kostnadsmissiga konsekvenser. Det gäller till exempel förslagen om att Försvarsmakten ska få meddela myndighetsföreskrifter om undantag från krav på svenskt språk vid journalföring och myndighetsföreskrifter om undantag från svenska bestämmelser när myndigheten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. Utredningen bedömer att det inte krävs ett alltför omfattande arbete för att ta fram sådana föreskrifter och att myndigheten bör kunna göra det med befintliga anslag.

I fråga om förslaget att patientskadelagen ska gälla för skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård när Försvarsmakten ger vård utomlands, är det svårt att bedöma vilken kostnad det medför och också om kostnaden ankommer på Försvarsmakten. Förslaget innebär att myndigheten som vårdgivare kommer att ha en skyldighet att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. I dagsläget är det dock Socialstyrelsen som tecknar patientförsäkring för statliga vårdgivare. Socialstyrelsens uppdrag har hittills getts i regleringsbrevet avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, vilket medför att Försvarsmakten kan drabbas av ett kostnadsansvar för patientförsäkring om sådant uppdrag inte ges till Socialstyrelsen, eftersom man som vårdgivare ansvarar för att ha en patientförsäkring enligt patientskadelagen.

Utredningen har samrått med de myndigheter som berörs av frågan om patientförsäkring utomlands, det vill säga Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och Socialstyrelsen. Utredningen har också haft en dialog med Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag. Utifrån dialogen med Löf har framkommit att premier för en försäkring vanligen bestäms bland annat utifrån förväntad utveckling över tid av skadekostnad, säkerhetspåslag samt förväntade driftskostnader. För att kunna göra en sådan kostnadsuppskattning behövs ett fullständigt underlag över den verksamhet som ska försäkras, till exempel uppgift om antal vårdtillfällen, vilka inledande vårdinsatser som görs på plats av vem, uppföljning av vilka skador som uppstår i efterförloppet och hur dessa skador kan tänkas ha påverkat de skadelidande ekonomiskt.

Eftersom det i viss mån kan röra sig om personer som inte är hemmahörande i Sverige behövs också information om de skadelidande omfattades av svensk socialförsäkring eller om försäkringsersättningen kan behöva täcka kostnad för till exempel hälso- och sjukvård och inkomstbortfall.

Kostnaden för en sådan försäkring har alltså visat sig vara mycket svår att utreda och utredningen har inte kunnat göra en uppskattning av de kostnadsmässiga konsekvenserna i denna del, i synnerhet som omfattningen av Försvarmaktens verksamhet utanför Sverige kan variera kraftigt över tid. Någon kostnadsuppskattning av förslaget kan därför inte lämnas av utredningen. Förslaget bedöms dock vara till nytta för Försvarmakten, se mer om detta i avsnitt 8.5.

Andra förslag är avsedda att underlätta i regelhänseende för myndigheten. Det gäller till exempel förslaget om att när Försvarmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska myndigheten och dess personal få bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta och i den mån annat inte följer av landets bestämmelser eller internationella överenskommelser. Förslaget bedöms innebära positiva effekter för myndigheten som på ett bättre sätt kan förbereda personalen på vad det är som ska gälla och vilka rutiner som ska följas.

Förslaget om att försvarsinspektören för hälsa och miljö ska få ett tydligt författningsstöd för att utöva tillsyn utomlands över Försvarmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet bedöms inte medföra några ytterligare kostnader. Inte heller förslaget att personalen i hälso- och sjukvårdsverksamheten utomlands ska ställas under IVO:s tillsyn bedöms innebära några kostnadsmässiga konsekvenser för myndigheten. Förslagen bedöms innebära positiva effekter för myndigheten och för patientsäkerheten.

Förslaget att en allierad styrkas hälso- och sjukvård får ge vård till Försvarmaktens personal i Sverige bedöms vara till nytta för myndigheten.

Också förslaget om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska få arbeta tillfälligt i Sverige hos en vårdgivare kan komma Försvarmakten till nytta eftersom Försvarmakten är en vårdgivare i Sverige.

Förslaget att Försvarmakten ska få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för myndighetens hälso-

och sjukvårdsverksamhet i utlandet ut ur och tillbaka in till Sverige och att kravet på tillstånd för in- och utförsel av narkotiska läkemedel föreslås tas bort medför tidsvinster, bättre effektivitet och förutsebarhet för Försvarsmakten.

Att utländska vårdgivare föreslås få en uppgiftsskyldighet i fråga om Försvarsmaktens personal på begäran av myndigheten vid höjd beredskap är till nytta för Försvarsmakten.

15.1.2 Inspektionen för vård och omsorg

Utredningen föreslår att Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ska få ett utökat tillsynsansvar och att viss tillsyn som IVO ansvarar för idag inte ska vara myndighetens ansvar. Det utökade tillsynsansvaret innebär att IVO ska ha tillsyn över

- Myndigheten för samhällsskydd och beredskaps (MSB) hälso- och sjukvård och dess personal när verksamheten bedrivs utomlands,
- regionernas hälso- och sjukvård och deras personal när verksamheten bedrivs utomlands enligt lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del svenska insatser utomlands,
- personalen i Försvarsmaktens hälso- och sjukvård när Försvarsmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands.

För regionerna och Försvarsmaktens personal har IVO ansvar för motsvarande tillsyn i Sverige. MSB bedriver inte någon hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Att IVO också föreslås få ansvar för tillsyn i utlandet kan ge myndigheten bättre förutsättningar att få en heltäckande bild av verksamheterna och personalens yrkesutövning.

IVO kommer också att ha tillsyn över verksamhet och personal i Sverige i vissa fall som omfattas av utredningens förslag:

- vårdgivare som inte är utsända av en stat som får bedriva verksamhet tillfälligt i Sverige enligt utredningens förslag och deras personal,
- utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som får arbeta tillfälligt hos svenska vårdgivare.

Att IVO ansvarar för tillsyn i dessa fall följer inte direkt av utredningens förslag utan av IVO:s befintliga tillsynsansvar enligt 7 kap. 1 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Utredningens förslag kan dock öka sannolikheten för dessa typer av internationellt samarbete.

Den tillsyn som IVO formellt ansvarar för idag, men som utredningen föreslår att myndigheten inte ska ansvara för, är tillsyn över utländska vårdgivare som ska få tillämpa utländska bestämmelser i Sverige enligt utredningens förslag. Det gäller utländska militära styrkor som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige inom ramen för militärt samarbete, utländska civila vårdgivare som är utsända av en annan stat efter svensk inbjudan och ambulanser från grannländerna inom ramen för gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagen innebär en utvidgning av IVO:s uppdrag även om det formellt är fråga om både ansvar som tillkommer och ansvar som tas bort. IVO behöver säkerställa att myndigheten har personal som är särskilt insatt i frågor kring internationellt samarbete och förstås även bedriva viss tillsyn. Enligt utredningens uppskattning kan detta medföra en ökad kostnad om 3 miljoner kronor per år. Enligt utredningens bedömning bör detta finansieras genom en utökning IVO:s anslag.

Utredningen föreslår att IVO ska få ett bemyndigande att meddela ytterligare föreskrifter i fråga om det ansvar som regionerna föreslås få att händelser anmäls till IVO och till tillsynsmyndigheten i grannlandet vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Det kan till exempel vara föreskrifter om på vilket sätt anmälan ska göras och det som den ska innehålla. Ett sådant författningsarbete kräver resurser i form av juridisk och annan kompetens hos myndigheten. Enligt utredningens bedömning är detta dock ett mindre författningsarbete som myndigheten bör kunna hantera inom befintligt anslag.

15.1.3 Läkemedelsverket

För Läkemedelsverket innebär utredningens förslag och bedömningar bland annat att myndigheten ska ta fram vissa myndighetsföreskrifter. Det gäller frågor om:

- att utländska vårdgivare inom såväl civilt som militärt samarbete med Sverige bör få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek och partihandlare för verksamhetens behov. Vem eller vilka representanter för vårdgivaren som ska vara behöriga att rekvirera läkemedel och andra bestämmelser om rekvisitioner bör regleras i föreskrifterna.
- att representanter för utländska sjöfartyg bör få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek. Såväl representanter för svenska som utländska sjöfartyg bör få rekvirera narkotiska läkemedel. Vem eller vilka representanter för sjöfartyget som ska vara behöriga att rekvirera läkemedel och andra bestämmelser om rekvisitioner bör regleras i föreskrifterna.
- servicestationernas handel med läkemedel till sjö- och luftfarten.

De kompetenser som behövs för att ta fram myndighetsföreskrifterna är främst jurister, inspektörer för partihandel och öppenvårdsapotek samt utredare avseende narkotikafrågor. Utredningen uppskattar att det kan krävas 2,5 årsarbetskraft vilket innebär en total kostnad på ca 4,8 miljoner kronor. Eftersom myndigheten i stor utsträckning är avgiftsfinansierad bör myndigheten få medel för den uppskattade kostnaden. Ett regeringsuppdrag till myndigheten för att hantera föreskriftsarbetet bedöms vidare kunna leda till att myndigheten relativt omgående kan påbörja arbetet. Kostnaden för föreskrifter om utländska vårdgivares möjlighet att rekvirera läkemedel bör kunna finansieras genom medel från anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård inom utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg, och kostnaden för föreskrifter om möjlighet för representanter för utländska fartyg att rekvirera läkemedel och servicestationernas försäljning av läkemedel till sjö- och luftfarten bör kunna finansieras genom medel från anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård inom samma utgiftsområde.

När det gäller myndighetens tillsynsansvar kan det sägas öka något, till exempel om förslagen leder till en ökad försäljning av läkemedel till sjöfarten och försäljning av läkemedel till utländska vårdgivare. Å andra sidan innebär utredningens förslag om att narkotiska läkemedel kan föras in till och ut från Sverige utan tillstånd en minskning av myndighetens uppgifter. Sammantaget

bedömer utredningen att förslagen inte innebär en utökning av Läkemedelsverkets löpande uppgifter.

Myndigheten kan vidare beröras genom att Socialstyrelsen kan behöva stöd från Läkemedelsverket om Socialstyrelsen får ett informationsuppdrag när det gäller gränssamverkan inom ambulanssjukvården. I sjö- och luftfartsdelen bedöms branscherna kunna ta huvudansvaret för information om nya regler. De kan också behöva stöd i detta av Läkemedelsverket. Kostnaderna för att ge denna typ av stöd bedöms dock vara mindre och bör kunna hanteras inom befintligt anslag.

15.1.4 Myndigheten för samhällsskydd och beredskap

För myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) innebär utredningens förslag att MSB under vissa förutsättningar ska tillämpa svenska bestämmelser, om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar det, när myndigheten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands (se avsnitt 8.2). Det föreslås också att IVO ska ha tillsyn över MSB:s hälso- och sjukvård och dess personal i utlandet. Dessa förslag ligger i linje med hur MSB agerar idag och bör i någon mån underlätta för myndigheten genom att de rättsliga förutsättningarna för verksamheten blir tydligare. Enligt förslagen ska MSB också få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för verksamheten utomlands ut ur och in till Sverige igen om verksamheten bedrivs i ett annat land inom EES. Detta kan underlätta för myndigheten, även om myndighetens insatser främst görs utanför EES.

Utredningen föreslår också att patientskadelagen (1996:799) ska vara tillämplig när MSB vårdar sin egen personal utomlands (se avsnitt 8.5). Det innebär att MSB kommer att ha en skyldighet att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen. Utredningen har samrått med MSB, Lof regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, Försvarsmakten som föreslås få ett motsvarande ansvar och med Socialstyrelsen som idag ansvarar för att upphandla patientförsäkring för hälso- och sjukvård som bedrivs i statlig regi. Kostnaden för en sådan försäkring har dock visat sig vara mycket svår att utreda och utredningen har inte

kunnat göra en uppskattning av denna. Bland annat eftersom det är en ny företeelse och det inte finns tidigare uppgifter att utgå från.

Premier för en försäkring bestäms vanligtvis bland annat utifrån förväntad utveckling över tid av skadekostnad, säkerhetspåslag samt förväntade driftskostnader. För att uppskatta kostnaden behövs ett fullständigt underlag om verksamheten som ska försäkras, till exempel över tidigare vårdinsatser, uppgift om antal vårdtillfällen, vilka inledande vårdinsatser som görs på plats av vem, uppföljning av vilka skador som uppstår i efterförloppet och hur skador kan tänkas ha påverkat de skadelidande ekonomiskt. Sådan utredning har inte rymts i utredningens arbete.

I dagsläget är det Socialstyrelsen som tecknar patientförsäkring för statliga vårdgivare. Socialstyrelsens uppdrag har hittills getts i regleringsbrevet avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård och finansierats genom detta anslag. MSB kan således drabbas av ett kostnadsansvar för patientförsäkring om sådant uppdrag inte ges till Socialstyrelsen, eftersom man som vårdgivare ansvarar för att ha en patientförsäkring enligt patientskadelagen. För MSB bör det dock inte röra sig om en alltför stor kostnad för patientförsäkring eftersom MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet är av mindre omfattning, sannolikt 0–10 potentiella patienter per år enligt uppgift från myndigheten.

15.1.5 Socialstyrelsen

För Socialstyrelsen innebär utredningens förslag att myndigheten får en ny löpande uppgift att bistå regeringen med underlag och expertkunskap om utländska vårdgivare som inte sänds ut av en stat som kan vara aktuella för internationellt samarbete i Sverige (se avsnitt 7.2.1). Den nya uppgiften bör passa bra in i myndighetens befintliga uppgifter att samordna och övervaka planläggningen av den civila hälso- och sjukvårdens beredskap, medverka i internationellt samarbete och genomföra omvärldsbevakning som krävs för att myndigheten ska klara sina uppgifter vid fredstida krissituationer och höjd beredskap (9 § 1 och 10 § första stycket förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen och 20 § andra stycket 10 förordningen [2022:524] om statliga myndigheters beredskap). Eftersom uppgiften är ny för

myndigheten behöver man dock knyta till sig kompetens som man inte har i dagsläget. Utredningen bedömer att behovet kan motsvara 75 procent av en årsarbetskraft, cirka 1,5 miljoner kronor årligen. Utredningen bedömer att detta bör finansieras genom en utökning av Socialstyrelsens anslag.

Utredningens förslag om utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som ska arbeta tillfälligt hos svenska vårdgivare (se avsnitt 7.3) innebär att Socialstyrelsen ska ta emot information om personalen och utfärda tidsbegränsade legitimationer. Detta bör dock jämföras med att det är myndighetens uppgift idag att pröva ansökningar om legitimation och andra behörighetsbevis för yrken inom hälso- och sjukvården. Med utredningens förslag blir prövningen av dessa ärenden enklare. Att låna in utländsk personal på det sätt som föreslås torde också bara vara aktuellt i undantagssituationer som fredstida kriser. Enligt utredningens bedömning är det rimligt att fördela om till exempel personalresurser inom myndigheten i en sådan situation.

Förslagen att patientskadlagen ska gälla för Försvarmaktens och MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet i utlandet kan också påverka Socialstyrelsen. Förslagen innebär att Försvarmakten och MSB blir skyldiga att ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadlagen. För hälso- och sjukvård som bedrivs i statlig regi är det Socialstyrelsen som hanterar upphandling och administration av patientförsäkring idag (Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende anslag 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, *ap* 13). Om Socialstyrelsen får motsvarande uppdrag i kommande regleringsbrev blir det alltså Socialstyrelsens uppgift att upphandla patientförsäkring även för Försvarmaktens och MSB:s hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs i utlandet.

Utredningens förslag och bedömningar innebär också att Socialstyrelsen behöver ta fram myndighetsföreskrifter i fråga om utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som ska arbeta tillfälligt hos svenska vårdgivare (se avsnitt 7.3)

- vilka uppgifter om personalen som ska lämnas till Socialstyrelsen och vem som ska lämna uppgifterna,
- journalföring på annat språk än svenska.

Socialstyrelsen behöver också ta fram ytterligare föreskrifter om det ansvar som utredningen föreslår att regionerna ska få för att vårdskador utreds och för hantering av klagomål vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Föreskriftsarbetena kräver resurser i form av jurister och sakkunniga. Sammantaget uppskattar utredningen att dessa föreskriftsarbeten kan kräva två årsarbetskrafter och kosta myndigheten cirka 4 miljoner kronor. Ett regeringsuppdrag till myndigheten för att hantera föreskriftsarbetet bedöms vidare kunna leda till att myndigheten relativt omgående kan påbörja arbetet. Kostnaden bör kunna finansieras genom medel från anslaget 1:14 Civilt försvar inom hälso- och sjukvård, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

Socialstyrelsen föreslås också få ett bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas av MSB och regionerna när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. I denna del bedömer utredningen att något föreskriftsarbete inte behöver initieras i närtid. Utredningen föreslår att MSB och regionerna i vissa fall ska tillämpa svenska bestämmelser när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar det (se avsnitt 8.2). Det föreslås alltså en regellättnad för dessa fall och någon total inventering av alla svenska bestämmelser för att ta fram föreskrifter om undantag är inte nödvändig. Socialstyrelsen bör kunna avvakta och bedöma behovet av föreskrifter utifrån eventuella framtida underlag från MSB och regionerna.

I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården bedömer utredningen att Socialstyrelsen bör få i uppdrag att ta fram ett informationsmaterial riktat till berörda tjänstepersoner i grannländerna. För ett sådant uppdrag behöver myndigheten använda kompetens inom kommunikation, juridik och sakkunskap om ambulanssjukvård. Utredningen uppskattar att kostnaden kan uppgå till 3,5 miljoner kronor. Ett regeringsuppdrag till myndigheten för att hantera informationsinsatsen bedöms vidare kunna se till att myndigheten relativt omgående kan påbörja arbetet. Kostnaden bör kunna finansieras genom medel från anslaget 1:6 Bidrag till folkhälsa och sjukvård, utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg.

15.1.6 Tullverket

Utredningen föreslår bland annat att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för verksamheten i flera fall ska få föras in till och ut från Sverige och att krav på tillstånd för att föra in och ut narkotiska läkemedel inte ska gälla (se avsnitten 9.2, 9.4, 9.5, 10.5 och 11.5). Det innebär att Tullverket inte behöver kontrollera att tillstånd finns i dessa fall vilket i någon mån kan underlätta för Tullverket.

Tullverket föreslås också få meddela föreskrifter om hur och vid vilken gränspassage utländska vårdgivare som ska bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt förslagen ska föra in eller ut produkterna och utrustningen samt om hur det då ska säkerställas att vårdgivaren omfattas av de föreslagna bestämmelserna. Ett sådant författningsarbete kräver resurser i form av juridisk och annan kompetens hos myndigheten. Enligt utredningens bedömning är detta dock ett mindre författningsarbete som myndigheten bör kunna hantera inom befintligt anslag. Myndigheten kan vidare beröras genom att Socialstyrelsen kan behöva stöd från Tullverket om Socialstyrelsen får ett informationsuppdrag när det gäller gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

15.1.7 Kostnad för patientförsäkring vid regionernas hälso- och sjukvård i utlandet

En konsekvens av utredningens förslag är att regionerna behöver ha patientförsäkring för hälso- och sjukvårdsverksamhet som de bedriver enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands när de vårdar personer med anknytning till Sverige. Regionerna har dock rätt till ersättning av staten för kostnader som är direkt hänförliga till sådana insatser (7 § lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands). Kostnaden för patientförsäkring bör alltså till slut bäras av staten. Se vidare i avsnitt 15.2 om svårigheter att uppskatta denna kostnad.

15.1.8 Sammanfattning av ekonomiska konsekvenser för staten

Tabell 1 Kostnader för statliga myndigheter med anledning av utredningens förslag

Myndighet	Uppgift	Kostnad
Inspektionen för vård och omsorg	Utökat tillsynsansvar	3 miljoner kronor per år
Läkemedelsverket	Föreskriftsarbete	4,8 miljoner kronor
Socialstyrelsen	Ny uppgift att bistå regeringen (se avsnitt 7.2.1)	1,5 miljoner kronor per år
Socialstyrelsen	Föreskriftsarbete	4 miljoner kronor
Socialstyrelsen	Informationsuppdrag	3,5 miljoner kronor
Totalt		16,8 miljoner kronor (varav 4,5 miljoner kronor årlig kostnad)

Tabellen innehåller inte kostnader för patientförsäkring eftersom utredningen inte har kunnat uppskatta dessa kostnader.

15.2 Konsekvenser för kommuner och regioner

Utredningens förslag påverkar regionerna i flera delar och i mindre utsträckning även kommunerna.

Flera av förslagen syftar till att möjliggöra och förenkla för utländska vårdgivare att bedriva verksamhet i Sverige. Det kan beröra regioner och kommuner genom att de utländska hälso- och sjukvårdsverksamheterna kan behöva interagera med den svenska hälso- och sjukvården, särskilt den regionala. Det kan till exempel vara aktuellt att regionernas hälso- och sjukvård får ta över patienter från de utländska vårdgivarna om patienterna behöver vård som de utländska vårdgivarna inte kan tillhandahålla. Utredningen bedömer dock att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet skulle behöva bedrivas i Sverige även om utredningens förslag inte genomförs. I synnerhet gäller detta inom ramen för militärt samarbete. De tydliga och för verksamheten anpassade regler som utredningen föreslår bedöms göra den nödvändiga interaktionen mellan utländska vårdgivare och regioner och kommuner mera förutsägbar till sin karaktär.

Förslaget om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska få arbeta hos svenska vårdgivare efter beslut av regeringen, eller den

myndighet som regeringen bestämmer, och få tidsbegränsade legitimationer påverkar regioner och kommuner eftersom den utländska personalen sannolikt kommer att arbeta i deras verksamheter. Detta bör särskilt vara aktuellt för regionerna. Att ha ett ytterligare sätt att möjliggöra tillgång till personal vid svåra händelser bör underlätta för dem att utföra sitt uppdrag.

I fråga om svenska vårdgivares verksamhet i utlandet föreslår utredningen att vårdgivarna och deras personal under vissa förutsättningar ska tillämpa svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar det. Det berör regionerna i fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med de nordiska grannländerna och när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i utlandet enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Dessa förslag förenklar för regionerna och ger dem bättre förutsättningar eftersom de är vana att tillämpa svenska bestämmelser. Svenska bestämmelser kan dock inte tillämpas i den mån annat följer av det andra landets lagstiftning eller internationella överenskommelser.

I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården innebär utredningens förslag också ett tydligare mandat för regionerna att samverka med sina motsvarigheter i grannländerna och tydligare rättsliga förutsättningar för verksamheterna. Detta ger bättre förutsättningar för de ambulanssamarbeten med de nordiska grannländerna som pågår sedan länge. Det föreslås också att, när ambulanser från grannländerna verkar i Sverige, ska regionerna ansvara för att hantera klagomål, för att vissa händelser utreds och för att anmälan i vissa fall görs till IVO och till tillsynsmyndigheten i grannlandet. Det blir nya uppgifter för regionerna att få ett sådant ansvar. Det är dock ansvar som regionerna är vana att hantera i de verksamheter som de bedriver själva.

Utredningen föreslår också att patientskadelagen ska gälla när regionerna ger vård i utlandet till människor med anknytning till Sverige enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Det innebär att regionerna måste ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen för den verksamheten. Förslaget kan bidra till ökat förtroende för verksamheten.

Regioner och kommuner berörs också av den uppgiftsskyldighet som föreslås för hälso- och sjukvårdspersonal för att möjliggöra

patientspårning (se avsnitt 12.1). Det kan till exempel vara nödvändigt att komplettera processer och rutiner med den föreslagna uppgiftsskyldigheten.

Ekonomiska konsekvenser

I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården ansvarar regionerna idag för de sjuktransporter som behövs inom regionen (7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen [2017:30]). Om en region väljer att samverka med ett grannland enligt utredningens förslag för att lösa sjuktransporter i gränstrakterna är detta ett frivilligt åtagande. En anledning till att samarbeta i gränssamverkan är också att använda befintliga resurser mer effektivt. Även om förslagen innebär att regionerna får vissa nya ansvar i samband med gränssamverkan bedömer utredningen att förslagen som helhet inte medför ökade kostnader för regionerna.

Det har visat sig vara mycket svårt att utreda ekonomiska konsekvenser av förslaget att patientskadelagen ska vara tillämplig när regionerna ger vård i utlandet till människor med anknytning till Sverige enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Utredningen har samrått med Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, men har inte kommit fram till någon kostnadsuppskattning. Bland annat eftersom det är en ny företeelse och det inte finns tidigare uppgifter att utgå från. Det krävs en omfattande utredning som inte har rymts i utredningens arbete, i synnerhet som omfattningen av sådana insatser kan variera kraftigt över tid.

Premier för en försäkring bestäms vanligtvis bland annat utifrån förväntad utveckling över tid av skadekostnad, säkerhetspåslag samt förväntade driftskostnader. För att uppskatta kostnaderna behövs till exempel underlag över tidigare vårdinsatser, uppgift om antal vårdtillfällen, vilka inledande vårdinsatser som görs på plats av vem, uppföljning av vilka skador som uppstår i efterförloppet och hur skador kan tänkas ha påverkat de skadelidande ekonomiskt. Eftersom det kan röra sig om patienter som inte är hemmahörande i Sverige behöver det också utredas i vilken mån försäkringsersättning kan behöva täcka kostnader som normalt täcks av

socialförsäkringssystemet i Sverige som till exempel högkostnadsskydd för läkemedel.

Det ska också noteras att en region har rätt till ersättning av staten för kostnader som är direkt hänförliga till katastrofmedicinska insatser som regionen har utfört (7 § lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands). Kostnaden för patientförsäkring bör alltså till slut bäras av staten.

Kommunala självstyrelsen

Utredningens förslag påverkar i vissa delar regionerna på sätt som inskränker den kommunala självstyrelsen. Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige får de ansvar för att hantera klagomål, att se till att vissa händelser utreds och att anmälan i vissa fall görs till IVO och tillsynsmyndigheten i grannlandet. Det tydliggörs också att regionen ansvarar för att antingen den svenska patientförsäkringen eller grannlandets försäkring ska täcka gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige. I fråga om katastrofmedicin som en del i svenska insatser utomlands föreslår utredningen att patientskadelagen ska vara tillämplig, vilket innebär att regionerna får ett ansvar att ha en patientförsäkring för dessa verksamheter. Enligt utredningens bedömning går dessa inskränkningar i den kommunala självstyrelsen inte utöver det som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett förslagen.

Finansieringsprincipen

Eftersom ansvaret för hälso- och sjukvårdsområdet åligger regioner och kommuner följer också att den kommunala finansieringsprincipen ska tillämpas när staten tillför kommunsektorn nya och obligatoriska uppgifter.

Den kommunala finansieringsprincipen innebär att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya obligatoriska uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering. Syftet med den här ekonomiska regleringen är att tydliggöra gränsen mellan det statliga och kommunala ansvaret och att skapa likvärdiga förutsättningar för kommuner. Den kommunala finansieringsprincipen tillämpas när:

- Frivilliga uppgifter blir obligatoriska.
- Nya uppgifter görs obligatoriska.
- Det kommunala ansvaret tas bort eller verksamheten avregleras.
- Staten ändrar ambitionsnivån för befintliga kommunala uppgifter.

Som framgår ovan medför utredningens förslag i vissa delar kostnader för regioner vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Det är dock frivilligt för regionerna att samverka om ambulanssjukvård med sina motsvarigheter i grannländerna. Eventuella kostnader bör också vägas mot alternativet, att regionen själv täcker behovet av ambulanssjukvård genom egen verksamhet eller genom att anlita privata vårdgivare. Som helhet medför förslagen således inte ökade kostnader. Kostnaden för patientförsäkring vid katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, som utredningen inte kunnat uppskatta, bör ersättas av staten enligt gällande bestämmelser (7 § lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands). Sammantaget, och även med beaktande av övriga förslag, aktualiseras således inte den kommunala finansieringsprincipen.

15.3 Konsekvenser för patienterna

Förslagen och bedömningarna i promemorian syftar i stort till att möjliggöra för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Det kan leda till bättre tillgång till hälso- och sjukvård, till exempel i fråga om ambulanssjukvård i gränstrakterna mot Norge och Finland, vid en naturkatastrof eller annan svår händelse då Sverige söker annan utländsk hjälp och ytterst i krig.

Patienterna påverkas också av förslagen om att utländska vårdgivare och personal i vissa fall får tillämpa utländska bestämmelser vid hälso- och sjukvård i Sverige och att svenska bestämmelser då inte heller gäller för patienterna. För patienter som är hemmahörande i samma land som vårdgivaren, till exempel utländska soldater som får vård av sin utländska styrka, är detta knappast något negativt. För patienter hemmahörande i Sverige kan det dock ses som negativt att få vård av vårdgivare och personal som tillämpar

utländska bestämmelser. Det innebär till exempel att vården inte dokumenteras på svenska och att svenska bestämmelser om patientförsäkring inte gäller. Sammantaget bedömer utredningen dock att fördelarna med möjligheten till bättre tillgång till hälso- och sjukvård i svåra situationer genom internationellt samarbete överväger nackdelarna.

Förslagen om att patientskadlagen ska vara tillämplig på viss vård utomlands gör det lättare för enskilda att få ersättning vid skada (se avsnitt 8.5). En person som har skadats kan då få ersättning utan att behöva väcka talan vid domstol.

De föreslagna uppgiftsskyldigheterna för att möjliggöra patientspårning (se avsnitt 12.1) påverkar också patienterna. De påverkas dels genom det ingrepp i deras personliga integritet som uppgiftsskyldigheterna innebär, dels genom att tillgången till hälso- och sjukvård och kvaliteten i vården kan förbättras genom att resurser kan samordnas bättre.

15.4 Konsekvenser för partihandlare

Några av utredningens förslag har konsekvenser för den som har tillstånd att partihandla med läkemedel (partihandlare). Utredningen föreslår att partihandlare ska få sälja läkemedel till utländska vårdgivare som får bedriva verksamhet i Sverige enligt den föreslagna lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Enligt förslaget ska partihandlarna också få sälja läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet till de utländska vårdgivarna (se avsnitt 9.3).

Konsekvensen för partihandlarna blir att de får ytterligare potentiella kunder. Såvitt utredningen kan bedöma kommer det dock vara vanligast att de utländska vårdgivarna ordnar sin läkemedelsförsörjning från det egna landet. Omfattningen av försäljningen i Sverige till de utländska vårdgivarna bör alltså inte bli omfattande, utan främst fungera som ett komplement. Det kan till exempel vara aktuellt i fråga om läkemedel som är svåra att transportera, som medicinska gaser och infusionsvätskor.

Utredningen föreslår också att partihandlare ska få sälja uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och

livflottar, inklusive läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, till sjö- och luftfarten. Vidare föreslås det att partihandlare som bara säljer läkemedel till sjö- och luftfarten, och inte till någon annan, ska undantas från vissa krav som annars gäller (se avsnitt 11.4.3).

För de partihandlare som bara säljer läkemedel till sjö- och luftfarten blir konsekvensen av utredningens förslag att de rättsliga förutsättningarna för verksamheten blir tydligare. Det kan också i viss mån förenkla för deras verksamhet att undantas från vissa krav som inte bör vara aktuella för dem, till exempel att ta emot läkemedel i retur från öppenvårdsapotek. I praktiken bör förslagen dock inte innebära någon avgörande förändring i hur verksamheten bedrivs.

Sammantaget bedömer utredningen att förslagets effekter på arbetsförutsättningarna för partihandlare inte är av betydelse på så sätt att konsekvenserna av dem behöver beskrivas ytterligare.

15.5 Övriga konsekvenser

Utredningens förslag bedöms inte få några konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet, domstolarna, sysselsättning och offentlig service i olika delar av landet, små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, jämställdheten mellan kvinnor och män, barn eller miljön.

I vissa delar kan utredningens förslag få effekter för företags arbetsförutsättningar. Konsekvenser för partihandlare tas upp ovan. Förslagen kan också få effekter för arbetsförutsättningarna för företag som bedriver ambulansverksamhet i gränstrakter, för andra privata vårdgivare och för sjö- och luftfartsföretag. Förslagen syftar till att förenkla för dessa företag att bedriva sin verksamhet. För ambulansföretag torde förslagen inte medföra någon skillnad i praktiken för hur de bedriver sin verksamhet, utan endast att de rättsliga förutsättningarna blir tydligare. För andra privata vårdgivare blir konsekvensen främst att de kan behöva interagera med de utländska hälso- och sjukvårdsverksamheterna i Sverige. De kan också påverkas genom att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal, som ska få arbeta tillfälligt hos svenska vårdgivare enligt utredningens förslag, arbetar hos dem. För sjö- och luftfartsföretag,

särskilt för sjöfarten, innebär förslagen att det blir något enklare att införskaffa läkemedel som behövs i verksamheten i Sverige. Utredningen bedömer att förslagets effekter på arbetsförutsättningarna för dessa företag inte är av betydelse på så sätt att konsekvenserna av dem behöver beskrivas ytterligare.

Samhällsekonomiska konsekvenser

I dag behöver en utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet som ska bedriva verksamheten i Sverige uppfylla samma krav som ställs på en svensk vårdgivare, till exempel i fråga om kvalitetsledningssystem och anmälan till IVO av verksamheten. Varje utländsk yrkesutövare behöver en svensk yrkesbehörighet för att få utöva ett legitimationsyrke i Sverige. Vid in- och utförsel av narkotiska läkemedel krävs tillstånd. Vidare får läkemedel som inte är godkända i Sverige i princip inte distribueras till eller användas inom vården i Sverige. Detta gäller både vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården och vid annat internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige.

Utredningens förslag möjliggör inte bara att utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet får och kan bedrivas i Sverige utan också att administrationen minskar väsentligt både för svenska myndigheter och utländska vårdgivare. Någon uppskattning av i hur stor omfattning detta får samhällsekonomiska konsekvenser har inte kunnat göras, men det bedöms leda till positiva samhällsekonomiska konsekvenser.

Förslagen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården leder till att regionernas förutsättningar att kunna upprätthålla en god och säker vård samt rädda liv ökar i gränstrakterna. Detta bedöms få positiva samhällsekonomiska konsekvenser.

När det gäller övrig utländsk hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige är frågan knappast möjlig att utreda. Detta beror på att det inträffar få händelser i Sverige som är så allvarliga att de påkallar samarbete av det slag som utredningen behandlar. Den mest dimensionerande händelsen, krig, inträffar förhoppningsvis aldrig. Dessutom har det enligt vad utredningen känner till aldrig förekommit att Sverige frågat om hjälp från utländsk militär eller civil hälso- och sjukvård. Det skulle kanske gå att göra en

uppskattning av omfattningen av det arbete svenska myndigheter lägger ned när militära övningar ska genomföras i Sverige, men det skulle bara utgöra en bråkdel av det arbete som hade behövts vid en situation när Sverige akut skulle behöva hjälp av utländsk hälso- och sjukvård i Sverige.

15.6 Informationsbehov

I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården bedömer utredningen att det kan behövas en särskild informationsinsats (se avsnitt 10.4).

Verksamhet inom sjö- och luftfarten är många gånger internationell och arbetsspråket är ofta engelska. Detta kan vålla problem då lagstiftningen inte finns översatt från svenska. Med de nya reglerna som föreslås av denna utredning följer ett informationsbehov både till verksamheterna, öppenvårdsapoteken och branschföreningarna. Utredningen bedömer dock att branschföreningarna själva bör kunna ta fram sådan information med sedvanligt stöd från de ansvariga myndigheterna Läkemedelsverket och Transportstyrelsen.

I övriga delar bedömer utredningen att det inte finns behov av speciella informationsinsatser.

16 Författningskommentar

16.1 Förslaget till lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

1 kap. Lagens syfte och innehåll

1 § Syftet med lagen är att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och dess personal verkar utomlands.

Bestämmelser om när en region får bedriva hälso- och sjukvård utomlands finns i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 10–14 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

I paragrafen anges syftet med lagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Enligt *första stycket* är syftet med lagen att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap och dess personal verkar utomlands.

I *andra* och *tredje styckena* finns upplysningar om att bestämmelser som berör internationell hälso- och sjukvårdsverksamhet också finns i andra lagar.

2 § I lagen finns bestämmelser om

- militärt samarbete i Sverige (2 kap.),
- civilt samarbete i Sverige (3 kap.),
- svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands (4 kap.), och
- övriga bestämmelser (5 kap.).

I paragrafen anges vilket innehåll lagen har och hur lagen är uppdelad i kapitel. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Definitioner

3 § Med hälso- och sjukvårdsverksamhet avses i denna lag verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Paragrafen innehåller en definition av uttrycket hälso- och sjukvårdsverksamhet som används i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Med begreppet hälso- och sjukvårdsverksamhet avses verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Med annan jämförlig verksamhet avses till exempel fristående laborativ verksamhet eller hjälpmedelsverksamhet som inte i sig omfattas av hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen, men som ändå kan anses som jämförliga genom att verksamheten tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården eller tandvården avseende provtagning, analys, utprovning eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling.

Bestämmelsen är utformad med 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659) som förlaga.

4 § Med vårdgivare avses i denna lag den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Paragrafen innehåller en definition av uttrycket vårdgivare som används i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Med begreppet vårdgivare avses den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras i 3 §. Definitionen av vårdgivare motsvarar i princip den definition av vårdgivare som finns i 2 kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen.

5 § Med sjukvårdsprodukter avses i denna lag detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Med den övriga utrustningen avses detsamma som i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

Paragrafen innehåller en definition av begreppen sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som används i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Definitionen hänvisar till bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen. Förarbeten till de bestämmelserna finns i propositionen Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap (prop. 2022/23:45 s. 32 f. och s. 80 f.).

2 kap. Militärt samarbete i Sverige

Viss vård får alltid bedrivas

1 § Utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna får inom ramen för militärt samarbete med Sverige bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige för personer som

1. ingår i en utländsk militär styrka,
2. är anhöriga till medlemmar av en utländsk militär styrka,
3. är utländska leverantörer till en utländsk militär styrka, eller
4. tillhör Försvarsmaktens personal.

Andra personer än de som anges i första stycket får erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård.

Paragrafen innehåller bestämmelser om när utländsk militär hälso- och sjukvård får bedrivas i Sverige och för vilka patientgrupper. Övervägandena finns i avsnitten 7.2.1 och 7.2.3.

Första stycket innebär att en utländsk militär styrka och en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Det innefattar till exempel militära styrkor från andra Natoländer som befinner sig i Sverige för övningar eller för annat samarbete. Det anges också en begränsning att hälso- och sjukvården som utgångspunkt bara får bedrivas för fyra uppräknade patientgrupper. Det krävs inte något särskilt tillstånd för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Bestämmelsen har därför främst

betydelse genom begränsningen till patientgrupper och möjligheten att tillämpa utländska bestämmelser som följer av 4 §.

Begreppen militär styrka, utländska leverantörer och anhöriga bör tolkas utifrån de internationella avtal som Sverige har ingått på området, som Nato SOFA och det så kallade DCA-avtalet med Amerikas förenta stater. Med militär styrka avser utredningen också den civila komponent som hör till styrkan. Se avsnitt 6.2.1 för mer om dessa begrepp. Vilka som ingår i Försvarmaktens personal kan tolkas med stöd av förordningen (1996:927) om Försvarmaktens personal.

I *andra stycket* anges att andra personer än de som räknas upp i första stycket får erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård. Det innebär att de utländska militära styrkorna och deras utländska leverantörer inte är begränsade till vissa patientgrupper i fråga om att erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård. Med omedelbar hälso- och sjukvård avses detsamma som i 8 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen. Det innebär till exempel att om människor är skadade i en olycka och behöver akut hälso- och sjukvård så är den utländska militära hälso- och sjukvården inte hindrad från att erbjuda vård. Det kan inte definieras precis vad som ingår i omedelbar hälso- och sjukvård. Det får prövas från fall till fall. Läkaren eller annan som svarar för vården bör få avgöra om en vårdsökande behöver omedelbar hälso- och sjukvård eller om vården kan anstå.

Regeringen får besluta att ytterligare vård får bedrivas

2 § Regeringen får besluta att en utländsk militär styrka från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige utöver det som anges i 1 §.

Om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska det som anges i första stycket även gälla för en utländsk militär styrka från en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller en utländsk leverantör till en sådan styrka.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att regeringen får besluta att en utländsk militär styrka och en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utöver det som anges i 1 §. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.3.

Paragrafen innebär att regeringen vid till exempel en kris eller katastrofsituation får besluta att utländsk militär hälso- och sjukvård får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan de begränsningar som anges i 1 §.

I *första stycket* anges att regeringen får fatta sådana beslut för utländska militära styrkor från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och utländska leverantörer till sådana styrkor. Det som avses med styrka och utländsk leverantör behandlas i författningskommentaren till 1 § (se också avsnitt 6.2.1). Bestämmelsen kan vara aktuell att tillämpa om det till exempel inträffar en masskadehändelse eller något annat som gör att den svenska hälso- och sjukvårdens resurser inte räcker till. Om det då finns utländsk militär hälso- och sjukvård i Sverige eller om det annars är lämpligt kan regeringen besluta att den utländska militära styrkan eller en utländsk leverantör får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan de begränsningar som anges i 1 §. I praktiken torde ett sådant beslut föregås av en förfrågan.

Enligt *andra stycket* gäller inte begränsningen till länder inom EES om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Det innebär att regeringen i en sådan situation inte är begränsad till att rikta sig till utländska militära styrkor från en stat inom EES utan kan besluta att en utländsk militär styrka från ett land utanför EES eller en utländsk leverantör till en sådan styrka får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utöver det som anges i 1 §.

Vid höjd beredskap får all vård bedrivas

3 § Vid höjd beredskap får utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan de begränsningar som framgår av 1 §.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om att begränsningarna enligt 1 § inte ska gälla vid höjd beredskap. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.3.

Bestämmelsen innebär att vid höjd beredskap får en utländsk militär styrka och en utländsk leverantör till en sådan styrka bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet inom ramen för militärt samarbete med Sverige, utan någon begränsning till vilka patienter som får

vårdas eller vilken hälso- och sjukvård som får ges. Om det råder höjd beredskap i en del av landet gäller möjligheten att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utan särskilda begränsningar ändå i hela landet.

Det framgår av lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap när det råder höjd beredskap. Paragrafen är tillämplig även om det råder höjd beredskap i bara en del av landet. Hälso- och sjukvårdsverksamheten kan då bedrivas utan begränsningar även i andra delar av landet.

Det som avses med styrka och utländsk leverantör behandlas i författningskommentaren till 1 § (se också avsnitt 6.2.1).

Hälso- och sjukvårdsverksamhet definieras i 1 kap. 3 § som verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel.

Den sändande statens bestämmelser får tillämpas

4 § Verksamheten enligt 1–3 §§ får bedrivas och personalen får utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Om verksamheten bedrivs i samarbete mellan flera stater får den bedrivas och personalen utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att verksamheten som avses i 1–3 §§ får bedrivas i enlighet med utländska bestämmelser i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.4.

I *första stycket* anges att verksamheten enligt 1–3 §§ får bedrivas och personalen får utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. De bestämmelser som avses är bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inklusive tandvård eftersom definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamhet i 1 kap. 3 § inkluderar verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Det innefattar till exempel bestämmelser om yrkesbehörigheter och hur vården ska organiseras och dokumenteras. Detta innebär att om utländska bestämmelser tillämpas gäller inte svenska bestämmelser. Det innefattar till exempel patientsäkerhetslagen (2010:659). De

utländska vårdgivarna och deras personal står således inte under svensk tillsyn när de tillämpar utländska bestämmelser. Att svenska bestämmelser inte heller gäller för patienterna framgår av 5 kap. 5 §.

För multinationella militära hälso- och sjukvårdsverksamheter finns en bestämmelse i *andra stycket* som anger att om verksamheten bedrivs i samarbete mellan flera stater får den bedrivas och personalen utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna. Det är upp till de samarbetande verksamheterna att avgöra om de ska tillämpa ett av ländernas bestämmelser eller var och en tillämpa sin sändande stats bestämmelser.

3 kap. Civilt samarbete i Sverige

Utländska vårdgivare som är utsända av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

1 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Verksamheten får bedrivas och personalen får utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare som är utsänd av en stat inom EES får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt och om vilka bestämmelser som då ska tillämpas. Övervägandena finns i avsnitten 7.2.1 och 7.2.4.

Första stycket anger att beslut fattas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap har redan idag mandat att begära bistånd genom EU:s civilskyddsmekanism, vilket kan inkludera hälso- och sjukvårdsverksamhet (9 § förordning [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap). Begreppet vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Att vårdgivaren ska vara utsänd av en stat måste inte innebära att det är den andra staten som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamheten men vårdgivarens verksamhet i Sverige ska grunda sig på en internationell överenskommelse mellan Sverige och den andra staten eller att den andra staten på något annat sätt ansvarar för vårdgivarens verksamhet i Sverige.

I *andra stycket* anges att verksamheten får bedrivas och personalen får utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. De bestämmelser som avses är bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inklusive tandvård eftersom definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamhet i 1 kap. 3 § inkluderar verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Det innefattar till exempel bestämmelser om yrkesbehörigheter och hur vården ska organiseras och dokumenteras. Bestämmelsen innebär att om utländska bestämmelser tillämpas gäller inte svenska bestämmelser. Det innefattar till exempel patientsäkerhetslagen (2010:659). De utländska vårdgivarna och deras personal står således inte under svensk tillsyn när de tillämpar utländska bestämmelser.

Utländska vårdgivare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsända av en stat

2 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare från en stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt.

Verksamheten ska bedrivas och personalen ska utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt.

Personalen får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige utan svenska behörighetsbevis.

Paragrafen innehåller bestämmelser om det som gäller för utländska vårdgivare från andra stater inom EES som inte är utsända av en stat. Övervägandena finns i avsnitten 7.2.1 och 7.2.5.

I *första stycket* anges att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får besluta att en utländsk vårdgivare från en stat inom EES som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Begreppet vårdgivare är

definierat i 1 kap. 4 §. Vårdgivare som inte är utsända av en stat kan vara till exempel internationella organisationer som Röda Korset.

Att vårdgivaren ska vara från en stat inom EES avser just vårdgivaren. All personal hos vårdgivaren måste inte vara från stater inom EES.

Andra stycket reglerar att verksamheten ska bedrivas och personalen ska utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser så långt som möjligt. Om de är förhindrade att följa svenska bestämmelser på grund av vårdgivarens utländska och internationella karaktär eller på grund av de särskilda tjänstgöringsförhållandena i vårdgivarens uppdrag i Sverige så behöver de bestämmelserna alltså inte följas. Det kan gälla till exempel det svenska regelkravet att patientjournaler ska skrivas på svenska (3 kap. 13 § patientdatalagen [2008:355]). Det måste avgöras i tillämpningen i enskilda fall vilka bestämmelser som är möjliga att följa och vilka som inte är det. Till skillnad från utländska vårdgivare och personal som tillämpar utländska bestämmelser står dessa vårdgivare och personal under Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn.

I tredje stycket anges att personalen får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige utan svenska behörighetsbevis. Detta inkluderar de 22 legitimationsyrkena och undersköterska som regleras i patientsäkerhetslagen (2010:659). Även yrken som är reglerade i andra länder, men inte i Sverige inkluderas. Eftersom svenska bestämmelser ska tillämpas så långt som möjligt kan dock inte utländska bestämmelser om till exempel vad en person med ett sådant yrke får göra i yrkesutövningen tillämpas.

3 § I ett beslut att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt ska det anges

1. vilken verksamhet som omfattas av beslutet,
2. vilken tid beslutet avser, och
3. det som i övrigt ska gälla för verksamheten.

I paragrafen finns en bestämmelse om det som ska anges i ett beslut om att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.2.

Begreppet *vårdgivare* definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. En vårdgivare som inte är utsänd av en stat kan till exempel vara en internationell organisation som Röda Korset.

Enligt den *första punkten* ska det anges i beslutet vilken verksamhet som omfattas. Det innefattar hur omfattande verksamheten är och vilken inriktning den har.

Enligt den *andra punkten* ska det anges vilken tid beslutet avser.

Av den *tredje punkten* framgår att det också ska anges i beslutet det som i övrigt ska gälla för verksamheten. Det kan vara till exempel om verksamheten ska bedrivas på en viss plats eller för vissa patientgrupper.

Vårdgivare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

4 § Vid höjd beredskap, eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet, ska det som anges i 1 och 2 §§ även gälla för utländska vårdgivare från stater utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

I paragrafen finns en bestämmelse om att det som anges i 1 och 2 §§ i vissa fall också ska gälla för utländska vårdgivare som är utsända av en stat utanför EES. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.1.

Det anges i paragrafen att vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet ska det som anges i 1 och 2 §§ även gälla för utländska vårdgivare från stater utanför EES. Hänvisningen till 1 och 2 §§ innebär att paragrafen är tillämplig för både vårdgivare som är utsända av en stat och de som inte är det. Det framgår av lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap när det råder höjd beredskap. Paragrafen är tillämplig även om det råder höjd beredskap i bara en del av landet. Hälso- och sjukvårdsverksamheten kan då bedrivas även i andra delar av landet.

Uttrycket ”om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet” måste bedömas i det enskilda fallet, utifrån de omständigheter som råder.

Begreppet *vårdgivare* definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

4 kap. Svensk hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Svenska bestämmelser ska tillämpas i vissa fall

1 § När Försvarsmakten eller Myndigheten för samhällsskydd och beredskap bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska myndigheterna och deras personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Bestämmelsen i första stycket ska inte tillämpas i den mån annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller
2. en internationell överenskommelse.

I paragrafen anges att Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) i vissa fall ska tillämpa svenska bestämmelser när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

I *första stycket* anges att när Försvarsmakten eller MSB bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska myndigheterna och deras personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. De bestämmelser som avses är bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inklusive tandvård eftersom definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamhet i 1 kap. 3 § inkluderar verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Det innefattar till exempel bestämmelser om yrkesbehörigheter och hur vården ska organiseras och dokumenteras. Formuleringen om att svenska bestämmelser inte behöver tillämpas om tjänstgöringsförhållandena hindrar det har utformats med 5 § lagen (2010:449) om Försvarsmaktens personal vid internationella militära insatser som förlaga. Att tjänstgöringsförhållandena hindrar tillämpningen av bestämmelser kan vara fallet när det gäller bestämmelser som förutsätter kontakt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, till exempel Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Det kan också vara att hälso- och sjukvårdsverksamheten i utlandet behöver vara organiserad på ett sådant sätt att svenska bestämmelser inte kan tillämpas i alla delar. Så kan vara fallet till exempel om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om

ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ställer krav på att vissa uppgifter inom läkemedelshantering ska utföras av viss personal, men sådan personal inte finns tillgänglig.

I *andra stycket* anges att bestämmelserna i första stycket inte ska tillämpas i vissa fall. Enligt den *första punkten* gäller detta då annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs. Det innebär att värdlandets bestämmelser har företräde om de är tillämpliga och inte tillåter att svenska bestämmelser tillämpas. I den *andra punkten* anges att svenska bestämmelser inte heller ska tillämpas om något annat följer av en internationell överenskommelse. Det kan vara till exempel om Försvarsmaktens hälso- och sjukvård deltar i en multinationell militär hälso- och sjukvårdsverksamhet och de deltagande staterna och värdlandet har kommit överens om att en av de andra sändande staternas bestämmelser ska tillämpas.

I den mån Försvarsmakten inte kan tillämpa svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård finns en bestämmelse 5 d § förordningen (2007:1266) med instruktion för Försvarsmakten som anger att Försvarsmakten så långt som möjligt och skäligt ska planera och bedriva verksamheten så att hälso- och sjukvården för den egna personalen uppfyller kraven på en god vård.

Tillsyn

2 § 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.

Personalen i Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg när myndigheten bedriver verksamhet utomlands.

Hälso- och sjukvårdsverksamheten inom Försvarsmakten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö när myndigheten bedriver verksamhet utomlands.

Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn enligt denna paragraf.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att svensk tillsyn ska gälla för MSB:s och Försvarsmaktens hälso- och sjukvård i utlandet. Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

I *första stycket* anges att MSB:s hälso- och sjukvård och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO) när myndigheten bedriver sådan verksamhet utomlands. Det innebär att IVO har tillsyn över personalen och verksamheten.

I *andra stycket* anges att personalen i Försvarmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet står under tillsyn av IVO när myndigheten bedriver verksamhet utomlands. Det innebär att IVO har tillsyn över personalen.

I *tredje stycket* anges att hälso- och sjukvårdsverksamheten inom Försvarmakten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö när myndigheten bedriver verksamhet utomlands. Detta följer samma uppdelning som tillsynen i Sverige, att personalen i Försvarmaktens hälso- och sjukvård står under IVO:s tillsyn och själva verksamheten står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö. Det innebär att försvarsinspektören för hälsa och miljö har tillsyn över verksamheten. Tillsynens inriktning är granskning av att verksamheten uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter (3 § förordningen om försvarsinspektören för hälsa och miljö:s tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet). Om svenska bestämmelser inte ska tillämpas ska försvarsinspektören för hälsa och miljö se efter att hälso- och sjukvården för den egna personalen uppfyller kraven på en god vård (5 d § förordningen med instruktion för Försvarmakten).

Enligt *fjärde stycket* ska bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gälla för IVO:s tillsyn. Det innebär att bland annat bestämmelser om vad tillsynen innebär och om IVO:s befogenheter i tillsynen blir tillämpliga. Om befogenheterna kan utövas direkt i det andra landet kan dock vara beroende av det landets reglering och inställning.

Bemyndigande

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 1 § första stycket.

Paragrafen innehåller ett bemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

Bestämmelsen innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 1 § första stycket.

5 kap. Övriga bestämmelser

Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får arbeta tillfälligt i svensk hälso- och sjukvård

1 § Efter en förfrågan till en annan stat får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten får arbeta tillfälligt i Sverige. Personalen får endast arbeta hos svenska vårdgivare och får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet.

Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen som motsvarar de yrken de är behöriga att utöva i det egna landet för den tid som de får arbeta i Sverige.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bestämma för vilken tidsperiod ett beslut enligt första stycket ska gälla.

Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och av vem för att tidsbegränsade legitimationer ska kunna utfärdas enligt andra stycket.

Paragrafen innehåller bestämmelser om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får arbeta tillfälligt i Sverige. Övervägandena finns i avsnitten 7.3 och 7.3.1.

Enligt *första stycket* får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, efter förfrågan till en annan stat, besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten får arbeta tillfälligt i Sverige. Personalen får bara arbeta hos svenska vårdgivare och får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet.

Begreppet vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet. Med svensk vårdgivare avses en vårdgivare som är etablerad i och bedriver verksamhet i Sverige. Det saknar betydelse om vårdgivaren är en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare.

De yrken som personalen kan få behörighet att utöva inkluderar de 22 legitimationsyrkena och undersköterska som regleras i patientsäkerhetslagen. Även yrken som är reglerade i andra länder,

men inte i Sverige inkluderas. Eftersom svenska bestämmelser ska tillämpas kan dock inte utländska bestämmelser om till exempel det som en person med ett sådant yrke får göra i yrkesutövningen tillämpas.

I *andra stycket* anges att Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen som motsvarar de yrken de är behöriga att utöva i det egna landet för den tid som de får arbeta i Sverige. Som framgår av första stycket i paragrafen får personalen arbeta i Sverige med stöd av beslutet av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Det innebär att de inte måste avvakta att Socialstyrelsen utfärdar en tidsbegränsad legitimation innan de kan börja arbeta.

Att personalen får tidsbegränsade legitimationer innebär att alla svenska bestämmelser som gäller legitimerad personal blir tillämpliga. Personalen blir till exempel hälso- och sjukvårdspersonal enligt definitionen i 1 kap. 4 § patientsäkerhetslagen (2010:659) och bestämmelserna om provotid och återkallelse av legitimation i 8 kap. patientsäkerhetslagen blir tillämpliga. Det innebär också att hälso- och sjukvårdspersonal i yrken som är behöriga att förskriva och rekvirera läkemedel får sådan behörighet.

Vilket svenskt yrke som motsvarar det utländska yrket får i första hand avgöras genom yrkestiteln. Någon jämförelse av utbildning och dylikt behöver inte göras. Om yrkestiteln inte motsvarar något av de svenska legitimationsyrkena och yrket inte heller kan anses motsvara något av dem, ska någon tidsbegränsad legitimation inte utfärdas. Tidsbegränsad legitimation ska inte heller utfärdas till den som har ett yrke som motsvarar undersköterska eftersom undersköterska inte är ett legitimationsyrke. Personal som inte får tidsbegränsad legitimation får ändå arbeta i Sverige med stöd av beslutet enligt första stycket. Om det kommer fram att personal som omfattas av ett beslut enligt första stycket inte är behörig att utöva sitt yrke i det egna landet ska tidsbegränsad legitimation inte utfärdas. Personalen är då inte heller behörig att utöva yrket i Sverige.

I *tredje stycket* anges att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, får bestämma för vilken tidsperiod ett beslut enligt första stycket ska gälla. Det innebär att regeringen kan bemyndiga en myndighet att fatta sådana beslut. Ett sådant bemyndigande ger myndigheten möjlighet att besluta om tiden och

även att förlänga den efter ett initialt beslut utan att ett regeringen behöver fatta ett nytt beslut.

I *fyärde stycket* finns ett bemyndigande till regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, om att få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och av vem för att tidsbegränsade legitimationer ska kunna utfärdas enligt andra stycket.

In- och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

2 § 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 Sverige.

Inom ramen för militärt samarbete med Sverige får 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.

Paragrafen innehåller bestämmelser om in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för utländska vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 9.2.

I *första stycket* anges 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 Sverige. Det innebär att produkterna och utrustningen får föras in till och ut från Sverige utan särskilda tillstånd. Hänvisningen till bestämmelserna i 2 och 3 kap. innebär att detta gäller för både de militära och de civila vårdgivare som omfattas av de bestämmelserna. Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen definieras i 1 kap. 5 § genom hänvisningar till bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen.

Enligt *andra stycket* får också sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i en annan stat föras in till och ut från och transiteras genom Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Det innebär att inom militärt samarbete kan sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för verksamhet i ett annat land föras in till, genom och ut från Sverige utan särskilda tillstånd.

För in- och utförsel av narkotiska läkemedel se författningskommentaren till den föreslagna ändringen i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

3 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om

1. hur och vid vilken gränspassage in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, och 2 § andra stycket ska göras, och

2. hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt denna lag.

Paragrafen innehåller två bemyndiganden. Övervägandena finns i avsnitt 9.7.

Enligt *första punkten* får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om hur och vid vilken gränspassage in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, och 2 § andra stycket ska göras. Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen definieras i 1 kap. 5 § genom hänvisningar till hälso- och sjukvårdslagen.

I den *andra punkten* anges att föreskrifter också får meddelas om hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

4 § Försvarsmakten får föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands, ut från och in till Sverige. Detsamma ska gälla för Myndigheten för samhällsskydd och beredskap när hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Paragrafen reglerar det som gäller när Försvarsmakten och MSB för sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för myndigheternas hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands, ut från och in till Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 9.4.

Enligt paragrafen får Försvarsmakten föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands, ut från och in till Sverige. Det innebär att Försvarsmakten får föra produkterna och utrustningen ut från och tillbaka in i landet utan särskilda tillstånd från svensk sida.

Det anges också i paragrafen att detsamma ska gälla för MSB när hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs inom EES. Det innebär att MSB får föra produkterna och utrustningen ut från och tillbaka in i landet utan särskilda tillstånd från svensk sida om myndighetens hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas i ett annat land inom EES. Om verksamheten ska bedrivas utanför EES får MSB följa befintliga bestämmelser om ut- och införsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen.

Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen definieras i 1 kap. 5 § genom hänvisningar till hälso- och sjukvårdslagen.

Patienter omfattas inte av svenska bestämmelser när utländska bestämmelser tillämpas för vården i Sverige

5 § En patient som tar emot sådan vård som avses i 2 kap. 1–4 §§ och 3 kap. 1, 3 och 4 §§ omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård om vårdgivaren bedriver verksamheten och personalen utför sitt arbete i enlighet med utländska bestämmelser.

Paragrafen innehåller en bestämmelse om det som gäller för patienter som tar emot vård av utländska vårdgivare i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.7.

Det anges i paragrafen att en patient som tar emot sådan vård som avses i 2 kap. 1–4 §§ och 3 kap. 1, 2 och 4 §§ inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård om vårdgivaren bedriver verksamheten och personalen utför sitt arbete i enlighet med utländska bestämmelser. Det innebär att patienten inte omfattas av vare sig patientskadelagen eller patientsäkerhetslagen, till exempel bestämmelserna om klagomål och patientförsäkring. Patienten har inte heller rätt till en ny medicinsk bedömning enligt 8 kap. 1 § patientlagen (2014:821) eller att på begäran få en kopia av patientjournalen enligt 8 kap. 2 § patientdatalagen (2008:355).

Paragrafen har utformats med 7 § andra stycket lagen (2020:782) om operativt militärt stöd som förlaga.

Vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning och transport

6 § Vid höjd beredskap ska utländska vårdgivare som är utsända av en stat lämna ut uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning samt de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

1. tillhör Försvarmaktens personal på begäran av Försvarmakten, eller
2. ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation inom ramen för militärt samarbete med Sverige.

Paragrafen innehåller bestämmelser om uppgiftsskyldighet för utländska vårdgivare som är utsända av en stat. Övervägandena finns i avsnitt 12.1.

Uppgiftsskyldigheten gäller vid höjd beredskap. Det framgår av lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap när det råder höjd beredskap. Paragrafen är tillämplig även om det råder höjd beredskap i bara en del av landet. Uppgiftsskyldigheten gäller då även i andra delar av landet. Denna bestämmelse blir tillämplig för de utländska vårdgivarna som är utsända av en stat, såväl civila som militära, även om svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inte är tillämpliga för dem enligt 2 kap. 4 § och 3 kap. 1 § andra stycket. Det följer av den så kallade *lex specialis*-principen. Vårdgivare definieras i 1 kap. 4 § som den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Enligt *första punkten* ska utländska vårdgivare som är utsända av en stat lämna ut uppgifter som gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning samt de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som tillhör Försvarmaktens personal på begäran av Försvarmakten. Ledning om vem som tillhör

Försvarsmaktens personal kan sökas i förordningen (1996:927) om Försvarsmaktens personal.

Med uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård avses sådana uppgifter som har betydelse för transporten och sådana uppgifter som behövs för att initialt kunna ta över hälso- och sjukvårdsansvaret. Uppgifter som avser mer långsiktiga vårdbehov som inte behöver tillgodoses i samband med övertagandet av vården omfattas inte av uppgiftsskyldigheten.

I *andra punkten* anges att utländska vårdgivare som är utsända av en stat ska lämna ut samma uppgifter om patienter som ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka, på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation. Det innebär att de ska lämna ut sådana uppgifter på begäran av utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer som ingår i ett militärt samarbete med Sverige. Det kan vara till exempel en myndighet i en annan Natomedlemsstat eller en funktion inom Nato. Bestämmelsen innebär att en myndighet i ett Natomedlemsstat kan efterfråga uppgifter om personer hemmahörande i en annan Natomedlemsstat.

Det som avses med styrka, anhörig och utländsk leverantör behandlas i författningskommentaren till 2 kap. 1 § (se också avsnitt 6.2.1).

16.2 Förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)

3 b § Narkotiska läkemedel får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd om läkemedlen

1. behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, 4 kap. 1 § och 5 kap. 2 § andra stycket lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete,

2. behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§ lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,

3. används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), eller

4. finns i ett sjö- eller ett luftfartygs läkemedelsförråd, och är sådana läkemedel som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att narkotiska läkemedel får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd i vissa fall. Övervägandena finns i avsnitten 9.2, 9.4, 9.5, 10.5 och 11.5.

Paragrafen innebär att det inte krävs sådana tillstånd för in- och utförsel som regleras i lagen för att föra narkotiska läkemedel in till och ut från Sverige i de fall som framgår av paragrafen.

Enligt *första punkten* gäller detta narkotiska läkemedel som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 2 kap. 1–4 §§, 3 kap. 1–4 §§, 4 kap. 1 § och 5 kap. 2 § andra stycket i lagen (0000:00) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Att läkemedlen behövs för att bedriva viss verksamhet innebär att läkemedlen ska vara avsedda att användas i verksamheten.

Enligt *andra punkten* gäller detta narkotiska läkemedel som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§ lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Att läkemedlen behövs för att bedriva viss verksamhet innebär att läkemedlen ska vara avsedda att användas i verksamheten.

Enligt *tredje punkten* gäller möjligheten att föra narkotiska läkemedel in till och ut från Sverige utan tillstånd de narkotiska läkemedel som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Enligt *fjärde punkten* gäller detta narkotiska läkemedel som finns i ett sjö- eller ett luftfartygs läkemedelsförråd, och är sådana läkemedel som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med. Med läkemedelsförråd avses alla de läkemedel som ska finnas ombord, det vill säga både de läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och de uppsättningar med läkemedel som är avsedda för livflottar och livbåtar. Bland de läkemedel som det finns krav på att ha ombord på ett fartyg eller luftfartyg ingår läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis sådana som används vid smärtlindring. Den rättsliga skyldigheten att narkotiska läkemedel ska ingå i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd kan komma av internationella konventioner, EU-rätt, svensk rätt för svenska fartyg, men också av utländsk rätt för utländska fartyg.

6 a § *Narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd får lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel.*

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om att narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd får lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 11.2.3.

Bestämmelsen innebär att öppenvårdsapotek får lämna ut narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd till den som är behörig att beställa dem. Med läkemedelsförråd avses alla de läkemedel som ska finnas ombord, det vill säga både de läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och de uppsättningar med läkemedel som är avsedda för livflottar och livbåtar. Att läkemedlen ska ingå i läkemedelsförrådet kan följa av internationella konventioner, EU-rätt, svensk rätt för svenska fartyg, men också av utländsk rätt för utländska fartyg.

7 § Narkotika får innehas endast av

1. den som har rätt att handla med varan,
2. en föreståndare för en vetenskaplig institution som ägs eller stöds av staten eller en kommun, i den mån varan behövs för vetenskaplig forskning, undersökning eller undervisning,
3. en befattningshavare vid försvarsmakten enligt särskilda bestämmelser,
4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket, 6 a § eller medgetts införsel enligt 3 § första stycket *eller* 3 b §,
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål,
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål, *eller*
7. *den som fått varan utlämnad till sig från ett sjöfartygs läkemedelsförråd.*

Paragrafen reglerar vem som får inneha narkotika. Övervägandena finns i avsnitten 10.5 och 11.2.3.

I *fjärde punkten* läggs en hänvisning till 6 a § till. Det innebär att den som är behörig att beställa narkotiska läkemedel som ska ingå i ett sjöfartygs läkemedelsförråd och som får dem utlämnade till sig från ett öppenvårdsapotek har laglig rätt att inneha dem. Det läggs också in en hänvisning till 3 b §. Det innebär att det införs en laglig rätt att inneha de narkotiska läkemedel som förs in i Sverige i ett fordon som används i gränssamverkan inom ambulanssjukvården och i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd.

I femte och sjätte punkterna görs redaktionella ändringar eftersom en ny punkt läggs till i paragrafen.

Enligt en ny *sjunde punkt* i paragrafen får den som fått varan utlämnad till sig från ett sjöfartygs läkemedelsförråd inneha narkotikan. Det innebär att någon som vårdas på ett sjöfartyg och får ett narkotiskt läkemedel utlämnat till sig har rätt att inneha läkemedlet.

16.3 Förslaget till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799)

3 a § Trots det som anges i 3 § gäller lagen skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands när

1. en region ger vård till människor med anknytning till Sverige enligt 1 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,

2. Försvarsmakten ger vård till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan, och

3. Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ger vård till sin personal.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om när lagen gäller utomlands. Övervägandena finns i avsnitt 8.5.

Enligt 3 § gäller lagen endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige. Bestämmelserna i denna paragraf utvidgar tillämpningsområdet för lagen till tre situationer när hälso- och sjukvård ges utomlands. Detta innebär att lagen gäller för de situationerna. Vilka situationer som omfattas anges i en punktlista i paragrafen.

Enligt den *första punkten* gäller lagen för skador som uppkommit i samband med att en region ger vård till människor med anknytning till Sverige enligt 1 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Med människor med anknytning till Sverige avses detsamma som i lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Enligt den *andra punkten* gäller lagen för skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands när Försvarsmakten ger vård till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan. Begreppen

styrka, leverantör till styrkan och anhöriga bör tolkas utifrån de internationella avtal som Sverige har ingått på området, som Nato SOFA och det så kallade DCA-avtalet med Amerikas förenta stater.

Med militär styrka avser utredningen också den civila komponent som hör till styrkan. Vilka som ingår i Försvarmaktens personal kan tolkas med stöd av förordningen (1996:927) om Försvarmaktens personal. Leverantör kan också avse en annan svensk myndighet som samarbetar med Försvarmakten i utlandet, till exempel Försvarets materielverk eller Fortifikationsverket. Se också avsnitt 6.2.1 för mer om begreppen styrka, anhörig och leverantör.

Enligt den *tredje punkten* gäller lagen för skador som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård utomlands när Myndigheten för samhällsskydd och beredskap ger vård till sin personal.

12 § Vårdgivare skall ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag. Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare efter avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentlige vårdgivaren som skall ha försäkringen.

Regionen ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag och som har uppkommit i gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) i regionen. Regionen får dock genom avtal med huvudmannen eller motsvarande i det andra landet avtala om att det andra landets patientförsäkring i stället ska gälla.

Paragrafen reglerar skyldigheten för en vårdgivare att ha en försäkring som täcker ersättningsskyldigheten enligt lagen. Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

I paragrafen införs ett nytt *andra stycke*. I detta anges att en region ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av denna lag och som har uppkommit i gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Gränssamverkan inom ambulanssjukvården regleras i 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Paragrafen innebär att den region som överenskommer med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om gränssamverkan inom ambulanssjukvården ska ha en patientförsäkring som omfattar den hälso- och sjukvårdsverksamhet som vårdgivare från dessa länder bedriver i regionen. Till exempel om en norsk ambulans inom ramen för gränssamverkan inom ambulanssjukvården bedriver hälso- och sjukvård i Sverige ska

regionen ha en patientförsäkring för den vården. Regionen får dock genom avtal med huvudmannen eller motsvarande i det andra landet avtala om att det andra landets patientförsäkring i stället ska gälla.

16.4 Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands

9 § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 11 § första stycket.

Paragrafen, som är ny, innehåller ett bemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 8.3. Bestämmelsen innebär att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas enligt 11 § första stycket.

Övriga bestämmelser

10 § De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§ får föras ut från och in till Sverige när verksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Med övrig utrustning avses detsamma som i 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om ut- och införsel av de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 1 och 1 a §§. Övervägandena finns i avsnitt 9.5.

Enligt första stycket är paragrafens tillämpningsområde begränsat till att gälla ut- och införsel när verksamheten bedrivs inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Paragrafen innebär att sjukvårdsprodukterna och den övriga utrustningen får föras ut från och in till Sverige utan särskilda tillstånd.

I *andra stycket* anges att med sjukvårdsprodukter och övrig utrustning avses detsamma som i 2 kap. 8 § och 5 kap. 2 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Förarbeten till de bestämmelserna finns i propositionen *Vissa frågor om hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap* (prop. 2022/23:45 s. 32 ff. och s. 80 ff.). För in- och utförelse av narkotiska läkemedel se lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

11 § När en region bedriver hälso- och sjukvård utomlands ska regionen och dess personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta.

Verksamheten och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för tillsynen.

Bestämmelsen i första stycket ska inte tillämpas i den mån annat följer av

- 1. bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs, eller*
- 2. en internationell överenskommelse.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att svenska bestämmelser i vissa fall ska tillämpas utomlands. Övervägandena finns i avsnitten 8.3 och 8.4.

I *första stycket* anges att när en region bedriver hälso- och sjukvård utomlands ska regionen och dess personal bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. De bestämmelser som avses är bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet inklusive tandvård eftersom definitionen av hälso- och sjukvårdsverksamhet i 1 kap. 3 § inkluderar verksamhet som omfattas av tandvårdslagen. Det innefattar till exempel bestämmelser om yrkesbehörigheter och hur vården ska organiseras och dokumenteras. Formuleringen om att svenska bestämmelser inte behöver tillämpas om tjänstgöringsförhållandena hindrar det har utformats med 5 § lagen (2010:449) om Försvarmaktens personal vid internationella militära insatser som förlaga.

Att tjänstgöringsförhållandena hindrar tillämpningen av bestämmelser kan vara fallet när det gäller bestämmelser som förutsätter kontakt med det svenska hälso- och sjukvårdssystemet, till exempel Socialstyrelsens föreskrifter (HSLF-FS 2023:33) om uppgiftsskyldighet till Socialstyrelsens patientregister. Det kan

också vara att hälso- och sjukvårdsverksamheten i utlandet behöver vara organiserad på ett sådant sätt att svenska bestämmelser inte kan tillämpas i alla delar. Så kan vara fallet till exempel om Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården ställer krav på att vissa uppgifter inom läkemedelshantering ska utföras av viss personal, men sådan personal inte finns tillgänglig.

Enligt *andra stycket* står verksamheten och dess personal under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det anges också att bestämmelserna i 7 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659) ska gälla för tillsynen. Det innebär att IVO har tillsyn över verksamheten och personalen när en region bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands enligt lagen och att de bestämmelser som gäller för tillsynen i Sverige också är tillämpliga i dessa fall i den mån Sverige kan utöva jurisdiktion.

I *tredje stycket* anges att bestämmelserna i första stycket inte ska tillämpas i vissa fall. Enligt den *första punkten* gäller detta då annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs. Det innebär att värdlandets bestämmelser har företräde om de är tillämpliga och inte tillåter att svenska bestämmelser tillämpas. I den *andra punkten* anges att svenska bestämmelser inte heller ska tillämpas om något annat följer av en internationell överenskommelse.

16.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

3 kap.

3 a § Vad som anges i 3 § 2, 7 och 10 gäller inte vid partihandel med humanläkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet. Vad som anges i 3 § 8 gäller inte när ett humanläkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område. Vad som anges i 3 § 6 gäller utöver den som har beviljats tillstånd att bedriva partihandel endast den tillverkare som också är innehavare av godkännandet för försäljning för de läkemedel som partihandeln avser.

Vad som anges i 3 § gäller inte vid partihandel med veterinärmedicinska läkemedel till en stat utanför Europeiska ekonomiska samarbetsområdet eller när ett veterinärmedicinskt läkemedel tas emot direkt, utan att importeras, från samma område.

Vad som anges i 3 § 2, 6, 10, 12 och 13 gäller inte partihandlare som säljer läkemedel endast till sjö- och luftfarten enligt 4 kap. 1 § andra stycket 4.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vissa undantag från kraven i 3 § vid partihandel. Övervägandena finns i avsnitt 11.4.3.

Ett nytt *tredje stycke* tillförs paragrafen. Enligt det tredje stycket gäller inte alla krav på en partihandlare som endast säljer läkemedel till sjö- och luftfarten. Ändringen innebär att en sådan partihandlare inte behöver uppfylla kraven i 3 § 2, 6, 10, 12 och 13.

4 kap.

1 § Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § får bedriva detaljhandel med läkemedel till

1. sjukvårdshuvudman,
2. sjukhus och annan sjukvårdsinrättning, samt
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket får

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus,

2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer,

3. *bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige enligt lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får säljas till vårdgivaren, och*

4. *till sjö- och luftfarten sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar. Läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får säljas, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.*

Paragrafen innehåller bestämmelser om detaljhandel med läkemedel. Övervägandena finns i avsnitten 9.3 och 11.4.3.

I det *andra stycket* införs två nya punkter, 3 och 4. Ändringen innebär att den som har tillstånd att bedriva partihandel (partihandlare) får bedriva detaljhandel med ytterligare aktörer.

Enligt *punkten 3* i det andra stycket får en partihandlare bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk vårdgivare som får

bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Med utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige avses detsamma som i lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Vid sådan handel får också läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet säljas till vårdgivaren.

Enligt *punkten 4* i det andra stycket får en partihandlare sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar till sjö- och luftfarten. Också läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får säljas, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

Uppsättning med läkemedel är ett begrepp som används inom sjö- och luftfarten för framför allt den uppsättning av läkemedel som ska finnas i livbåtar och livflottar. Den rättsliga skyldigheten att läkemedel ska ingå i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd kan komma av internationella konventioner, EU-rätt, svensk rätt för svenska fartyg, men också av utländsk rätt för utländska fartyg.

För försäljning av narkotiska läkemedel se lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

1 a § Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, får meddela ytterligare föreskrifter om detaljhandeln enligt 1 § andra stycket 3 och 4.

Paragrafen som är ny innehåller ett bemyndigande. Övervägandena finns i avsnitten 9.3 och 11.4.3.

16.6 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

1 kap.

1 a § Bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 10–14 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Paragrafen, som är ny, innehåller en upplysningsbestämmelse. Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

4 kap.

5 b § Hälsa- och sjukvårdspersonal som avses i 3 kap. 2 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete får, trots det som anges i 5 och 5 a §§, tillfälligt använda en i 1 § angiven yrkestitel eller titeln undersköterska.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om utländsk hälso- och sjukvårdspersonals rätt att använda en angiven yrkestitel eller titeln undersköterska. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.5.

En utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet tillfälligt i Sverige och den medföljande personalen får utöva de yrken inom hälso- och sjukvården som de är behöriga att utöva i det egna landet i Sverige utan svenska behörighetsbevis, se 3 kap. 2 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Paragrafen innebär att personalen får använda sin yrkestitel när verksamheten tillfälligt bedrivs och personalen tillfälligt utför sitt arbete i Sverige. Det gäller yrkestiteln för alla de 22 legitimationsyrkena i Sverige och titeln för yrket undersköterska.

6 kap.

15 a § Vid höjd beredskap ska, utöver det som annars följer av lag eller förordning, hälso- och sjukvårdspersonalen på begäran lämna ut uppgifter till en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Uppgifter som ska lämnas ut gäller huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning och de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till en patient som

- 1. ingår i en utländsk militär styrka,*
- 2. är anhängig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller*
- 3. är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka.*

Hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för vårdgivare som avses i 3 kap. 2 och 4 §§ lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

som inte är utsända av en stat omfattas inte av skyldigheten att lämna ut uppgifter enligt första stycket.

Paragrafen, som är ny, innehåller en bestämmelse om uppgiftsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Övervägandena finns i avsnitt 12.1.

Enligt *första stycket* gäller uppgiftsskyldigheten endast vid höjd beredskap. Det framgår av lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap när det råder höjd beredskap. Paragrafen är tillämplig även om det råder höjd beredskap i bara en del av landet. Uppgiftsskyldigheten gäller då även i andra delar av landet.

Skyldigheten att lämna ut uppgifter åläggs hälso- och sjukvårdspersonalen. Bestämmelsen innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige ska lämna ut uppgifter. Den personal som omfattas av bestämmelsen är den personal som räknas som hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 kap. 4 §.

I *andra stycket* anges omfattningen av vilka uppgifter som ska lämnas ut, om vem och till vem. Uppgifter som ska lämnas ut är sådana uppgifter om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning och de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård.

Med uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård avses sådana uppgifter som har betydelse för transporten och sådana uppgifter som behövs för att initialt kunna ta över hälso- och sjukvårdsansvaret. Uppgifter som avser mer långsiktiga vårdbehov som inte behöver tillgodoses i samband med övertagandet av vården omfattas inte av uppgiftsskyldigheten.

Uppgifterna ska röra en patient som ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en utländsk militär styrka, eller är utländsk leverantör till en utländsk militär styrka. Med utländsk militär styrka, anhörig och utländsk leverantör avses detsamma som i lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Mer om begreppen, se författningskommentaren till 2 kap. 1 § lagen om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och avsnitt 6.2.1.

Paragrafen innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen ska lämna ut sådana uppgifter som omfattas av skyldigheten på begäran av

utländska myndigheter och mellanfolkliga organisationer som ingår i ett militärt samarbete med Sverige. Det kan till exempel vara en myndighet i en annan Natomedlemsstat eller en funktion inom Nato. Bestämmelsen innebär att en myndighet i en Natomedlemsstat kan efterfråga uppgifter om personer hemmahörande i en annan Natomedlemsstat.

Enligt *tredje stycket* undantas hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar för vårdgivare som inte är utsända av en stat från skyldigheten att lämna ut uppgifter enligt första stycket. Med vårdgivare som inte är utsända av en stat avses sådan vårdgivare som omfattas av 3 kap. 2 och 4 §§ lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Det kan till exempel vara sådana internationella hjälpporganisationer som Röda Korset eller Läkare Utan Gränser.

7 kap.

1 a § Hälso- och sjukvårdsverksamhet som bedrivs av svenska vårdgivare i Danmark, Finland och Norge inom ramen för gränssamverkan inom ambulanssjukvården enligt 7 kap. 10 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och personal i verksamheten står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg.

Bestämmelserna i detta kapitel bör gälla för tillsynen.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om tillsyn. Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

Enligt *första stycket* står verksamheten och personalen under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg när svenska vårdgivare bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland eller Norge inom ramen för gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Vården i det andra landet står alltså under svensk tillsyn. Regleringen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Vårdgivare definieras i 1 kap. 3 § som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård.

I *andra stycket* anges att bestämmelserna i detta kapitel, det vill säga 7 kap., gäller för tillsynen.

16.7 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

9 kap.

Sjö- och luftfartygs rätt att föra in och föra ut läkemedel

3 a § Läkemedel som finns i ett sjö- eller luftfartygs läkemedelsförråd och som fartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med får föras in till och ut från Sverige utan tillstånd.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om rätt att föra in och föra ut läkemedel från Sverige utan tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 11.5.

Den rättsliga skyldigheten att det ska finnas läkemedel ombord på ett sjö- och luftfartyg för att hjälp och vård vid olycksfall eller sjukdom ska kunna lämnas ombord regleras framför allt i internationella konventioner, i EU-rätten i svensk rätt för svenska fartyg, men också i utländsk rätt för utländska fartyg. (se avsnitt 11).

Paragrafen innebär att det inte krävs något tillstånd för in- och utförsel av läkemedel i ett läkemedelsförråd som sjö- eller luftfartyget har en rättslig skyldighet att vara utrustat med. Med läkemedelsförråd avses alla de läkemedel som ska finnas ombord, det vill säga både de läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och de uppsättningar med läkemedel som är avsedda för livflottar och livbåtar.

Bland de läkemedel som det finns krav på att ha ombord på ett fartyg eller luftfartyg ingår läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis sådana som används vid smärtlindring. Om ett läkemedel är narkotikaklassat omfattas det av särskilda regler om införsel, utförsel och transitering genom landet. För in- och utförsel och transitering av narkotiska läkemedel se lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Införsel och utförsel i samband med internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och gränssamverkan inom ambulanssjukvården

6 § Bestämmelser om införsel och utförsel av de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för

1. internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete finns i 5 kap. 2 § lagen (0000:000) om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete,
2. katastrofmedicinska insatser utomlands finns i 10 § lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.
3. gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns i 7 kap. 11 och 12 §§ hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Paragrafen, som är ny, innehåller upplysningsbestämmelser. Övervägandena finns i avsnitten 9.9 och 10.5.

I paragrafen upplyses om att bestämmelser om införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamhet i olika typer av internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete också finns i andra lagar.

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

1 kap.

1 § Denna lag innehåller bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner och kommuner som huvudmän. *I lagen finns också bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården.*

Lagen består av fem avdelningar:

Avdelning I innehåller inledande bestämmelser (1 och 2 kap.).

Avdelning II innehåller bestämmelser för all hälso- och sjukvård (3–6 kap.).

Avdelning III innehåller bestämmelser om regionens ansvar som huvudman *och om gränssamverkan inom ambulanssjukvården* (7–10 kap.).

Avdelning IV innehåller bestämmelser om kommunens ansvar som huvudman (11–13 kap.).

Avdelning V innehåller övriga bestämmelser för huvudmännen (13 a–18 kap.).

I paragrafen finns bestämmelser om lagens innehåll och tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

Ändringen i *första stycket* görs för att tydliggöra att lagen också innehåller bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

Ändringen i *andra stycket* görs av samma anledning.

7 kap.

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården

10 § Regionen får komma överens med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om att regionen och den utländska huvudmannen eller motsvarande kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård.

Vid sådan gränssamverkan som avses i första stycket får regionen bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården och om att en region får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge vid sådan gränssamverkan. Övervägandena finns i avsnitt 10.3.

Enligt *första stycket* får en region komma överens med en huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge om att regionen och den utländska huvudmannen eller motsvarande kan begära bistånd från och lämna bistånd till varandra för insatser inom sjuktransporter och prehospital akutsjukvård. Detta innebär att det införs ett tydligt lagstöd för regionen att bedriva sådan vård. Också kommunalförbund som är verksamma inom sjuktransporter omfattas av bestämmelsen och kan bedriva gränssamverkan (jfr 9 kap. 2 § kommunallagen [2017:725]). Den faktiska gränssamverkan kan genomföras av regionens egna verksamheter eller av privata vårdgivare som utför ambulanssjukvård åt regionen. Även kommuner får ingå avtal med regioner om att utföra sjuktransporter och hälso- och sjukvård i väntan på sådana transporter och kan delta i gränssamverkan inom ambulanssjukvården i denna egenskap (3 kap. 2 § lagen [2009:47] om vissa kommunala befogenheter).

Paragrafen anger att det är ett frivilligt åtagande och inte någon skyldighet för en region att bedriva gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

Enligt paragrafen krävs inte att en region ingår ett avtal med en motpart. Det måste dock finnas en gemensam avsikt mellan regionen och huvudmannen eller motsvarande i grannländerna att man ska bistå varandra för att det ska vara fråga om gränssamverkan.

Gränssamverkan gäller enligt paragrafen både för hälso- och sjukvård i form av sjuktransporter och för prehospital akutsjukvård.

Sjuktransporter är hälso- och sjukvård enligt 2 kap. 1 §. En sjuktransport är en transport till och från vårdinrättning av personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet (6 §). Begreppet sjuktransporter omfattar transporter både vid akuta uttryckningar till sjukdomsfall och olyckstillbud (så kallade primäruppdrag) och planerade transporter, till exempel mellan två vårdinrättningar (så kallade sekundäruppdrag). Transporterna kan utföras med ambulans eller med andra transportmedel, till exempel så kallad liggande sjuktransport, för patienter som behöver ett färdmedel som är särskilt inrättat för sådan transport, men som inte är i behov av ambulans. Båda transportmedlen omfattas av bestämmelsen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Vidare kan sjuktransporter göras av ambulanshelikopter och ambulansflygplan. Dessutom finns inom sjöfartssektorn ambulansfartyg som är framtagna för ambulanssjukvård och fartyg som kan transportera enskilda vägambulanser.

Beteckningen prehospital akutsjukvård innebär omedelbara medicinska insatser som utförs utanför vårdenhet av hälso- och sjukvårdspersonal (Socialstyrelsens termbank). Den prehospitala akutsjukvården omfattar både ambulanssjukvård och hälso- och sjukvård med transportmedel som liknar ambulanser, men som inte är inrättade för att transportera patienter. Detta innebär att också sjukvård med till exempel så kallade akutbilar eller räddningstjänstens fordon omfattas av paragrafen när sådant transportfordon används vid hälso- och sjukvård. Sammanfattningsvis omfattas all prehospital akutsjukvård, oavsett transportmedel av paragrafen.

Det finns inte någon geografisk begränsning för hur långt från gränsen gränssamverkan kan göras.

I paragrafens *andra stycke* anges att en region får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Danmark, Finland och Norge. Detta innebär att det införs ett tydligt lagstöd för regionen att bedriva sådan vård i grannländerna.

11 § Vid gränssamverkan i Sverige får vårdgivare och personal från Danmark, Finland och Norge bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet.

De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten får vårdgivarna föra in till och föra ut från Sverige

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att verksamhet och personal, från Danmark, Finland och Norge får tillämpa det egna landets bestämmelser i Sverige. Paragrafen innehåller också vissa bestämmelser om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen. Övervägandena finns i avsnitten 10.4 och 10.5.

I *första stycket* anges att vårdgivare och personal från Danmark, Finland och Norge får tillämpa det egna landets bestämmelser när man utför arbete i Sverige vid gränssamverkan. Detta inkluderar till exempel regler om yrkesbehörigheter och innebär att personalen arbetar utifrån hemlandets regler i fråga om krav på yrkeslegitimation och skyddade yrkestitlar. Också bestämmelser om ambulansers utformning omfattas, vilket innebär att ambulanser från grannländerna får ha den märkning som de har i det egna landet.

Vårdgivare definieras i 2 kap. 3 § som statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.

Att vårdgivare och personal från våra grannländer får bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet innefattar användningen av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som krävs för verksamheten. Bestämmelsen är endast tillämplig vid gränssamverkan med den svenska regionen.

Enligt *andra stycket* får de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten föras in till och ut från Sverige av vårdgivarna. Med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 §. Det är till exempel läkemedel och medicintekniska produkter som EKG-övervakning och hjärtstartare. Med den övriga utrustning avses detsamma som i 5 kap. 2 §. Blodkomponenter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter är ett exempel på övrig utrustning (prop. 2022/23:45 s. 81). Paragrafen innebär att det inte krävs något tillstånd för in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för verksamheten. För in- och utförsel av narkotiska läkemedel se lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelsen är endast tillämplig vid gränssamverkan med den svenska regionen.

12 § Vid gränssamverkan i Danmark, Finland och Norge ska 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.

De sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för verksamheten får vårdgivarna föra ut från och föra in till Sverige.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om när svensk vårdgivare och personal utför gränssamverkan i Danmark, Finland eller Norge och om sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen. Övervägandena finns i avsnitten 10.4 och 10.5.

Enligt första stycket ska vårdgivare och personal från Sverige tillämpa svenska bestämmelser när hälso- och sjukvård utförs i Danmark, Finland eller Norge vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Att svensk vårdgivare och personal ska bedriva verksamheten och utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med svenska bestämmelser innefattar användningen av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som krävs för verksamheten. Bestämmelsen är endast tillämplig vid gränssamverkan.

Av andra stycket framgår att svenska bestämmelser inte ska tillämpas i den mån annat följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs. Detta innebär att värdlandets bestämmelser har företräde om de är tillämpliga och inte tillåter att svenska bestämmelser tillämpas.

Enligt tredje stycket får de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för hälso- och sjukvårdsverksamheten vid gränssamverkan föras ut från och in till Sverige av vårdgivarna. Med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 §. Det är till exempel läkemedel och medicintekniska produkter som EKG-övervakning och hjärtstartare. Med den övriga utrustning avses detsamma som i 5 kap. 2 §. Blodkomponenter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter är ett exempel på övrig utrustning (prop. 2022/23:45 s. 81). Paragrafen innebär att det inte krävs något tillstånd från svensk sida för ut- och införsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen som behövs för verksamheten. För in- och utförsel av narkotiska läkemedel se lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

Bestämmelsen är endast tillämplig vid gränssamverkan med huvudman eller motsvarande i Danmark, Finland eller Norge.

13 § *Regionen ansvarar för att händelser vid gränssamverkan i regionen som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds.*

Om händelsen har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada ansvarar regionen för att händelsen anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Regionen ansvarar också för hantering av klagomål i samband med gränssamverkan.

Paragrafen, som är ny innehåller bestämmelser om regionens ansvar vid gränssamverkan. Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

I paragrafens *första stycke* anges att regionen ansvarar för att händelser vid gränssamverkan i regionen som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds. Med vårdskada avses detsamma som 1 kap. 5 § första stycket patientsäkerhetslagen. Det vill säga lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.

Att regionen ansvarar för att händelsen utreds innebär inte att det är regionen som måste göra den faktiska utredningen, utan att det är regionen som ansvarar för att en utredning faktiskt görs. Bestämmelsen är utformad med 3 kap. 3 § patientsäkerhetslagen som förlaga.

Enligt *andra stycket* ansvarar regionen för att en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård- och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Med allvarlig vårdskada avses detsamma som i 1 kap. 5 § andra stycket patientsäkerhetslagen. Det vill säga en vårdskada som är bestående och inte ringa, eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.

Bestämmelsen innebär inte att regionen måste stå för den faktiska utredningen och anmälan utan att regionen har ett ansvar för att dessa görs. Vid en sådan situation åligger det alltså regionen att se till att händelsen anmäls till Inspektionen för vård och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Bestämmelsen är utformad med 3 kap. 5 § patientsäkerhetslagen som förlaga.

I *tredje stycket* anges att regionen ansvarar för hantering av klagomål i samband med gränssamverkan. När vårdgivare från

Danmark, Finland eller Norge tillämpar det egna landets bestämmelser vid gränssamverkan i Sverige omfattas patienterna inte av patientsäkerhetslagens bestämmelser om hur en vårdgivare ska hantera klagomål från patienter och närstående. Bestämmelsen innebär att ett sådant utpekat ansvar för regionen införs vid gränssamverkan i Sverige. Regionen har alltså ett utpekat ansvar för hantering av klagomål från patienter och närstående i samband med gränssamverkan. Om regionen ingår avtal om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med en motpart i grannlandet kan det i avtalet finnas bestämmelser om hur samarbetet om hantering av klagomål ska fungera, till exempel när det gäller utbyte av information.

14 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar enligt 13 §.

Paragrafen är ny och innehåller en bestämmelse om bemyndigande. Övervägandena finns i avsnitt 10.6.

Enligt bestämmelsen får regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, meddela ytterligare föreskrifter om regionens ansvar. Föreskrifter som får meddelas gäller regionens ansvar för att händelser vid gränssamverkan i regionen som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada utreds, att en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård- och omsorg och till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge och att hantera klagomål i samband med gränssamverkan.

16.9 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt stöd

8 § Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan verksamhet som avses i 9 § får föras in till och ut från Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater.

Paragrafen innehåller bestämmelser om införsel, utförsel och användning av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.1.

Paragrafen ändras på så sätt att hänvisningen till 7 § i denna paragraf tas bort eftersom 7 § upphör att gälla. Ändringen innebär att paragrafen omfattar sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sådan militär serviceverksamhet som avses i 9 §. Bestämmelser om det som ska gälla för införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet flyttas till en ny lag som handlar om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete och som inte endast avser Amerikas förenta stater.

Uppdragsbeskrivning

Uppdrag att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet (Bilaga till regeringskansli-beslut 2023-09-25 § 431, S 2023/02719)

Sammanfattning

En utredare ska analysera och lämna förslag på hur relevanta regelverk på hälso- och sjukvårdsområdet kan anpassas för att möjliggöra för inter-nationellt samarbete i Sverige under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig. Syftet är att säkerställa att den svenska lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet uppfyller de behov som finns med anledning av Sveriges internationella samarbeten på det säkerhets- och försvarspolitiska området.

Utredaren ska bl.a.

- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra för såväl civil som militär utländsk vårdpersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige samt för sådana resursers försörjning av materiel under normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig,
- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige,
- analysera gällande regelverk och föreslå de ändringar som behövs för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom

sjö- och luft-fart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt, och

- lämna nödvändiga författningsförslag.

Det står utredaren fritt att lämna förslag i frågor som har nära samband med uppdraget.

Uppdraget ska slutredovisas senast den 15 december 2024.

Förutsättningarna för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårdsområdet behöver ses över

Flera utredningar har lyft behovet av en översyn i fråga om regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet ses över för att möjliggöra för utländsk vård-personal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige och för sådana resursers försörjning av materiel, bl.a. betänkandet Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6) och departementspromemorian Sveriges tillträde till vissa Natoavtal (Ds 2023:22). Det är av stor vikt att det internationella samarbete som Sveriges säkerhetspolitiska och militära strategi bl.a. bygger på, inte minst vid ett svenskt Natomedlemskap, inte försvåras av den svenska lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet. En översyn av regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet för att möjliggöra sådant internationellt samarbete behöver därför genomföras.

En fråga som tangerar utländsk personals möjligheter att verka i Sverige är frågan om hur utländska prehospitala sjukvårdsresurser, ofta ambulanser, kan verka i Sverige vid t.ex. vardagliga olyckor eller i samband med räddningstjänst. Även frågan om tillgång till läkemedel inom sjö- och luftfarten påverkar Sveriges möjligheter till internationellt samarbete. Regelverket för nu nämnda områden behöver därför också ses över.

Uppdraget att möjliggöra för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige

Internationellt samarbete är en viktig del i den svenska säkerhetspolitiken. Av propositionen Totalförsvaret 2021–2025 (prop. 2020/21:30) framgår att Sverige ska kunna ge och ta emot militärt stöd och att Sverige så långt som möjligt bör utveckla en gemensam operationsplanläggning med Finland samt samordna operationsplanering med Danmark, Norge, Storbritannien, USA och Nato.

Riksdagen beslutade den 22 mars 2023 att godkänna Sveriges anslutning till bl.a. nordatlantiska fördraget, vilket möjliggör för Sverige att bli medlem i försvarsalliansen Nato (bet. 2022/23:UU16, rskr. 2022/23:148). Det innebär att utländska militära förband kan komma att verka i Sverige samtidigt som svenska militära förband kommer att bidra till Natos säkerhet i andra geo-grafiska områden.

I militära förband finns regelmässigt sjukvårdskomponenter som har till uppgift att ta hand om det skadefall som sker på stridsfältet. Sjukvårdspersonal som ingår i sådana enheter bedriver även viss vård inom det egna förbandet under övningar, operationer och andra aktiviteter. Särskilt för det fall ett utländskt förband ska verka i Sverige under en längre tid kan ett sådant förband förväntas ha med sig resurser och personal för att utöva sjukvård inom styrkan under vistelsen. Det rör sig om en förmåga som är en integrerad och nödvändig del av det militära förbandet.

Socialstyrelsen tog i juni 2020 på uppdrag från regeringen fram rapporten Att arbeta i Sverige vid kris – Förslag till regelverk gällande behörighet för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att verka i Sverige vid kriser (S2019/02960). Socialstyrelsen föreslår bl.a. att det införs nya bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659) och patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) om behörighet för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att verka i Sverige vid en kris. Förslagen innebär att den som innehar en gällande legitimation eller annars har en laglig rätt att utöva yrket i fråga i sitt behörighetsland

samt för yrket nödvändiga språkkunskaper har behörighet att utöva ett reglerat yrke inom hälso- och sjukvården i Sverige.

Även Utredningen om hälso- och sjukvårdens beredskap (S 2018:09) redo-gör i betänkandet Hälso- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga för de problem som uppstår i förhållande till regelverken på hälso- och sjukvårdsområdet när utländsk personal eller utländska hälso- och sjukvårdsresurser ska verka i Sverige. Utredningen konstaterar dessutom att det inte kan uteslutas att utländsk militär vårdpersonal, i likhet med svensk militär vårdpersonal, kan komma att behöva ge vård även till svensk militär personal, till civila och – enligt krav i Genèvekonventionerna (tilläggsprotokoll 1) – även till bl.a. angriparens militära personal.

Utredningen anser också att det finns skäl att analysera frågor om utländska sjukvårdsenheters försörjning av materiel, bl.a. läkemedel, medicintekniska produkter, blod och blodprodukter, och frågor om tillåtligheten av sådana läkemedel och andra sjukvårdsprodukter som kan föras in i Sverige av utländska militära enheter. Om utländska enheter verkar i Sverige och utför vård i Sverige väcks enligt utredningen också särskilda frågor om vårdgivaransvar, yrkesansvar för vårdpersonal, patientskador, journalföring på annat språk än svenska och ersättning till personer som drabbas av bl.a. vårdskador som måste analyseras ytterligare.

Regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet gör ingen skillnad på normalläge, fredstida kris, höjd beredskap och då ytterst krig. För att utländsk sjukvårdspersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser ska kunna verka i Sverige behöver svensk lagstiftning vara förenlig med detta. Regleringen omfattar föreskrifter som bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen, patientdatalagen (2008:355), smittskyddslagen (2004:168), patientskadelagen (1996:799) och tandvårdslagen (1985:125) som reglerar bl.a. frågor som vårdgivaransvar, yrkesansvar för vårdpersonal, behörighet, patientskador, frågan om journalföring och ersättning till personer som drabbas av bl.a. vårdskador. I samband med att utländsk sjukvårdspersonal verkar i Sverige uppkommer också frågor kopplade till utländska enheters försörjning av hälso- och

sjukvårdsprodukter som bl.a. läkemedel, medicintekniska produkter, blod och blodkomponenter. Dessa frågor regleras i bl.a. läkemedelslagen (2015:315), lagen (2009:366) om handel med läkemedel och lagen (1992:860) om kontroll av narkotika med tillhörande föreskrifter.

En översyn av regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet för att utländsk sjukvårdspersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser ska kunna verka i Sverige aktualiserar också frågor kring offentlighet och sekretess och dataskydd. Vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården regleras i patientdatalagen. Lagen reglerar också skyldigheten att föra patientjournal. Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess enligt 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Inom den enskilda (dvs. den privata) hälso- och sjukvården gäller det tystnadsplikt för mot-svarande uppgifter enligt 6 kap. patientsäkerhetslagen.

Utredaren ska därför

- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändringar som behövs för att möjliggöra för såväl civil som militär utländsk vårdpersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser att verka i Sverige samt för sådana resursers försörjning av materiel under
- normalläge och fredstida kris samt vid höjd beredskap och då ytterst krig,
- redovisa hur övriga nordiska länder har reglerat motsvarande förhållanden,
- analysera hur regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet förhåller sig till sjukvårdssystemet inom Nato,
- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Utgångspunkten för de förslag som lämnas är att de ska vara kostnadseffektiva och ändamålsenliga samt att patientsäkerheten bibehålls samtidigt som det administrativa förfarandet inte blir alltför betungande för de utländska aktörer som ska verka i Sverige.

Uppdraget att möjliggöra för gränsöverskridande ambulanssjukvård

En fungerande gränsöverskridande ambulanssjukvård är viktig såväl under normalläge och fredstida kris somt vid höjd beredskap och då ytterst krig. Nyttan av en fungerande gränsöverskridande ambulanssjukvård där vårdgivare i gränsregioner kan ta hjälp av ambulanser från närliggande vårdgivare på andra sidan gränsen är stor. I samband med den gränsöverskridande ambulanssjukvården uppkommer frågor om bl.a. vårdgivaransvar, införsel- och utförsel av läkemedel, vårdgivarens behandling av personuppgifter och journalföring i hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonals behörighet att hantera läkemedel.

Socialstyrelsen fick 2020 ett uppdrag av regeringen att identifiera och beskriva juridiska hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser mot Norge, Danmark och Finland och att vid behov lämna författningsförslag eller förslag på vilka anpassningar av författningar som krävs för att möjliggöra en god, säker och kostnadseffektiv gränsöverskridande ambulanssjukvård (S2019/03010). I rapporten Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige har Socialstyrelsen lämnat förslag på nya bestämmelser i patientsäkerhetslagen och i hälso- och sjukvårdslagen. I rapporten har även Läkemiddelsverket och Transportstyrelsen lämnat författningsförslag som möjliggör gränsöverskridande ambulanssjukvård i Sverige.

Utredaren ska därför, med utgångspunkt i de förslag som lämnas i Socialstyrelsens rapport,

- analysera regelverket på hälso- och sjukvårdsområdet och föreslå de ändamålsenliga ändringar som behövs för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige,

- analysera hur förslagen förhåller sig till regelverken om offentlighet och sekretess,
- beakta behovet av skydd för den personliga integriteten och göra en integritetsanalys, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget att säkra tillgången till läkemedel inom sjö- och luftfarten

Att säkra tillgången till läkemedel inom sjö- och luftfarten är en annan viktig aspekt av det internationella samarbetet. Både sjö- och luftfartyg har i nuläget krav på sig att medföra och tillhandahålla läkemedel för eventuella nödsituationer eller sjukdom ombord. Bland de läkemedel som behöver finnas ombord finns även sådana som är klassificerade som narkotika i Sverige. Det finns både nationella och internationella regelverk som reglerar vilka läkemedel som ska finnas ombord. De aktörer som agerar inom sjö- och luftfarten måste därför kunna få tillgång till och hantera läkemedel på ett säkert sätt.

Läkemedelsverket fick 2018 ett uppdrag av regeringen att analysera hur gällande bestämmelser om handel med läkemedel och hantering av läke-medel förhåller sig till de krav på tillgång till och hantering av läkemedel som gäller för verksamhet inom sjöfart och luftfart enligt nationella och inter-nationella regler (S2019/01116). I rapporten Läkemedel till sjö- och luftfart Rapport från Läkemedelsverket redogör Läkemedelsverket för vilka problem som har identifierats och vilka regelverk som behöver ändras (S2019/05001).

Utredaren ska därför, med utgångspunkt i de förslag som lämnas i Läkemedelsverkets rapport,

- analysera gällande regelverk och föreslå de ändringar som behövs för att säkerställa att tillgång till och hantering av läkemedel inom sjö- och luft-fart kan ske på ett patientsäkert, enkelt och effektivt sätt och i enlighet med internationell rätt, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

Utredaren ska, med beaktande av 14–15 a §§ kommittéförordningen (1998:1474), analysera och redovisa konsekvenserna av förslagen. Om förslagen kan förväntas leda till kostnadsökningar för det allmänna ska utredaren föreslå hur de ska finansieras. Utredaren ska redovisa konsekvensbeskrivningar i enlighet kraven enligt 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen bör en inskränkning av den kommunala självstyrelsen inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till ända-målen. Om något av förslagen i betänkandet påverkar den kommunala självstyrelsen ska därför, utöver förslagets konsekvenser, de särskilda avvägningar som lett fram till förslaget särskilt redovisas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska säkerställa att samordning sker med det övriga arbete på området som pågår inom Regeringskansliet. Utredaren ska särskilt beakta arbetet med att se över vissa rättsliga frågor inför ett medlemskap i Nato (Fö 2022:A) och Utredningen om stärkt beredskap inför framtida pandemier (S 2023:08). Utredaren ska utföra uppdraget i nära dialog med berörda myndigheter och organisationer.

Uppdraget ska redovisas senast den 15 december 2024.

Deltagande vid hearing om gränssamverkan inom ambulanssjukvården den 21 maj 2024

Ambulansförbundet, Avincis, Föreningen ledningsansvariga inom svensk ambulanssjukvård (FLISA), Försvarsmakten, IVO, Kommunal, Läkemiddelsverket, NPO Akut vård, NPO PIVoT, PreHospiten, Premedic, Region Dalarna, Region Jämtland Härjedalen, Region Skåne, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Norrbotten, Sveriges kommuner och regioner (SKR), Socialstyrelsen, SOS Alarm, Svensk Luftambulans, Svenskt Ambulansflyg, Transportstyrelsen, Tullverket, Vårdförbundet och Västra Götalandsregionen.

Därutöver har följande aktörer beretts tillfälle att ha synpunkter på underlaget som skickades ut inför hearingen: Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, Sjukvårdens larmcentral Värmland, Vårdföretagarna, Falck Sverige AB, Ambulansförbundet, LÖF regionernas ömsesidiga försäkringsbolag och Kommerskollegium.

Deltagande vid hearing om läkemedel till sjö- och luftfarten den 29 maj 2024

Baltic Offshore, Braathens Regional Airways AB, British Airways, Furetank Rederi AB, Läkemedelsverket, Rederi AB Uman, Scandinavian Airlines System (SAS), Socialstyrelsen, Survitec Group, Svensk sjöfart, Sveriges apoteksförening, Sveriges skeppsmäklarförening, Tamro AB, Transportstyrelsen, TUI Sverige AB, Tullverket och Viking Life-Saving Equipment.

Därutöver har följande aktörer beretts tillfälle att ha synpunkter på underlaget som skickades ut inför hearingen: Sjöfartsverket, Oriola Sweden AB, Transportföretagen Sjöfart, Transportföretagen Flyg, Transportföretagen Hamn, Wallenius Marine AB, Stockholms hamnar, Sjöbefälsföreningen, Svenska pilotföreningen, Jonair Affärsflyg AB, Norwegian Air Shuttle ASA och Amapola Flyg AB.

Deltagande vid hearing om utredningens förslag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete den 25 september 2024

Akademikerförbundet SSR, Fysioterapeuterna, Institutet för biomedicinsk laboratorievetenskap, Kommunal, Psykoterapeutföreningen (Akademikerförbundet SSR), Svenska läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges arbetsterapeuter, Sveriges läkarförbund och Vårdförbundet.

Därutöver har följande aktörer beretts tillfälle att delta: Barnmorskeförbundet, Svensk förening för röntgensjuksköterskor, Sveriges Farmaceuter, Sveriges Ortopedingenjörers förening, Sveriges Psykologförbund och Tandläkarförbundet.

Svara på remiss

Om remisser av betänkanden och andra
förslag från Regeringskansliet

SB PM 2021:1



Förord

Varje år skickar Regeringskansliet ut många betänkanden och andra förslag på remiss. Hos remissinstanserna tar arbetet med att svara på remisserna mycket tid och kraft i anspråk. Inom Regeringskansliet kräver även bearbetningen av remissinstansernas synpunkter mycket arbete.

Statsrådsberedningen ger ut denna promemoria för att underlätta remissarbetet både utanför och inom Regeringskansliet. Promemorian vänder sig i första hand till myndigheter, organisationer och andra som får remisser från Regeringskansliet.

Promemorian ersätter den publikation i samma ämne som Statsrådsberedningen gav ut i december 2003 och som uppdaterades i maj 2009.

Stockholm i september 2021

Per Hall
Rättschef

Innehållsförteckning

1. Det finns ett beredningskrav i regeringsformen.....	4
2. Regeringskansliet skickar förslag på remiss för att få synpunkter... 4	
2.1 Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara	4
2.2 Andra remissinstanser erbjuds att svara.....	5
2.3 Det finns alltid möjlighet för var och en att svara.....	5
3. Strukturera svaret så att det är lätt att hitta det väsentliga	5
3.1 Börja gärna med en sammanfattning.....	5
3.2 Gör ställningstagandena tydliga.....	5
3.3 Följ gärna förslagets disposition.....	5
3.4 Språket ska vara klart och lättbegripligt	6
4. Hur ska remissvaren lämnas in?	7
5. Vad händer med remissvaren i Regeringskansliet?	7
Exempel på hur ett remissvar kan utformas.....	8

1. Det finns ett beredningskrav i regeringsformen

Att låta myndigheter, organisationer och andra yttra sig i regeringsärenden är sedan länge ett betydelsefullt inslag i den svenska politiska beslutsprocessen. Att inhämta sådana yttranden är ett sätt att uppfylla det beredningskrav som följer av 7 kap. 2 § regeringsformen:

”Vid beredningen av regeringsärenden ska behövliga upplysningar och yttranden inhämtas från berörda myndigheter. Upplysningar och yttranden ska också i den omfattning som behövs inhämtas från kommuner. Även sammanslutningar och enskilda ska i den omfattning som behövs ges möjlighet att yttra sig.”

Denna regel gäller alla typer av regeringsärenden, det vill säga både ärenden där regeringen fungerar som förvaltningsmyndighet och ärenden där regeringen fungerar som ett politiskt organ, till exempel genom att besluta om propositioner och förordningar. Det som tas upp i den här promemorian gäller den senare typen av ärenden.

2. Regeringskansliet skickar förslag på remiss för att få synpunkter

Genom att myndigheter, organisationer och andra får ta del av förslag kan förslagen bli allsidigt belysta och konsekvenserna av dem bli klarlagda. Därmed ökar kvaliteten på regeringens och riksdagens arbete, till gagn för demokrati, rättssäkerhet och effektivitet.

En remittering går normalt till så att Regeringskansliet skickar förslaget i form av ett betänkande eller en promemoria för yttrande till mottagaren (remissinstansen) tillsammans med en lista över alla remissinstanser. Förslaget finns som regel även tillgängligt via regeringens webbplats.

Remitteringen kan vara begränsad till en viss del av betänkandet eller promemorian. Den som får en sådan remiss får naturligtvis lämna synpunkter också på övriga delar. Avsikten med att begränsa remissen är att underlätta remissinstansens arbete. Omvänt gäller naturligtvis att en remissinstans alltid kan begränsa sitt yttrande på lämpligt sätt.

2.1 Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remisser. En myndighet avgör dock på eget ansvar om den har några synpunkter att redovisa. Om myndigheten inte har några synpunkter på förslagen eller inte anser sig berörd av dem, räcker det att ge besked om detta.

2.2 Andra remissinstanser erbjuds att svara

För andra remissinstanser, till exempel kommuner, organisationer och företag, innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter. Det är naturligtvis viktigt att alla som kan bidra med synpunkter också gör det för att underlaget för regeringens och riksdagens ställningstaganden ska bli så allsidigt som möjligt.

2.3 Det finns alltid möjlighet för var och en att svara

Det är inte enbart de remissinstanser som Regeringskansliet har skickat förslaget för yttrande till som kan lämna synpunkter på förslaget. Möjligheten att yttra sig över ett förslag står alltid öppen för var och en som har synpunkter på det.

3. Strukturera svaret så att det är lätt att hitta det väsentliga

Hur bör då remissvaret utformas för att Regeringskansliet på ett enkelt sätt ska kunna analysera och återge synpunkterna, till exempel i en kommande proposition? I det följande anges några önskemål om remissvarens utformning. Se också det exempel som finns i slutet av denna promemoria.

3.1 Börja gärna med en sammanfattning

Det underlättar om remissvaren innehåller en kortfattad sammanfattning. Där är det ofta lämpligt att kort formulera de synpunkter på förslagen som remissinstansen vill betona.

3.2 Gör ställningstagandena tydliga

Remissinstanserna bör vara tydliga med om de instämmer i förslagen, motsätter sig dem eller inte har några synpunkter på dem. Den som är tveksam bör klart säga detta och inte låta tveksamheten komma till uttryck genom svårtolkade formuleringar.

Avstå gärna från att i svaret återge utredningens förslag, eftersom det kan göra det svårare att identifiera remissinstansens ställningstaganden och skälen för dessa.

3.3 Följ gärna förslagets disposition

En enhetlig disposition av remissvaren gör det lättare att identifiera vilka delar av förslaget som synpunkterna avser. Ett sätt att uppnå sådan enhetlighet är att remissinstanserna följer förslagets disposition, om Regeringskansliet inte har framfört några andra önskemål.

Som rubriker i remissvaret passar det ofta att använda rubrikerna till avsnitten i förslaget. Om avsnitten i förslaget är numrerade kan det hänvisas till samma numrering i remissvarets rubriker.

3.3.1 Skilj eventuella referat från egna synpunkter

Om en remissinstans väljer att referera något som tagits upp i förslaget, är det viktigt att det lätt går att särskilja referat från remissinstansens egna ställningstaganden och skälen för dessa. Använd till exempel olika underrubriker i texten för att åstadkomma detta.

I vissa fall behöver remissinstansen för sin egen hantering en redovisning av innehållet i betänkandet eller promemorian som underlag för sitt beslut om remissvar. En sådan redovisning bör inte skickas in till Regeringskansliet.

3.4 Språket ska vara klart och lättbegripligt

Remissvaret måste kunna läsas inte bara av den som tar emot svaret utan också av den intresserade allmänheten, journalister och andra som vill ta del av informationen.

I Myndigheternas skrivregler som ges ut av Institutet för språk och folkminnen finns exempel och fördjupande resonemang om det som tas upp nedan.

3.4.1 Skriv kort

Vinsterna för läsaren blir stora om svaren är korta, eftersom budskapet då är enkelt att hitta. Ett kärnfullt formulerat ställningstagande är också enklare att referera när remissinstansernas synpunkter ska återges och bemötas. Strävan efter korthet ska givetvis inte hindra remissinstansen från att utveckla mer komplexa resonemang.

Texter som är längre än någon enstaka sida behöver delas upp i stycken och behöver ofta förses med rubriker. Läsaren ska snabbt kunna hitta det som söks.

3.4.2 Skriv rakt på sak med enkla, konkreta ord

Läsaren ska inte behöva översätta vaga och abstrakta uttrycksätt. Menas ”Vi kommer att behöva mer personal.”, bör det stå så och inte att ”Det föreligger behov av förstärkning av de personella resurserna.”

Fackuttryck utöver de som använts i förslaget bör undvikas om de inte förklaras.

3.4.3 Undvik förkortningar

Endast ett fåtal vanliga förkortningar kan användas i alla sorters texter. Dessa framgår av Myndigheternas skrivregler.

Undvik så kallade initialförkortningar (till exempel EBRD). De som trots allt används behöver presenteras för läsaren, ofta både genom att det förklaras vad det är för något (exempelvis en organisation eller ett avtal) och genom att orden som bildar förkortningen skrivs ut.

4. Hur ska remissvaren lämnas in?

Ett remissvar lämnas in enligt de närmare instruktioner som ges i remissmissivet, det vill säga det följebrev som skickas ut i samband med att förslaget remitteras. För Regeringskansliets arbete med remissvaren är det inte nödvändigt att remissvaret är undertecknat.

5. Vad händer med remissvaren i Regeringskansliet?

En central del i beredningen av förslagen är att bilda sig en uppfattning om remissutfallet. Inom Regeringskansliet görs det normalt genom att man sammanfattar remissvaren för respektive förslag. Sammanfattningen kan utformas på olika sätt. I vissa fall kan det utöver sammanfattningen behövas en sammanställning av remissvaren som underlag för det fortsatta arbetet.

Remissvaren publiceras som huvudregel på regeringens webbplats.

Exempel på hur ett remissvar kan utformas

2021-00-00

Dnr 2021/00000

X-departementet

Remissvar över betänkandet SOU 2021:00 Ny myndighet för tillståndsprovning av YZ-verksamhet¹ (X2021/00000)

Sammanfattning²

Vi instämmer i förslaget att en ny Y-myndighet inrättas med i huvudsak de uppgifter utredaren föreslagit. Vi anser dock att frågor om tillstånd till Z-verksamhet även fortsättningsvis bör prövas av Z-verket och motsätter oss därför förslaget att flytta provningen. Dessutom bör regeringen beakta de undersökningar som nyligen gjorts av Z-verket.

Nya undersökningar som bör beaktas³

YZ-verksamheten har under den senaste tiden ...

Tillstånd till Z-verksamhet (avsnitt 4.3)⁴

(Utredningsförslaget

Tillstånd till Z-verksamhet föreslås flytta till den nya Y-myndigheten ...)⁵

Z-verket bör behålla tillståndsprovningen

Vi motsätter oss förslaget. Frågor om tillstånd till Z-verksamhet bör även i fortsättningen prövas av Z-verket. Skälen för detta är följande.⁶

— — —

I detta ärende har A beslutat. B har varit föredragande. I den slutliga handläggningen har också C deltagit.

¹ Identifiera betänkandet i rubriken.

² Börja med en sammanfattning av remissinstansens synpunkter. Någon inledning om att man har fått betänkandet på remiss behövs inte.

³ Vid behov kan man ge bakgrundsinformation eller lämna några allmänna synpunkter som är väsentliga i sammanhanget men inte direkt kopplade till förslagen i betänkandet. Gör det i så fall i ett särskilt avsnitt.

⁴ Identifiera förslaget genom en hänvisning till var det står i betänkandet.

⁵ Undvik referat av förslagen i betänkandet. Om de någon enstaka gång skulle behövas, lägg dem under en egen rubrik.

⁶ Inled med ställningstagandet till förslaget och ange sedan skälen för det.

Från: [Liselott Fägerlind för S SL Delning](#)

Till: [kansli@akademssr.se](#); [info@amapola.nu](#); [info@ambulansforbundet.se](#); [info@apotea.se](#); [info@apotekarsoctieteten.se](#); [kundservice@apoteket.se](#); [kundservice@apotekhartat.se](#); [sales@apl.se](#); [registrator](#); [arbetsmiljoverket](#); [rickard.gillberg@avincis.com](#); [info@balticoffshore.se](#); [kansli@barnmorskeforbundet.se](#); [kommunen@boden.se](#); [Layla.Binoi@flygbra.se](#); [risto.sjoholm@ba.com](#); [burlovs.kommun@burlov.se](#); [registrator](#); [peter.skald@falcksverige.se](#); [kontaktcenter@falun.se](#); [info](#); [info@funktionsratt.se](#); [bjorn.stignor@furetank.se](#); [kansli@fysioterapeuterna.se](#); [kenneth.nyblom@generikaforeningen.se](#); [info@flisa.nu](#); [registrator](#); [registrator](#); [exp-fihm@mil.se](#); [exp-hkv](#); [huvudkontoret](#); [forvaltningsrattenimalmo](#); [forvaltningsratteni uppsala](#); [gavle.kommun@gavle.se](#); [goteborg@goteborg.se](#); [servicecenter@gu.se](#); [kommun@hammaro.se](#); [registrator](#); [kansli@ibl-inst.se](#); [imy](#); [info@jonair.se](#); [info@rtjamtland.se](#); [kommunstyrelse@jonkoping.se](#); [kontakt@jarfalla.se](#); [kammarratten](#) [goteborg](#); [info@karlskoga.se](#); [karlstadskommun@karlstad.se](#); [kckatastrofmedicin.gph@ki.se](#); [ForskningKMC@regionostergotland.se](#); [kommun@kiruna.se](#); [registrator](#); [forbundet@kommunal.se](#); [konkurrensverket](#); [kommun@kristianstad.se](#); [kundservice@kronansapotek.se](#); [info@kkrva.se](#); [info.kckm@umu.se](#); [registrator](#); [kontakt@linkoping.se](#); [livsmedelsverket](#); [lfv@lfv.se](#); [registrator@lu.se](#); [kommun@lysekil.se](#); [givarvare@lakareutangranser.se](#); [andreas.rosenlund@lakemedelshandlarna.se](#); [info@lif.se](#); [registrator](#); [norrboten@lansstyrelsen.se](#); [skane@lansstyrelsen.se](#); [stockholm@lansstyrelsen.se](#); [vastragotaland@lansstyrelsen.se](#); [orebro@lansstyrelsen.se](#); [ostergotland@lansstyrelsen.se](#); [info@lof.se](#); [malmostad@malmo.se](#); [ks@markaryd.se](#); [migrationsverket@migrationsverket.se](#); [info](#); [registrator](#); [registrator](#); [kommun@nordmaling.se](#); [kontaktcenter@norrtaije.se](#); [Charlotte holmbergh](#); [nt-radet@skr.se](#); [info@oriola.com](#); [kommunen@oskarshamn.se](#); [kundcenter@partille.se](#); [info@pro.se](#); [registrator kansli](#); [praktikerservice@pti.se](#); [prioriteringscentrum@liu.se](#); [info@pti.se](#); [bjorn@umanshipping.com](#); [region@regionblekinge.se](#); [region.dalarna@regiondalarna.se](#); [regiongotland@gotland.se](#); [rg@regiongavleborg.se](#); [REGION HALLAND officiell e-post](#); [region@regionjh.se](#); [regionen@rjl.se](#); [registrator@regionkalmar.se](#); [registrator@kronoberg.se](#); [regionnorrboten@norrboten.se](#); [region@skane.se](#); [registrator.rlk@regionstockholm.se](#); [post@regionsormland.se](#); [region.uppsala@region uppsala.se](#); [info@regionvarmland.se](#); [regionen@regionvasterbotten.se](#); [region.vasternorrland@rvn.se](#); [region@regionvastmanland.se](#); [regionen@regionorebrolan.se](#); [region@regionostergotland.se](#); [justitieombudsmannen@jo.se](#); [registrator@riksrevisionen.se](#); [reception.awl@ri.se](#); [raddningstjansten@rsgbg.se](#); [info@rtog.se](#); [raddningstjansten@rtjskaraborg.se](#); [info](#); [michael.sjoo@sas.se](#); [sbf@sjobefal.se](#); [sjofartsverket@sjofartsverket.se](#); [kundtjanst@skelleftea.se](#); [peter.groon@sl.se](#); [socialstyrelsen](#); [kommun@sorsele.se](#); [anna.magnusson@sosalarm.se](#); [info@spfseniorema.se](#); [registrator](#); [jordbruksverket](#); [S SMER](#); [sva](#); [registrator](#); [info@stockholmshamnar.se](#); [kommunstyrelsen@stockholm.se](#); [registrator](#); [kommun@stromsund.se](#); [Markus.Bolay@survitecgroup.com](#); [admin@swedrad.com](#); [info@insurancesweden.se](#); [info@swenurse.se](#); [sls@sls.se](#); [spf@swealpa.se](#); [info@hems.se](#); [info@sweship.se](#); [info@svenskt-ambulansflyg.se](#); [kontakt@snrkm.se](#); [kansli@arbetsterapeuterna.se](#); [info@sverigesapoteksforening.se](#); [post@sverigesfarmaceuter.se](#); [registrator@skr.se](#); [info@slf.se](#); [info@soif.se](#); [post@psykologforbundet.se](#); [info@swe-shipbroker.se](#); [kansli@svf.se](#); [info@swedenbio.se](#); [info@swedishmedtech.se](#); [sakerhetspolisen@sakerhetspolisen.se](#); [kontakt@tamro.com](#); [kansli@tandlakarforbundet.se](#); [registrator](#); [registrator](#); [torsby.kommun@torsby.se](#); [registrator](#); [trafikverket](#); [info@transportforetagen.se](#); [info@transportforetagen.se](#); [info@transportforetagen.se](#); [kontakt](#); [adam.gvorki@tui.se](#); [tullverket](#); [registrator](#); [marie.normalm@unionen.se](#); [registrator](#); [registrator](#); [registrator](#); [kommun@vetlanda.se](#); [viking-se@viking-life.com](#); [info@vardforbundet.se](#); [info@vardforetagarna.se](#); [kommun@vastervik.se](#); [region@vgregion.se](#); [info@walleniusmarine.com](#); [kundtjanst@are.se](#); [registrator](#); [kundcenter@ostersund.se](#)

Kopia: [Najite Ukale](#); [Sara Eklund](#); [S Registrator](#)

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

Datum: den 11 februari 2025 15:30:06

Bilagor: [image001.png](#)
[Remissmissiv - internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete DS 2024_33.docx](#)
[DS 2024_33.pdf](#)

Hej!

Skickar härmed ut remiss av promemorian Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33)

Remissvaren ska ha kommit in till Socialdepartementet **senast den 11 maj 2025**. Svaren bör lämnas per e-post till s.remissvar@regeringskansliet.se och med kopia med kopia till s.sl.delning@regeringskansliet.se.

Ange diarienummer **S2023/02719** och remissinstansens namn i ämnesraden på e-postmeddelandet.

Svaret bör lämnas i två versioner: den ena i ett bearbetningsbart format (t.ex. Word), den andra i ett format (t.ex. pdf) som följer tillgänglighetskraven enligt lagen (2018:1937) om tillgänglighet till digital offentlig service. Remissinstansens namn ska anges i namnet på respektive dokument.

Remissvaren kommer att publiceras på regeringens webbplats.

I remissen ligger att regeringen vill ha synpunkter på förslagen eller materialet i promemorian.

Myndigheter under regeringen är skyldiga att svara på remissen. En myndighet avgör dock på eget

ansvar om den har några synpunkter att redovisa i ett svar. Om myndigheten inte har några synpunkter, räcker det att svaret ger besked om detta.

För **andra remissinstanser** innebär remissen en inbjudan att lämna synpunkter. Promemorian kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se. Remissinstanserna kan utan kostnad beställa tryckta exemplar av promemorian via ett [beställningsformulär hos Elanders Sverige AB](#).

Råd om hur remissyttranden utformas finns i Statsrådsberedningens promemoria [Svara på remiss \(SB PM 2021:1\)](#). Den kan laddas ned från Regeringskansliets webbplats www.regeringen.se.

Cecilia Halle
Departementsråd

Kopia till
Elanders Sverige AB, e-postadress: betankande@elanders.com

Med vänlig hälsning

Liselott Fägerlind
Assistent
Socialdepartementet
103 33 Stockholm
Enheten för hälsa och civilsamhälle
Enheten för sjukvård och läkemedelsfrågor
Tfn 08-4052775
Mobil 0730269121
liselott.fagerlind@regeringskansliet.se
www.regeringen.se



Regeringskansliet