

Lagrådsremiss

Internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård

Regeringen överlämnar denna remiss till Lagrådet.

Stockholm den 27 augusti 2026

Elisabet Lann

Sarah Cagnell
(Socialdepartementet)

Lagrådsremissens huvudsakliga innehåll

I lagrådsremissen föreslås bestämmelser som ska underlätta för internationellt vårdssamarbete. Genom förslagen görs anpassningar av nationell rätt som är nödvändiga för att Sverige ska kunna uppfylla sina åtaganden i förhållande till bl.a. Nato. Förslagen gör det också möjligt att ta emot utländskt civilt stöd vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

I lagrådsremissen föreslås en ny lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Lagen ska bl.a. innehålla bestämmelser om

- att utländska militära vårdgivare får bedriva vård i Sverige inom ramen för militära samarbeten,
- att utländska civila vårdgivare kan tillåtas bedriva vård i Sverige vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer,
- att utländsk vårdpersonal vid höjd beredskap och fredstida krissituationer kan tillåtas arbeta hos svenska vårdgivare utan svenska behörighetsbevis, och
- vård som statliga myndigheter och regioner bedriver utomlands.

Lagrådsremissen innehåller även förslag till bestämmelser som behövs för att utländska vårdgivare ska kunna köpa och hantera läkemedel i Sverige samt för att möjliggöra patientspårning. Den innehåller också förslag som ska underlätta tillgången till och hanteringen av läkemedel som behövs för att tillgodose vårdbehov som uppstår ombord på fartyg och luftfartyg.

Den nya lagen och lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 april 2027.

Innehållsförteckning

1	Beslut	5
2	Lagtext	6
2.1	Förslag till lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.....	6
2.2	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika	10
2.3	Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	12
2.4	Förslag till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands	13
2.5	Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	14
2.6	Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	15
2.7	Förslag till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	16
2.8	Förslag till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete.....	17
3	Ärendet och dess beredning	18
4	Vikten av internationellt samarbete inom hälso- och sjukvård och tandvård.....	18
4.1	Grundläggande uttryck	19
4.2	Regler om hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige.....	20
4.3	Sveriges försvarssamarbeten	21
4.4	Civilt samarbete för att hantera fredstida krissituationer och krig.....	24
4.5	Det behövs regler för att möjliggöra internationella samarbeten.....	28
5	En ny lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.....	29
5.1	En ny lag som reglerar internationellt vårdssamarbete	29
5.2	Lagens tillämpningsområde	30
6	Stärkta förutsättningar för internationellt vårdssamarbete i Sverige	34
6.1	Utländska militära vårdgivare ska få bedriva vård i Sverige.....	34
6.2	Utländska civila vårdgivare ska genom beslut kunna tillåtas bedriva vård i Sverige.....	40
6.3	Vilka bestämmelser ska tillämpas när utländska vårdgivare bedriver vård i Sverige?	47
6.3.1	Utländska militära och civila vårdgivare ska som utgångspunkt få tillämpa utländska bestämmelser.....	47
6.3.2	Smittskydd och internationella hälsohot.....	55

6.3.3	Vård som är förenad med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning.....	60
6.4	En patient som vårdas av en utländsk vårdgivare omfattas inte av svenska bestämmelser	65
6.5	Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska ges förutsättningar att skyndsamt arbeta i Sverige.....	66
6.6	Inresevisering, uppehålls- och arbetstillstånd för hälso- och sjukvårds- och tandvårdspersonal	72
6.7	Särskilt om beslut som fattas enligt den föreslagna lagen	75
6.7.1	Beslutens innehåll och särskilda villkor	75
6.7.2	Beslut ska kunna återkallas.....	77
7	Myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands.....	81
7.1	Tillämpning av svensk rätt vid vård utomlands.....	81
7.2	Tillsyn när statliga myndigheter och regioner bedriver vård utomlands	87
8	Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att utföra vård.....	91
8.1	Regleringen för sjukvårdsprodukter, övrig utrustning och humanmaterial	91
8.2	Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för vård i Sverige.....	99
8.3	Behovet av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning vid vård utomlands	107
8.4	Utländska vårdgivare ska kunna köpa läkemedel i Sverige.....	109
8.5	Strålskyddslagen är tillämplig	111
8.6	Narkotiska läkemedel får föras in, föras ut ur och sändas genom Sverige utan tillstånd.....	114
9	Läkemedel till sjö- och luftfarten	118
9.1	Läkemedel och narkotiska läkemedel ska få föras in till och ut ur Sverige med fartyg och luftfartyg	119
9.2	Rekvisation och innehav av narkotiska läkemedel för behov inom sjöfarten och luftfarten.....	124
9.3	Servicestationers försäljning av läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten	129
10	Sekretess och personuppgiftsbehandling	133
10.1	Uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning	133
10.2	Personuppgiftsbehandling	140
11	Patientskadeskyddet behöver utredas vidare.....	147
12	Förenlighet med EU-rätt och konventioner som Sverige är bundet av	150
13	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser.....	157
14	Konsekvenser av förslagen	158

14.1	Syfte och alternativa lösningar samt konsekvenser om inga åtgärder vidtas	158
14.2	Konsekvenser för totalförsvaret och hälso- och sjukvårdens beredskap.....	158
14.3	Konsekvenser för patienter och allmänhet	159
14.4	Mottagande av stöd skulle kunna leda till betydande kostnader	160
14.5	Minskad administration ger positiva ekonomiska konsekvenser	161
14.6	Konsekvenser för statliga myndigheter	161
14.6.1	Socialstyrelsen.....	161
14.6.2	Försvarsmakten	162
14.6.3	Inspektionen för vård och omsorg.....	163
14.6.4	Läkemedelsverket.....	164
14.6.5	Tullverket	164
14.6.6	Strålsäkerhetsmyndigheten.....	165
14.6.7	Myndigheten för civilt försvar och andra statliga myndigheter som bedriver vård utomlands	165
14.7	Konsekvenser för kommuner och regioner	165
14.8	Konsekvenser för partihandlare.....	167
14.9	Konsekvenser för tillgången till läkemedel	167
14.10	Övriga konsekvenser	168
15	Författningskommentar.....	170
15.1	Förslaget till lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.....	170
15.2	Förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)	180
15.3	Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)	182
15.4	Förslaget till lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands	183
15.5	Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel	184
15.6	Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)	185
15.7	Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)	186
15.8	Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete.....	187
Bilaga 1	Sammanfattning av promemorian Det nödvändiga ska vara tillåtet — en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33) i relevanta delar.....	188
Bilaga 2	Promemorians lagförslag i relevanta delar	190
Bilaga 3	Förteckning över remissinstanserna	206

1 Beslut

Regeringen har beslutat att inhämta Lagrådets yttrande över förslag till

1. lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård,
2. lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860),
3. lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168),
4. lag om ändring i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands,
5. lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel,
6. lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659),
7. lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315),
8. lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete.

2 Lagtext

Regeringen har följande förslag till lagtext.

2.1 Förslag till lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård

Härigenom föreskrivs följande.

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som får utföras i Sverige inom ramen för militära samarbeten, vid höjd beredskap eller vid fredstida krissituationer. I lagen finns även bestämmelser om sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för hälso- och sjukvård och tandvård och om vård som statliga myndigheter bedriver utomlands.

Tillämpningsområde

2 § Åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning får inte utföras med stöd av denna lag.

3 § Denna lag ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i

1. smittskyddslagen (2004:168), och
2. strålskyddslagen (2018:396).

2 kap. Hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige

Militärt samarbete

1 § En utländsk militär vårdgivare får inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt denna lag.

Vård som utförs av en utländsk militär vårdgivare får ges till vårdtagare som

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

Sådan hälso- och sjukvård och tandvård får erbjudas även till andra vårdtagare vid

1. höjd beredskap, eller
2. en fredstida krissituation om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall beslutar det.

Civila vårdgivare utsända av andra stater och organisationer

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vid höjd beredskap eller vid en fredstida krissituation i enskilda fall besluta att en utländsk civil vårdgivare som är utsänd av Europeiska unionen eller av en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt denna lag.

Om det är nödvändigt får ett sådant beslut även avse en vårdgivare som är utsänd av en internationell hjälporganisation eller av en annan mellanfolklig organisation eller stat än de som avses i första stycket.

Tillämpning av bestämmelser i utländsk rätt

3 § Hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs med stöd av 1 eller 2 § får, om inte annat följer av denna lag eller av ett beslut som har meddelats med stöd av lagen, bedrivas enligt de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller den sändande organisationen.

Om vården bedrivs med stöd av bestämmelser som gäller i en sändande stat eller en sändande organisation, ska även den personal som utför vården tillämpa de bestämmelser för vård som gäller för personalen i den sändande staten eller den sändande organisationen.

Om vården bedrivs i samarbete mellan flera utländska stater får vården bedrivas och utföras enligt de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

4 § Om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av medlemskapet i Europeiska unionen, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från 3 §.

Patienter omfattas inte av svenska bestämmelser

5 § En patient som med stöd av 3 § ges vård enligt bestämmelser i en sändande stat eller en sändande organisation, omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård.

Utländsk personal hos svenska vårdgivare

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vid höjd beredskap eller vid en fredstida krissituation i enskilda fall besluta att personal som ska arbeta hos en svensk vårdgivare får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis.

En förutsättning för ett sådant beslut är att det omfattar utländsk personal som har sänts ut av en

1. stat,
2. mellanfolklig organisation, eller
3. internationell hjälporganisation.

Tidsbegränsade legitimationer

7 § Socialstyrelsen får utfärda tidsbegränsade legitimationer till personal som får utöva yrken enligt 6 §. Sådana legitimationer får dock endast utfärdas till den som i sitt hemland har en behörighet som motsvarar ett

legitimationsyrke enligt 4 kap. 1 § stycket patientsäkerhetslagen (2010:659).

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tidsbegränsade legitimationer.

Beslut

8 § I ett beslut enligt 1 § tredje stycket 2, 2 eller 6 § ska det anges vilken vårdgivare och vilken vård som omfattas av beslutet.

Ett beslut enligt denna lag får förenas med villkor.

9 § Ett beslut enligt denna lag ska återkallas av den myndighet som fattat beslutet om

1. förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda,
2. det inte längre finns behov av den vård eller personal som omfattas av beslutet, eller
3. det i övrigt finns särskilda skäl för att återkalla beslutet.

3 kap. Statliga myndigheter som bedriver vård utomlands

Tillämpning av svenska bestämmelser

1 § När statliga myndigheter bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård utomlands ska myndigheterna, så långt det är möjligt, tillämpa de svenska bestämmelser som gäller för sådan vård. Detsamma ska gälla den personal som utför vården.

Svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård ska inte tillämpas om annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs, eller
2. en internationell överenskommelse.

Tillsyn

2 § Den hälso- och sjukvård och tandvård som statliga myndigheter bedriver utomlands och den personal som utför vården står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Vid tillsynen gäller bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Den hälso- och sjukvård och tandvård som Försvarsmakten bedriver utomlands står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö.

4 kap. Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för vård

In- och utförsel samt användning av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

1 § Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning får föras in till och ut ur Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten eller organisationen, under förutsättning att

1. produkterna och utrustningen behövs för sådan vård som en utländsk militär vårdgivare får bedriva enligt 2 kap. 1 §, eller

2. produkterna och utrustningen behövs för sådan vård som en utländsk civil vårdgivare får bedriva enligt 2 kap. 2 §, och

a) det råder höjd beredskap, eller

b) det vid en frestdida krissituation är av betydelse för nationell säkerhet och regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar det.

2 § Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i en annan stat får inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige föras in till och ut ur Sverige.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

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

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

dels att 3 och 7 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 3 b §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Narkotika får föras in till eller ut ur landet endast av den som har tillstånd till det.

Om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver något annat, får *dock* resande utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige och föra ut sådana läkemedel från landet, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

Narkotika får inte utan tillstånd sändas genom landet eller, i annat fall än som avses i andra stycket, föras ut ur landet. I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.

Föreslagen lydelse

3 §¹

Narkotika får, *om inte annat följer av denna lag*, föras in till, *sändas genom eller föras* ut ur landet endast av den som har tillstånd till det.

Om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver något annat, får resande utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige och föra ut sådana läkemedel från landet, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

I lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. *finns ytterligare bestämmelser som gäller varor som förs in i landet.*

3 b §

Narkotiska läkemedel får föras in till, sändas genom och föras ut ur Sverige utan tillstånd

1. om det sker med stöd av 4 kap. 1 eller 2 § lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård,

2. om det görs av statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands,

3. om det görs av regioner som bedriver hälso- och sjukvård enligt

*lagen (2008:552) om katastrof-
medicin som en del av svenska
insatser utomlands, eller*

*4. om läkemedlen finns ombord på
ett fartyg eller ett luftfartyg och det
av författning eller en inter-
nationell överenskommelse följer
en skyldighet att ha dem ombord.*

7 §²

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,
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,
4. den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket, den som medgetts införsel enligt 3 § första stycket *eller den som inte behöver tillstånd enligt 3 b § 4,*
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål, *eller*
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål,
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål.
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål,
7. *den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och har fått varan utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att det ska finnas ombord, eller*
8. *den som ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg efter ordination har fått varan utlämnad till sig.*

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

² Senaste lydelse 2011:114.

2.3 Förslag till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

Härigenom föreskrivs att det i smittskyddslagen (2004:168) ska införas en ny paragraf, 9 kap. 4 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

4 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om Sveriges militära samarbeten enligt lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård meddela

1. föreskrifter om undantag från denna lag, och

2. de särskilda föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd inom ramen för ett sådant samarbete.

Föreskrifterna får inte gälla tvångsåtgärd mot en enskild.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

2.4 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 två nya paragrafer, 2 a och 7 a §§, och närmast före 7 a § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 a §

När en region bedriver hälso- och sjukvård enligt denna lag ska regionen så långt det är möjligt tillämpa de svenska bestämmelser som gäller för sådan vård. Dessamma ska gälla den personal som utför vården.

Svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård ska inte tillämpas om annat följer av

- 1. bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs, eller*
- 2. en internationell överenskommelse.*

Tillsyn

7 a §

Hälso- och sjukvård som bedrivs enligt denna lag och den personal som utför vården står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för tillsynen.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

2.5 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 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

4 kap.

1 §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, *samt*

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

1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus,

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

3. *bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och tandvård i Sverige enligt lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.*

1 a §

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om detaljhandel enligt 1 § andra stycket 3.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

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

Härigenom föreskrivs att det i patientsäkerhetslagen (2010:659) ska införas en ny paragraf, 6 kap. 15 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

6 kap.

15 a §

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

1. ingår i en utländsk militär styrka,

2. är anhörig till någon som ingår i en utländsk militär styrka, eller

3. är leverantör till en utländsk militär styrka.

Uppgifterna ska avse om patienten vistas på en sjukvårdsinrättning och, om patienten ska genomgå en sjuktransport, de uppgifter om patientens hälsotillstånd som är nödvändiga för transporten.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

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

Härigenom föreskrivs att det i läkemedelslagen (2015:315) ska införas en ny paragraf, 9 kap. 3 a §, och närmast före 9 kap. 3 a en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

9 kap.

Rätt att föra in och föra ut läkemedel med fartyg eller luftfartyg

3 a §

Läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg får föras in till och ut ur Sverige utan tillstånd om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha läkemedlet ombord.

Denna lag träder i kraft den 1 april 2027.

2.8 Förslag till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete

Härigenom föreskrivs i fråga om lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete¹

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §²
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.

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 april 2027.

¹ Senaste lydelse av lagens rubrik 2025:998
7 § 2024:553.

² Senaste lydelse 2024:553.

3 Ärendet och dess beredning

En utredare fick i september 2023 i uppdrag 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 ytterst krig. Utredaren fick även i uppdrag att anpassa regelverket för att möjliggöra gränssamverkan med övriga nordiska länder inom ambulanssjukvården i Sverige och 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.

Utredaren redovisade sitt uppdrag i december 2024 genom promemorian Det nödvändiga ska vara tillåtet – en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33). En sammanfattning av promemorian finns i *bilaga 1* och promemorians lagförslag i relevanta delar finns i *bilaga 2*. Promemorian har remissbehandlats. En förteckning över remissinstanserna finns i *bilaga 3*. Remissyttrandena finns tillgängliga på regeringens webbplats (regeringen.se) och i Socialdepartementet (S2025/00247).

I denna lagrådsremiss behandlas promemorians förslag med undantag för förslagen om gränssamverkan i ambulanssjukvården. Under beredningen har Folkhälsomyndigheten, Försvarsmakten, Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Läkemedelsverket, Myndigheten för civilt försvar (MCF) och Socialstyrelsen beretts tillfälle att yttra sig över avsnitten 6.3.1, 6.3.2, 6.3.3, 6.7.2 samt lagtexten som ansluter till dessa avsnitt. Försvarsmakten, IVO, MCF och Socialstyrelsen har framfört att de inte har något att invända mot förslagen i dessa avsnitt. Folkhälsomyndigheten har lämnat synpunkter som behandlas i avsnitt 6.3.2 och 6.7.2. Inkomna yttranden finns tillgängliga i Socialdepartementet (S2025/00247).

4 Vikten av internationellt samarbete inom hälso- och sjukvård och tandvård

Hälso- och sjukvården utgör en samhällsviktig funktion vars verksamhet har särskild betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvar.

Av den nationella säkerhetsstrategin framgår att Sveriges vitala nationella säkerhetsintressen är att värna Sveriges säkerhet, demokratiska styrelseskick, frihet, självständighet, suveränitet och handlingsfrihet; att värna befolkningens liv och hälsa; att försvara Sverige och våra allierade mot väpnat angrepp och upprätthålla vår territoriella integritet; att upprätthålla försörjningsberedskap och samhällets funktionalitet samt att upprätthålla våra grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter (skr. 2023/24:163 s. 7). I den nationella säkerhetsstrategin framhålls även att en fungerande sjukvård har avgörande betydelse för att värna befolkningens liv och hälsa, att stödja det militära försvarets förmåga att möta ett väpnat angrepp och att upprätthålla försvarsviljan (skr. 2023/24:163 s. 26).

Europa och Sverige befinner sig i det allvarligaste säkerhetspolitiska läget sedan andra världskrigets slut. Sveriges medlemskap i Nato innebär den största omläggningen av Sveriges säkerhets- och försvarspolitik i modern tid och den största upprustningen av totalförsvaret sedan 1950-talet genomförs för närvarande.

Internationellt samarbete är en grundförutsättning för att värna fred, säkerhet och stabilitet i en alltmer globaliserad värld. Samverkan med andra stater är avgörande för att kunna förebygga och hantera krig och kriser. Genom internationella partnerskap stärks det kollektiva säkerhetsarbetet, vilket bidrar till att skydda både nationell och internationell fred och säkerhet. Sådant samarbete kan även förstärka förmågan att skydda människors liv och hälsa.

Sverige deltar i en rad multilaterala och bilaterala samarbeten som rör försvar och kriser. Ett förändrat omvärldsläge kan medföra att vissa samarbeten utökas och fördjupas samt att nya samarbeten inleds. Det säkerhetspolitiska läget gör att det bl.a. finns behov av att säkerställa att det finns goda förutsättningar för Sverige att ta emot militärt stöd. Det finns också anledning att skapa förutsättningar för Sverige att ta emot hjälp från andra stater och organisationer i situationer då hälso- och sjukvården eller tandvården i Sverige har stora svårigheter att ge den vård som är nödvändig för befolkningens liv och hälsa.

4.1 Grundläggande uttryck

Totalförsvaret

Totalförsvaret är den verksamhet som behövs för att förbereda Sverige för krig, se 1 § lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap. I totalförsvaret ingår militär verksamhet (militärt försvar) och civil verksamhet (civilt försvar). Av propositionen Totalförsvaret 2025–2030 framgår att det övergripande målet för totalförsvaret ska vara att ha förmåga att försvara Sverige och vår befolkning mot väpnat angrepp, hävda vårt lands självständighet, suveränitet och territoriella integritet samt medverka till försvaret av allierade. Verksamhet inom totalförsvaret ska kunna bedrivas enskilt och tillsammans med andra, inom och utom landet, och i enlighet med Sveriges åtaganden som medlem i Nato (prop. 2024/25:34 s. 59).

Målet för det civila försvaret ska vara att ha förmåga att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna, att inom ramen för Natos kollektiva försvar och uppgifter i övrigt, bidra till det militära försvarets förmåga, att skydda civilbefolkningen och att upprätthålla försvarsviljan och samhällets motståndskraft mot externa påtryckningar (prop. 2024/25:34 s. 62). Riksdagen har bl.a. ställt sig bakom det övergripande målet för totalförsvaret och målet för det civila försvaret (bet. 2024/25:FöU2 och rskr. 2024/25:114).

Höjd beredskap

Höjd beredskap definieras i lagen om totalförsvaret och höjd beredskap. Höjd beredskap är antingen skärpt beredskap eller 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 högst beredskap. Är Sverige i krig råder högst beredskap. Ett beslut om höjd beredskap får avse en viss del av landet eller en viss verksamhet (1, 3 och 4 §§ lagen om totalförsvar och höjd beredskap).

Krisberedskap

Krisberedskap kan beskrivas som förmågan att förebygga, motstå och hantera krissituationer. Syftet med svensk krisberedskap är att minska risken för olyckor och kriser som hotar vår säkerhet, värna befolkningens liv och hälsa, samhällets funktionalitet och förmågan att upprätthålla grundläggande värden som demokrati, rättssäkerhet och mänskliga fri- och rättigheter.

Av budgetpropositionen för 2026 framgår att krisberedskapen inte är dimensionerad för att hantera krig men utgör en utgångspunkt för det civila försvaret. En ökad förmåga i det civila försvaret bidrar i stor utsträckning till att stärka krisberedskapen. Arbetet med krisberedskapen bör även bidra till att minska lidande och konsekvenser av allvarliga olyckor och katastrofer i andra länder (prop. 2025/26:1 utg.omr. 6).

Fredstida krissituationer

Fredstida krissituationer definieras i 6 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap som situationer som avviker från det normala, drabbar många människor, stora delar av samhället eller hotar grundläggande värden, innebär en allvarlig störning eller en överhängande risk för en allvarlig störning av viktiga samhällsfunktioner, och kräver samordnade och skyndsamma åtgärder från flera aktörer. Begreppet fredstida krissituationer används numera även i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL (se bl.a. 16 a kap.).

4.2 Regler om hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige

De grundläggande reglerna om hälso- och sjukvården i Sverige finns i hälso- och sjukvårdslagen. Kärnan i hälso- och sjukvården är att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador inom den tid som är medicinskt motiverad. I hälso- och sjukvården ingår även sjuktransporter och omhändertagande av döda.

Med tandvård avses åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan. För tandvård finns bestämmelser i tandvårdslagen (1985:125) som i stora delar motsvarar hälso- och sjukvårdslagen. I övrigt är regleringen för hälso- och sjukvård och tandvård ofta gemensam.

Regionerna har en skyldighet att erbjuda en god hälso- och sjukvård till personer som är bosatta inom regionen och till vissa andra grupper (8 kap. 1–3 §§ HSL). Bland dessa återfinns exempelvis personer som, utan att vara bosatta i regionen, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom och moderskap enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 883/2004 av den 29 april 2004 om samordning av de sociala trygghetssystemen. Detta innebär att personer som omfattas av ett annat lands

lagstiftning om social trygghet inom Europeiska unionen (EU) eller Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) ska erbjudas hälso- och sjukvård på samma villkor och till samma kostnad som personer 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).

Försvarsmakten bedriver också hälso- och sjukvård. Precis som andra vårdgivare ska Försvarsmakten, när de bedriver vård i Sverige, tillämpa de bestämmelser som finns i hälso- och sjukvårdslagstiftningen. Till skillnad från regioner och kommuner har Försvarsmakten ingen uttrycklig lagstadgad skyldighet att tillhandahålla vård.

Den rättsliga regleringen på hälso- och sjukvårds och tandvårdsområdet är omfattande. Det finns fler än 250 nationella författningar som styr verksamheten, varav myndighetsföreskrifter utgör en väsentlig del. Bestämmelser om exempelvis särskilda yrkeskvalifikationer, läkemedel, medicintekniska produkter, livsmedel och blod och annat humanmaterial finns i EU-rättsakter som antingen gäller direkt i Sverige (EU-förordningar) eller som har genomförts på det nationella planet (EU-direktiv). Regleringen på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet, både i Sverige och på EU-nivå, syftar främst till att säkerställa att människor får tillgång till en patientsäker och effektiv vård av god kvalitet. Många bestämmelser i bl.a. nationell rätt är således till för att skydda patienterna.

4.3 Sveriges försvarssamarbeten

Sverige bedriver omfattande försvars- och säkerhetspolitiskt samarbete med andra stater och organisationer.

Sverige är sedan 2024 medlem i Nato. Organisationens målsättning är att bevara fred och säkerhet i det euroatlantiska området. Det mest centrala i Natosamarbetet är de ömsesidiga försvarsgarantier som gäller mellan medlemsländerna och den gemensamma operationsplaneringen. Försvarsgarantierna innebär att ett väpnat angrepp mot Sverige ska betraktas som ett angrepp mot samtliga medlemsstater i Nato. De andra medlemsstaterna har då en skyldighet att bistå Sverige med de åtgärder som bedöms nödvändiga. På samma sätt har Sverige en skyldighet att bistå allierade länder om en eller flera av dessa utsätts för ett väpnat angrepp.

Det försvars- och säkerhetspolitiska samarbete som sker inom ramen för EU är också av stor betydelse. Artikel 42.7 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och solidaritetsklausulen i artikel 222 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) innebär att medlemsländerna tar ett solidariskt ansvar för Europas säkerhet. Den nationella säkerheten är dock i grunden ett ansvar för varje medlemsstat. Om en medlemsstat skulle utsättas för ett väpnat angrepp på sitt territorium, är de övriga medlemsstaterna skyldiga att ge den medlemsstaten stöd och bistånd med alla till buds stående medel. Detta ska inte påverka den särskilda karaktären hos vissa medlemsstaters säkerhets- och försvarspolitik (artikel 42.7 i EU-fördraget). Åtagandena och samarbetet inom EU ska vara förenliga med åtagandena inom Nato.

Statusavtal reglerar vad som ska gälla vid militära samarbeten

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, s.k. 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. Det handlar t.ex. om 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 avtalet mellan parterna i nordatlantiska fördraget om status för deras styrkor (förkortat Nato SOFA, se SÖ 2024:5) och protokollet om status för internationella militära högkvarter som inrättats i enlighet med nordatlantiska fördraget (förkortat Parisprotokollet, se SÖ 2024:6). Parisprotokollet reglerar statusen för Natos ledningsstrukturer och för dess högkvarters militära och civila personal, samt för deras familjer, när de befinner sig på tjänsteuppdrag inom en protokollsparts territorium. Parisprotokollet består av 16 artiklar men hänvisar i materiellt hänseende huvudsakligen till statusreglerna i Nato SOFA.

Det finns även andra statusavtal. Exempelvis har Sverige och USA den 5 december 2023 undertecknat ett avtal om försvarssamarbete, ett så kallat Defense Cooperation Agreement (förkortat DCA-avtalet, se SÖ 2024:9). DCA-avtalet reglerar förutsättningarna för amerikansk militär närvaro i Sverige. Avtalet kompletterar Nato 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.

Utländska styrkor är inte en del av det svenska samhället

Statusavtalen syftar till att möjliggöra internationellt militärt samarbete. Det finns ett gemensamt intresse av att den sändande statens styrkor ska kunna genomföra aktiviteter som övningar och militära operationer i den mottagande staten under fred, kris eller krig och att sådan verksamhet ska kunna genomföras på ett effektivt sätt. För att samarbete ska vara möjligt behöver de militära styrkorna kunna förflytta sig mellan olika länder utan att i varje land mötas av olika krav på att anpassa verksamheten, personalen eller utrustningen, t.ex. olika nationella krav på administrativa tillstånd, licenser och certifikat, eller på att varor uppfyller vissa särskilda produktstandarder.

Samtliga statusavtal som reglerar militär närvaro utomlands genomsyras av principen 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. På motsvarande sätt är det en allmänt erkänd princip att militära styrkor som verkar utomlands behåller sin befälsstruktur, sin rätt att upprätthålla ordningen inom styrkorna och sin rätt att lagföra personalen för brott som begås i ett annat land. Dessa principer är en helt nödvändig förutsättning för att militärt gränsöverskridande samarbete ska fungera (prop. 2023/24:141 s. 74).

Hälso- och sjukvård behöver bedrivas inom militära styrkor

Vårdpersonal, sjukvårdsprodukter och annan utrustning utgör en integrerad del av militära förband. Att kunna ge vård till de militära styrkornas personal är av avgörande betydelse för att bl.a. upprätthålla stridsvilja och se till att så stora delar som möjligt av personalen kan förbli i tjänst och lösa sina militära uppgifter. I militära förband finns därför regelmässigt sjukvårdskomponenter vars uppgift ytterst är att ta hand om skadeutfall som uppkommer vid strid. Sjukvårdspersonal som ingår i sådana enheter bedriver dock även i fredstid viss vård som främst ska tillgodose det egna förbandets behov.

Enligt artikel IX punkten 5 i Nato SOFA ska en främmande styrka och dess civila personal samt anhöriga erbjudas hälso- och sjukvård och tandvård på samma villkor som mottagarlandets personal om sådan vård inte på ett tillfredsställande sätt kan erbjudas inom styrkorna. Nato SOFA utgår därmed från att vårdbehoven primärt tillgodoses inom den egna styrkan.

Bestämmelser om vård i DCA-avtalet

DCA-avtalet innehåller vissa bestämmelser som relaterar till hälso- och sjukvård samt tandvård. I artikel 4 ges USA rätt att transportera och förvara försvarsmateriel, förnödenheter och annan utrustning på överenskomna anläggningar och områden eller andra platser parterna enas om. Med förnödenheter avses bl.a. sjukvårdsprodukter. Enligt artikel 4 punkt 2 ska de amerikanska styrkorna ha exklusiv tillgång till förvaringen och alltid ha rätt att transportera utrustningen ut ur landet. Artikel 10 punkt 3 ger medlemmar i de amerikanska styrkorna och amerikanska leverantörer rätt att utöva alla typer av reglerade yrken i Sverige, utan krav på svensk yrkeslegitimation. Sådana yrken är t.ex. yrken inom hälso- och sjukvården (prop. 2023/24:141 s. 153). Flera svenska lagar har justerats med anledning av DCA-avtalet, bl.a. i fråga om hälso- och sjukvård och tandvård (se t.ex. 7–10 §§ lagen [2020:782] om operativt militärt samarbete).

I korthet innebär 7–10 §§ lagen om operativt militärt samarbete att en amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan har 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 §).

I lagen om operativt militärt samarbete finns det också bestämmelser om sjukvårdsprodukter. Det anges i lagen 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 §).

En militär serviceverksamhet som inrättats av en amerikansk styrka för att i Sverige tillhandahålla service till medlemmar av styrkan eller deras anhöriga omfattas inte av svenska regler om tillstånd och tillsyn (9 §).

Medlemmar av styrkan eller en utländsk leverantör till styrkan får också 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. Detta gäller 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 (10 §).

4.4 Civilt samarbete för att hantera fredstida krissituationer och krig

Hälso- och sjukvården vid fredstida krissituationer, katastroftillstånd och höjd beredskap

Vårdens resurser är redan under normala förhållanden begränsade. Olika typer av händelser, såsom pandemier, omfattande olyckor, terrorattentat eller i yttersta fall väpnade konflikter, kan snabbt leda till allvarlig resursbrist och kraftigt försämra kommuners och regioners möjligheter att upprätthålla en fungerande hälso- och sjukvård. Även störningar i elförsörjningen eller i elektroniska kommunikationer, cyberangrepp samt betydande brister på sjukvårdsprodukter eller andra förnödenheter kan påtagligt påverka vårdens kapacitet. Mot denna bakgrund behöver hälso- och sjukvården vara robust och väl förberedd för att hantera olika typer av påfrestningar vid både fredstida krissituationer, höjd beredskap och ytterst krig.

Det är inte realistiskt att tro att vården i alla tänkbara situationer ska kunna tillgodose alla sorters vårdbehov och upprätthålla samma höga vårdkvalitet. Resursbrister av olika slag kan medföra att en kommun eller region hamnar i ett läge där det inte längre är möjligt att erbjuda all vård som är medicinskt motiverad. Resursbrister kan till och med vara så allvarliga inom hälso- och sjukvården att det medför fara för människors liv och hälsa. När resursbrist uppstår i hälso- och sjukvården är det nödvändigt att ge patienter den vård som är möjlig att erbjuda, även om inte alla vårdbehov kan tillgodoses och även om vården inte kan hålla samma höga kvalitet som under normala förhållanden.

I hälso- och sjukvårdslagen finns bestämmelser som bl.a. förtydligar vilka skyldigheter kommuner och regioner har att erbjuda vård och hjälpa varandra under fredstida krissituationer, höjd beredskap, katastroftillstånd och kvalificerat katastroftillstånd.

Begränsad vårdskyldighet vid fredstida krissituationer och höjd beredskap

Vid fredstida krissituationer och vid höjd beredskap är kommuners och regioners vårdskyldighet inskränkt till att endast omfatta vård som är nödvändig för liv och hälsa (16 a kap. 1 § HSL). Med uttrycket vård som är nödvändig för liv och hälsa avses sådan vård som är nödvändig för att rädda liv och förhindra att patienter drabbas av allvarliga följder för sitt hälsotillstånd på grund av utebliven vård. Att vården ska vara nödvändig innebär att den inte kan skjutas upp under en längre tid. Generellt sett handlar det om vård och behandling av sjukdomar och skador i de fall där

även en måttlig fördröjning bedöms kunna medföra allvarliga följder för patienten.

Det kan uppstå situationer då läget är så allvarligt att regioner och kommuner inte klarar att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa. Med katastroftillstånd avses i hälso- och sjukvårdslagen att en kommun eller region inte kan erbjuda sådan vård av den anledningen att resurserna är otillräckliga, och det inte är möjligt för den kommunen eller regionen att inom kort tillföra de nödvändiga resurserna (2 kap. 9 § HSL). Kommuner och regioner ska som utgångspunkt skyndsamt lämna hjälp till andra kommuner eller regioner där det råder katastroftillstånd i den mån de själva inte inom överskådlig tid kan antas hamna i ett sådant tillstånd (16 a kap. 2 § HSL). Hjälp finns dock inte alltid att tillgå i Sverige. Det finns således behov av att skapa förutsättningar för Sverige att ta emot hjälp från andra stater, mellanfolkliga organisationer eller internationella hjälporganisationer.

EU:s civilskyddsmekanism

Av solidaritetsklausulen i artikel 222 EUF-fördraget framgår bl.a. att unionen och medlemsstater ska handla gemensamt i en anda av solidaritet om en medlemsstat utsätts för en terroristattack eller drabbas av en naturkatastrof eller en katastrof som orsakas av människor. Om en medlemsstat utsätts för en terroristattack eller drabbas av en naturkatastrof eller en katastrof som orsakas av människor, ska unionen och de andra medlemsstaterna lämna bistånd på begäran av den drabbade medlemsstatens politiska myndigheter. Medlemsstaterna ska i detta syfte samordna sina åtgärder inom rådet.

Inom EU finns ett civilskyddssamarbete där alla medlemsstater deltar. Utöver de 27 EU-länderna deltar vissa länder utanför EU: Albanien, Bosnien och Hercegovina, Island, Moldavien, Montenegro, Nordmakedonien, Norge, Serbien, Turkiet och Ukraina. Genom civilskyddsmekanismen stöder, samordnar och kompletterar EU de åtgärder som medlemsstaterna vidtar på civilskyddsområdet för att förebygga, ha beredskap för och vidta åtgärder vid naturkatastrofer och katastrofer som orsakats av människor inom eller utanför unionen. Syftet med samarbetet är bl.a. att underlätta för deltagande stater att snabbt och effektivt kunna hjälpa varandra vid stora olyckor och kriser inom EU.

EU:s civilskyddssamarbete etablerades 2001. Den nu gällande civilskyddsmekanismen inrättades genom beslut nr 1313/2013/EU. Beslutet har reviderats och ändrats vid flera tillfällen för att civilskyddet ska stärkas, bli mer effektivt och mer ändamålsenligt. Genom en ändring 2019 inrättades exempelvis rescEU som en gemensam europeisk kapacitetsreserv. I nuläget utvecklas rescEU-resurser bl.a. inom skogsbrand, katastrofmedicin, farliga ämnen (CBRNE), energiförsörjning, transport och logistik samt nödboenden. Inom ramen för rescEU står Sverige i dagsläget värd för skogsbrandsflygplan, ett beredskapslager för sjukvårdsmateriel samt nödbostäder.

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 med-

delar 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.

European Medical Corps (EMC) är en del av civilskyddsmekanismen som gör det möjligt att snabbt mobilisera medicinska team och experter vid hälso- och sjukvårdskriser både inom och utanför EU. EMC samlar de medicinska resurser som medlemsländerna har åtagit sig att bidra med inom ramen för mekanismen, såsom medicinska akutteam (EMT), mobila laboratorier och flygplan för medicinsk evakuering. EMC grundades efter ebolautbrottet 2014-2015 i Västafrika för att bättre kunna hantera hälsonödsituationer både inom och utanför Europeiska unionen.

EU har inrättat en certifierings- och registreringsprocess för att se till att modulerna inom EMC uppfyller vissa standarder, inbegripet Världshälsoorganisationens (WHO) erkända riktlinjer, när sådana finns (se mer om dessa riktlinjer nedan).

Av förordningen (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för civilt försvar framgår att myndigheten är nationell kontaktpunkt gentemot ERCC och civilskyddsmekanismen i Sverige (9 §). Myndigheten för civilt försvar tar emot alla förfrågningar från ERCC och förmedlar svenskt stöd till länder som drabbats av katastrofer och kriser. 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.

Nordiska hälsoberedskapsavtalet – Nordhels

Nordiska hälsoberedskapsavtalet (SÖ 2003:55) är ett avtal mellan Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige som syftar till att de nordiska länderna ska samarbeta för att öka förmågan att hantera kriser och katastrofer. Avtalet reglerar samarbete mellan 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, bl.a. utbyter information om beredskapsarbete. Genom avtalet åtar sig länderna bl.a. att på uppmaning ge varandra assistans i de fall något av de nordiska länderna drabbas av en kris eller katastrof. Länderna ska också bl.a. erbjuda möjligheter till erfarenhetsutveckling, samarbete och kompetensutveckling, verka för att utveckla samarbetet och informera varandra om relevanta förändringar i ländernas lagstiftning.

Internationella humanitära organisationer

Det finns många internationella humanitära organisationer som bedriver hälso- och sjukvårdsinsatser i länder som drabbats av väpnade konflikter, naturkatastrofer eller andra fredstida kriser. Typiskt sett agerar sådana organisationer på humanitär grund och är självständiga, opartiska och neutrala. Det mest uppenbara exemplet är den internationella rödakors- och rödahalvmånerörelsen. Röda Korsets uppdrag är att förhindra och

lindra mänskligt lidande, skydda liv och hälsa och att säkerställa respekt för varje människas värde. Nationella rödakors- eller rödahalvmåneföreningar finns i nästan alla länder i världen, och Svenska Röda Korset är en av dessa föreningar. Vid exempelvis omfattande krissituationer samordnar de nationella föreningarna sitt arbete genom den Internationella rödakors- och rödahalvmånefederationen (IFRC). Federationen har sitt säte i Schweiz. Rödakorskommittén (ICRC) är Rödakorsrörelsens ansikte utåt vid krig och konflikter. Ett annat exempel på en väletablerad humanitär organisation är Läkare Utan Gränser, som har sitt huvudkontor i Genève.

Vid kris eller väpnad konflikt kan internationella humanitära organisationer bidra med olika typer av hälso- och sjukvårdsinsatser. De kan arbeta med intensivvård och annan slutenvård, men även bedriva hälsofrämjande och förebyggande insatser.

WHO:s standard för akutmedicinska team (EMT)

För att vårdgivare ska arbeta patientsäkert vid internationella insatser krävs att de arbetar enligt överenskomna medicinska standarder och använder säkra sjukvårdsprodukter. Personalen behöver också ha tillräcklig utbildning. För att säkerställa att medicinska insatser vid katastrofer, sjukdomsutbrott och andra nödsituationer kan ske snabbt, samordnat och hålla hög kvalitet har WHO utvecklat ett system för klassificeringar av förstärkningsresurser i form av medicinska akutenheter, på engelska Emergency Medical Teams, EMT, (se Classification and minimum standards for emergency medical teams, Geneva, WHO, 2021. CC BY-NC-SA 3.0 IGO). Klassificeringsprocessen ska säkerställa att förstärkningsresurserna uppfyller gemensamma minimikrav på kapacitet, bemanning, utrustning och självförsörjning. Syftet med processen är att säkerställa en hög patientsäkerhet vid kriser och katastrofer och att förstärkningsresurserna är till nytta och inte till börda för de stödmottagande.

EMT-systemet är globalt erkänt och blir allt viktigare som ett verktyg för samordning och kvalitetskontroll av medicinska insatser i krissituationer. EMT:s kan utvecklas av både statliga och ickestatliga aktörer, inklusive bl.a. FN, EU, internationella humanitära organisationer såsom Röda Korset och inom den privata vinstdrivande sektorn. WHO uppmanar medlemsländer att etablera nationella EMT-strukturer som kan användas både inom det egna landet och i internationella sammanhang.

Socialstyrelsen fick 2024 i uppdrag att upprätta en nationell förstärkningsresurs för katastrofmedicinska insatser som med kort varsel kan stödja en region vars hälso- och sjukvård riskerar att överbelastas (S2024/00968). I uppdraget ingår att Socialstyrelsen ska påbörja en klassificeringsprocess av den nationella förstärkningsresursen i enlighet med WHO:s EMT-standarder för att förstärkningsresursen ska kunna användas till att genomföra katastrofmedicinska insatser inom ramen för nordiskt samarbete eller för en WHO-, EU- eller Natoledd insats. Den sjukvårdskapacitet som utvecklas inom ramen för EU:s civilskyddsmekanism bygger också på de globalt erkända standarderna.

4.5 Det behövs regler för att möjliggöra internationella samarbeten

Sverige har, genom bl.a. genom Nato SOFA och DCA-avtalet, förbundit sig att tillåta att viss vård får utföras och att viss hantering av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning får ske i Sverige. I lagen om operativt militärt samarbete finns bestämmelser som tillkommit för att Sverige ska uppfylla sina förpliktelser enligt DCA-avtalet. Motsvarande bestämmelser saknas dock för militära styrkor från andra stater än USA.

Den befintliga regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet gör det svårt för utländska vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård tillfälligt i Sverige. Det är inte rimligt att förutsätta att utländska vårdgivare som verkar i Sverige tillfälligt ska kunna anpassa sina verksamheter på det sätt som krävs för att de ska kunna följa det omfattande svenska regelverket på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet. I den mån det är möjligt krävs åtgärder som är tidsödande och administrativt betungande på ett sätt som inte är förenligt med de brådskande behov som kan uppstå. Att ställa krav på att hela hälso- och sjukvårdslagstiftningen ska följas bedöms i hög grad försvåra och i många fall helt omöjliggöra för utländska militära och civila vårdgivare att bedriva vård i Sverige vid militära samarbeten, vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer.

Det finns således ett behov av lagstiftning som, genom bl.a. regellättnader, möjliggör för utländska militära och civila vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige när så krävs. Det finns också behov av att skapa förutsättningar för att i vissa allvarliga situationer snabbt kunna stärka upp kapaciteten hos svenska vårdgivare genom nyttjande av utländsk hälso- och sjukvårdspersonal.

Den rättsliga regleringen avseende Sveriges internationella samarbeten bör så långt som möjligt hållas samman och det bör inte tillskapas olika regler beroende på vilket land som tillhandahåller sjukvårds- eller tandvårdsresurserna (prop. 2023/24:141 s. 154). Bestämmelserna om vård i lagen om operativt militärt samarbete kan utgöra en lämplig utgångspunkt för en sådan reglering.

Den svenska lagstiftning som gäller för hälso- och sjukvård och tandvård är i regel inte utformad för att tillämpas vid vård som bedrivs utomlands. Det finns därför också behov av att skapa tydligare rättsliga förutsättningar för de svenska myndigheter och regioner som i vissa fall bedriver vård i utlandet. Det finns vidare behov av tydligare regler för att säkerställa läkemedelsförsörjningen för sjö- och luftfarten.

5 En ny lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård

5.1 En ny lag som reglerar internationellt vårdssamarbete

Regeringens förslag

Det ska införas en lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Lagen ska innehålla bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som får utföras i Sverige inom ramen för militära samarbeten, vid höjd beredskap eller vid fredstida kris-situationer. Lagen ska även innehålla bestämmelser om sjukvårds-produkter och övrig utrustning som behövs för att utföra hälso- och sjukvård och tandvård. Dessutom ska den innehålla bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som statliga myndigheter utför utomlands.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att det i den nya lagen ska anges att syftet med lagen är att möjliggöra för internationellt samarbete på hälso- och sjukvårds-området när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige och när Försvarsmakten och dess personal samt Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) och dess personal verkar utomlands. Utredningen föreslår också att det i lagen ska finnas en hänvisning till lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Utredningens förslag har även en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Ingen remissinstans yttrar sig över förslaget.

Skälen för regeringens förslag

Regeringen anser, i likhet med utredningen, att de bestämmelser som är nödvändiga för ett effektivt internationellt samarbete såvitt avser hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige och utomlands i huvudsak ska samlas i en ny lag, lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. För att möjliggöra för sådant samarbete krävs bl.a. vissa undantag från det regelverk som gäller på hälso- och sjukvårdsom-rådet och tandvårdsområdet. Enligt regeringens bedömning vore det inte lämpligt eller ändamålsenligt att införa specifika undantag i exempelvis hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, patientsäkerhets-lagen (2010:659), förkortad PSL, och lagen (2009:366) om handel med läkemedel eftersom regelverket skulle bli svårt att överblicka. Genom att

samla bestämmelserna i en ny lag bedömer regeringen att regleringen blir överskådlig, tydligare och lättare att tillämpa.

Lagen ska innehålla bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som får utföras i Sverige inom ramen för militära samarbeten, vid höjd beredskap eller vid fredstida krissituationer. I lagen ska det även finnas bestämmelser om sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att utföra hälso- och sjukvård och tandvård. Genom lagen ska också statliga myndigheters förutsättningar att bedriva vård utomlands tydliggöras. Till skillnad från utredningen anser regeringen att syftet med lagen inte behöver anges i lagen eftersom det får anses uppenbart.

För att bli så överskådlig som möjligt bör lagen vara kapitelindelad. Regeringens lagförslag innehåller dock färre kapitel och skiljer sig även på annat sätt författningstekniskt och i sak från utredningens förslag. Dessa skillnader beskrivs i de följande avsnitten.

Det lämnas även förslag till bestämmelser som möjliggör internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård som bör införas i andra lagar. Till dessa förslag återkommer regeringen i avsnitten 7, 8 och 10. Regeringen lämnar, till skillnad från utredningen, inte förslag till upplysningsbestämmelser i den nya lagen eftersom regeringen anser att det inte finns behov av sådana.

5.2 Lagens tillämpningsområde

Regeringens bedömning

Det bör inte införas några definitioner i den nya lagen.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer inte överens med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att det i lagen ska anges att med hälso- och sjukvårdsverksamhet ska avses sådan verksamhet som omfattas av hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125) och annan jämförlig verksamhet samt verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen om handel med läkemedel. Utredningen föreslår också att det i lagen ska anges att med vårdgivare ska avses den som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, att med sjukvårdsprodukter avses detsamma som i 2 kap. 8 § HSL och att med den övriga utrustningen avses detsamma som i 5 kap. 2 § HSL.

Remissinstanserna

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) framför att det i lagtexten bör anges vilket avtal som ska ligga till grund för tolkningen av begreppen styrka, leverantör och anhörig. *Region Halland* anser att utländska vårdgivare ska inrymmas under definitionen av vårdgivare.

Skälen för regeringens bedömning

I propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater redogörs för likheter och olikheter i definitioner och uttryck som finns i bl.a. Nato SOFA, DCA-avtalet och Parisprotokollet (prop. 2023/24:141 s. 53, 54 och 88). Av propositionen framgår att definitioner av samma uttryck kan ha olika innebörd i olika avtal. Nämnda avtal är för närvarande centrala för Sveriges försvarssamarbeten. Sverige har dock ingått och kan komma att ingå andra avtal om försvarssamarbeten. Det innebär att det kan vara olämpligt att lagreglera vissa ord och uttryck på detta område. I lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete saknas definitioner av vad som avses med exempelvis militär styrka, hälso- och sjukvård, tandvård och vårdgivare.

När det i författningsbestämmelser finns ord och uttryck som förekommer i de internationella avtal om militära samarbeten som Sverige ingått bör avtalen utgöra en viktig utgångspunkt vid tolkningen av bestämmelserna. Vägledning om hur sådana uttryck ska förstås finns också i förarbeten, t.ex. i propositionerna Sveriges tillträde till vissa Natoavtal (prop. 2023/24:133) och Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater (prop. 2023/24:141). Även andra förarbeten som rör försvarssamarbeten kan ge ledning för hur ord och uttryck på detta område ska tolkas (t.ex. propositionen Operativt militärt stöd mellan Sverige och Finland, prop. 2019/20:110).

I utredningens lagförslag används ord och uttryck som bl.a. förekommer i Nato SOFA och DCA-avtalet. *IVO* framför att det i lagtexten bör anges utifrån vilket av dessa avtal begreppen styrka, leverantör och anhörig ska tolkas. Regeringen delar emellertid utredningens bedömning att det inte finns behov av att införa definitioner av dessa ord och uttryck. Att införa sådana definitioner kan skapa oklarheter kring innebörden av de avtal om försvarssamarbeten som Sverige redan har ingått.

Det bör inte införas definitioner av vad som avses med hälso- och sjukvårdsverksamhet och vårdgivare

Utredningen föreslår att det ska införas definitioner av uttrycken hälso- och sjukvårdsverksamhet, vårdgivare, sjukvårdsprodukter och den övriga utrustningen. Utredningen har i sina förslag till definitioner utgått från uttryck som förekommer i den svenska reglering som gäller på områdena hälso- och sjukvård och tandvård. De mest centrala författningarna på området är hälso- och sjukvårdslagen, patientlagen (2014:821), patientsäkerhetslagen och tandvårdslagen.

Regeringen konstaterar att det inte finns några enhetliga avgränsningar av vad som avses med hälso- och sjukvård eller hälso- och sjukvårdsverksamhet i svensk rätt. I bl.a. hälso- och sjukvårdslagen och patientsäkerhetslagen definieras vad som avses med hälso- och sjukvård. Definitionerna är dock inte enhetliga. Ingen av de ovan nämnda lagarna innehåller en definition av vad som avses med hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det har hittills inte ansetts nödvändigt att ta in någon definition av vad som avses med hälso- och sjukvårdsverksamhet i den centrala lagstiftningen för hälso- och sjukvården. Det finns inte heller några sådana definitioner i lagen om operativt militärt samarbete. I förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen anges att begreppen hälso- och sjukvård respektive hälso-

och sjukvårdsverksamhet över lag inte ska särskiljas i lagtexten. Det anges även att i vissa fall, då det är uppenbart att det är hälso- och sjukvårdens verksamheter som avses, ersätts ordet hälso- och sjukvård med hälso- och sjukvårdsverksamhet i den nya lagen (prop. 2016/17:43 s. 85 och 86).

Uttrycket vårdgivare definieras i flera lagar på hälso- och sjukvårdsområdet. Definitionerna är emellertid inte enhetliga och innebörden av uttrycket varierar. Uttrycket kan övergripande sägas avse en fysisk eller juridisk person som bedriver en hälso- och sjukvårdsverksamhet eller en tandvårdsverksamhet.

Frågan är då om det i den föreslagna lagen ska införas sådana definitioner av uttrycken hälso- och sjukvårdsverksamhet och vårdgivare som utredningen föreslår. De lagförslag som lämnas i avsnitt 6.3 medför att en utländsk vårdgivare och den utländska vårdpersonal som arbetar hos denne ska få tillämpa de bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som gäller i den sändande staten eller den sändande organisationen. Lagstiftningen kan skilja sig något åt mellan olika stater, men hälso- och sjukvårdens kärna i både Sverige och i andra stater består av åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador inom en tid som är medicinskt motiverad (jfr 2 kap. 1 § HSL). Jämförliga verksamheter kan i vissa fall också räknas till hälso- och sjukvårdsområdet, t.ex. verksamheter som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från vården om provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling.

Eftersom det inte i svensk rätt finns några enhetliga definitioner av vad som ska avses med hälso- och sjukvård och vårdgivare och att uttrycken kan användas olika i de avtal som är i kraft i förhållande till Sverige anser regeringen att det inte bör införas några definitioner av uttrycken i lagen. Regeringen anser dessutom att det i lagen bör uttryckas att den även omfattar tandvård.

Vad som utgör hälso- och sjukvård kan bedömas med utgångspunkt från främst vad som anses falla in under uttrycket hälso- och sjukvård i Sverige och de internationella avtalen om militärt eller civilt samarbete som är i kraft i förhållande till Sverige. Definitionen i 1 § tandvårdslagen kan utgöra en utgångspunkt för att bedöma vilka åtgärder som vidtas inom tandvård, dvs. åtgärder för att förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador i munhålan.

Det bör inte införas definitioner av vad som avses med sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

Läkemedel, medicintekniska produkter och personlig skyddsutrustning och vissa andra produkter används i hög utsträckning inom hälso- och sjukvård och tandvård.

Utredningens förslag till definitioner av uttrycken *sjukvårdsprodukter* och *den övriga utrustningen* motsvarar hur uttrycken används i hälso- och sjukvårdslagen. I hälso- och sjukvårdslagen definieras sjukvårdsprodukter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial (2 kap. 8 § HSL). För att bedriva hälso- och sjukvård krävs även tillgång till andra produkter och utrustning som inte utgör sjukvårdsprodukter, exempelvis blodprodukter. Blodprodukter som inte täcks av uttrycket

sjukvårdsprodukter, som det definieras i hälso- och sjukvårdslagen, anses omfattas av den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges (5 kap. 2 § HSL och prop. 2022/23:45 s. 34). Någon egentlig definition av vad som avses med övrig utrustning finns dock inte i hälso- och sjukvårdslagen.

Regeringen kan konstatera att definitioner av uttrycken sjukvårdsprodukter och övrig utrustning inte förekommer i lagen om operativt militärt samarbete, men av förarbetena till lagen framgår att dessa uttryck inte skiljer sig från hur uttrycken definieras i hälso- och sjukvårdslagen (prop. 2023/24:141 s. 155 och 225). Regeringen anser, till skillnad från utredningen, att det inte heller i den nu föreslagna lagstiftningen finns skäl att definiera uttrycken. För att avgränsa vilka produkter och vilken utrustning som bl.a. ska få föras in och ut ur Sverige (se avsnitt 8) kan ledning dock hämtas från hur uttrycken används i hälso- och sjukvårdslagen.

Det bör avslutningsvis framhållas att det är oklart om det finns produkter av humanmaterial, exempelvis vävnadstekniska produkter som innehåller celler eller vävnader som har modifierats för att reparera, regenerera eller ersätta mänsklig vävnad, som inte utgör läkemedel eller en medicinteknisk produkt. Det finns inte heller underlag för att avgöra om det finns humanmaterialprodukter som bör omfattas av den definition av uttrycket sjukvårdsprodukter som finns i 2 kap. 8 § HSL eller om annat humanmaterial än blodprodukter kan anses inrymmas i uttrycket övrig utrustning i 5 kap. 2 § HSL. Om humanmaterial inte kan hänföras till sådana produkter som utgör sjukvårdsprodukter eller till övrig utrustning som behövs för vård, omfattas materialet av vad som avses med hälso- och sjukvård eller tandvård. När blod hanteras i avsikt att användas vid transfusion är verksamheten, enligt vad som anges i propositionen Genomförande av EG-direktivet om kvalitet och säkerhet hos blod och blodkomponenter, att betrakta som hälso- och sjukvård enligt hälso- och sjukvårdslagen (prop. 2005/06:141 s. 29 och 30).

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 tillämpas fullt ut i medlemsstaterna från och med den 7 augusti 2027. Förordningen kallas i Sverige för humanmaterialförordningen eller SoHO-förordningen. Anpassningen av svensk rätt till humanmaterialförordningen kan medföra att ett annat perspektiv behöver anläggas på detta (se avsnitt 8.1).

6 Stärkta förutsättningar för internationellt vårdsamarbete i Sverige

6.1 Utländska militära vårdgivare ska få bedriva vård i Sverige

Regeringens förslag

En utländsk militär vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige. Sådan vård ska få erbjudas till personer som ingår i en utländsk militär styrka och deras anhöriga, till personer som hör till en utländsk styrkas utländska leverantörer och till Försvarsmaktens personal.

Andra vårdtagare ska få erbjudas vård vid höjd beredskap eller om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, vid en fredstida krissituation i enskilda fall beslutar det.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att utländska militära styrkor och deras leverantörer ska få ge omedelbar hälso- och sjukvård till alla. Vidare föreslår utredningen att regeringen ska få besluta att utländska militära styrkor från en stat inom EES och deras leverantörer ska få bedriva ytterligare vård. Motsvarande beslut föreslås kunna fattas avseende militära styrkor och deras leverantörer från stater utanför EES, om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Utredningen föreslår också att all vård ska få bedrivas vid höjd beredskap. Utredningens förslag skiljer sig även språkligt och redaktionellt från regeringens.

Remissinstanserna

Remissinstanserna tillstyrker i stort utredningens förslag att utländska militära styrkor ska få bedriva hälso- och sjukvård i Sverige. Flera remissinstanser har dock synpunkter på förslaget att utländsk militär ska få ge omedelbar vård till andra än de särskilda patientgrupper som utpekas. *Socialstyrelsen* ställer sig positiv till att utländska militära styrkor som utgångspunkt endast bör få vårda vissa patientgrupper. Styrelsen avstyrker dock förslaget om att utländsk militär ska få ge omedelbar vård till alla. Myndigheten framhåller att utredningen inte lämnar förslag om patientförsäkring för patienter som vårdas av utländska vårdgivare i Sverige och anser mot den bakgrunden att det vore lämpligare att den utländska militära hälso- och sjukvården, för att vårda andra patientgrupper än de tillåtna, i en nödsituation agerar under befintliga bestämmelser om ansvarsbefrielse föranledd av nöd.

Vårdförbundet tillstyrker delar av förslagen, men betonar att Försvarsmaktens personal och andra vårdtagare i Sverige så långt möjligt ska vårdas av svenska vårdgivare och i enlighet med svensk lagstiftning. Förbundet tillstyrker att utländsk militär hälso- och sjukvård får ge vård

utan särskilda begränsningar vid höjd beredskap, men anser att det av lagtexten bör framgå vid vilka situationer regeringen ska kunna fatta beslut om att ytterligare vård ska få bedrivas i Sverige.

Skälen för regeringens förslag

Utländska militära vårdgivare behöver kunna bedriva vård i Sverige

Längst fram på stridsfältet finns normalt inte tillgång till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Det omedelbara medicinska omhändertagandet utförs därför ofta av militär hälso- och sjukvårdspersonal, såsom militära sjukvårdare eller stridssjukvårdare. I stridssituationer måste personal inom en militär styrka kunna genomföra livräddande och skademinimerande åtgärder i avvaktan på att skadade kan transporteras till platser där mer avancerade sjukvårdsresurser finns tillgängliga. Sådana åtgärder kan t.ex. vara akuta livräddande åtgärder såsom användning av tourniquet, stabiliserande kirurgiska ingrepp och administrering av läkemedel.

I militära förband finns vanligtvis sjukvårdskomponenter vars uppgift främst är att ta hand om skadeutfall som uppkommer vid strid, men som också tillgodoser det egna förbandets behov av hälso- och sjukvård och tandvård i fredstid. En grundläggande förutsättning för försvarssamarbete är således att en besökande styrka har rätt att vårda sin egen personal (prop. 2023/24:133 s. 55).

Sverige har, genom bl.a. Nato SOFA och DCA-avtalet, förbundit sig att tillåta att utländska militära styrkor ska få bedriva vård i Sverige. Av 7 § lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete framgår att en amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige när vårdtagarna ingår i den amerikanska styrkan, är anhöriga till medlemmar av styrkan eller leverantörer till styrkan. Verksamheten får bedrivas i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater. Motsvarande bestämmelser saknas dock för militära styrkor från andra stater än USA.

Regeringen anser att det är av största vikt att det internationella samarbete som Sveriges säkerhetspolitiska och militära strategi bl.a. bygger på inte försåras av den svenska lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet. Det bör så långt som det är möjligt och lämpligt, säkerställas en enhetlig och ändamålsenlig reglering som möjliggör för samtliga allierade militära styrkor att i Sverige bedriva sådan vård som är nödvändig för fullgörandet av militära uppgifter.

Utredningens förslag motsvarar i många avseenden vad som i dag gäller för amerikanska styrkor enligt 7 § lagen om operativt militärt samarbete. Utredningen föreslår dock att de militära styrkorna och deras leverantörer ska få ge vård till en bredare krets patienter.

Utländska militära styrkor som kommer till Sverige inom ramen för militära samarbeten behöver kunna bedriva vård både i fredstid och under höjd beredskap. Det behövs därför en rättslig reglering som medger detta. Eftersom den militära hälso- och sjukvården är en del av den militära verksamheten är det som utgångspunkt inte ändamålsenligt att det ska behöva fattas beslut i varje enskilt fall för att verksamheten ska få bedrivas. Det bör i stället framgå av lagen i vilken utsträckning och under vilka förhållanden som utländska militära styrkor får bedriva vård i Sverige.

Regeringen föreslår, i likhet med utredningen, att utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna, som befinner sig i Sverige inom ramen för ett operativt militärt samarbete ska få bedriva vård i Sverige. Till skillnad från utredningen föreslår regeringen att utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna ska benämnas militära vårdgivare. Med uttrycket militär vårdgivare avses både den vård som organisatoriskt bedrivs av en enhet i den militära styrkan och den vård som bedrivs av en fristående leverantör till en sådan styrka.

Nedan behandlas frågan om vilka patientgrupper som de militära vårdgivarna ska få vårda. Begränsningar vad gäller vård som är förenad med frihetsberövanden och annat tvång behandlas i avsnitt 6.3.3.

Vilka patientgrupper ska kunna ges vård i fredstid?

Militär hälso- och sjukvård är dimensionerad och utformad för att omhänderta vårdbehov hos personal som ingår i eller är nära knuten till den egna styrkan. Sjukvårdspersonal i en utländsk militär styrka kommer därför som regel behöva prioritera vård till den egna personalen. När militära förband från en stat är involverade i en nära samverkan med förband från andra stater är utgångspunkten att vårdpersonalen i de samverkande förbanden temporärt måste kunna ta hand om personal från alla de samverkande staternas förband. Detta gäller särskilt vid samverkan som sker vid strid, men även i fredstid. Vård kan också bedrivas gemensamt mellan flera militära styrkor inom ramen för Nato eller andra militära samarbeten.

Utredningen föreslår att det ska ställas upp en begränsning av vilka patientgrupper som de militära vårdgivarna ska få vårda. Enligt utredningens förslag ska personer som ingår i en utländsk militär styrka, personer som är anhöriga till medlemmar av en utländsk militär styrka, och personer som är utländska leverantörer till en utländsk militär styrka få erbjudas vård. Utredningen har även föreslagit att de militära vårdgivarna ska få vårda personer som tillhör Försvarmaktens personal samt att omedelbar hälso- och sjukvård ska få ges även till andra som behöver det.

Några remissinstanser framför kritik mot utredningens förslag. *Vårdförbundet* betonar att Försvarmaktens personal och andra vårdtagare i Sverige så långt möjligt ska vårdas av svenska vårdgivare och i enlighet med svensk lagstiftning. *Socialstyrelsen* avstyrker förslaget om att utländsk militär ska få ge omedelbar vård till alla och en var på grund av att man då inte omfattas av svensk patientförsäkring.

Regeringen delar utredningens förslag att militära vårdgivare bör få ge vård till personer som ingår i den egna militära styrkan, medföljande anhöriga och utländska leverantörer till styrkan. Regeringen anser även, såsom utredningen, att vård ska kunna erbjudas andra utländska styrkor, inklusive deras anhöriga och deras leverantörer. Regeringen delar Vårdförbundets syn, att de vårdbehov som befolkningen i Sverige har som regel bör tillgodoses inom svensk hälso- och sjukvård, i enlighet med svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. Så som Socialstyrelsen anger talar patientförsäkringsaspekter även för en sådan ordning. Regeringen lämnar ett förslag till lagstiftning som ska möjliggöra att andra stater och mellanfolkliga organisationer, inom ramen för militärt samarbete, i Sverige ska kunna genomföra effektiv hälso- och sjukvård. I ett allt allvarligare säkerhetspolitiskt läge genomförs avskräckande operationer kontinuerligt

tillsammans med allierade styrkor inom Nato. Dessa sker, som ett led i förmågebyggandet utan att beredskapen höjs, i syfte att demonstrera militär förmåga och avskräcka en potentiell fiende från att agera. Varje stat ansvarar för sin egen vård, men samarbete kring delar i sjukvårdskedjan sker av operationstekniska skäl för att undvika dubblering av förmågor och för att på bästa sätt nyttja den kapacitet som finns, eftersom det inom alliansen råder brist på tillgång till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Av dessa skäl behöver utländska militära vårdgivare få kunna ge vård till vårdtagare som tillhör Försvarsmaktens personal. Arbets- och ansvarsfördelningen mellan de samarbetande staterna i exempelvis en särskild övning eller annan militär operation definieras närmare i särskilda överenskommelser. Det är i dessa sammanhang fråga om att lämna likvärdig vård. Regeringen bedömer sammantaget att lagförslaget, i enlighet med utredningens förslag, även bör omfatta en rätt för en utländsk militär vårdgivare att erbjuda vård till Försvarsmaktens personal.

Som anges närmare i avsnitt 11 avser regeringen att se över frågor om patientskadeskydd.

Det kan inte uteslutas att utländsk militär vårdpersonal i fredstid i vissa situationer, exempelvis vid trafikolyckor eller olyckor i samband med militära övningar, behöver ge vård även till utomstående civila personer för att avvärja hot mot liv eller hälsa. Omedelbara vårdinsatser kan krävas i avvaktan på att en skadad eller sjuk person kan föras till ett sjukhus för fortsatt omhändertagande. Utredningen föreslår mot den bakgrunden att andra personer än de särskilt utpekade patientgrupperna ska få erbjudas omedelbar hälso- och sjukvård.

Som utgångspunkt kan medicinskt motiverade vårdåtgärder som utförs på ett korrekt sätt, med stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet, vidtas utan att hälso- och sjukvårdspersonalen riskerar straffansvar. I vissa situationer, exempelvis när en vårdåtgärd vidtas utan patientens samtycke, kan dock frågor om straffansvar aktualiseras. En patient ska enligt 4 kap. 4 § patientlagen (2014:821) få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas. Bestämmelsen gäller dock inte vid vård som utländska militära eller civila vårdgivare utför med stöd av bestämmelser i utländsk rätt (se avsnitt 6.3.1). Däremot gäller de straffrättsliga ansvarsfrihetsgrunderna även för utländska vårdgivare som bedriver vård i Sverige. Vårdåtgärder som genomförs med patientens samtycke kan vara tillåtna (24 kap. 7 § brottsbalken). I situationer där det inte är möjligt att inhämta patientens samtycke kan vårdåtgärder under vissa förutsättningar vidtas med stöd av bestämmelserna om nöd i 24 kap. 4 § brottsbalken. Härigenom kan det vara möjligt för exempelvis en utländsk militär vårdgivare att vid en olycka ge akut vård till alla de som är i behov av vård utan att riskera straffansvar. Nöd föreligger när fara hotar liv, hälsa, egendom eller något annat viktigt av rättsordningen skyddat intresse. Vid sidan av detta kan ansvarsfrihet i vissa fall också följa av i praxis utvecklade oskrivna regler om social adekvans (se t.ex. NJA 2018 s. 1051). Dessa regler bygger på allmänna överväganden om vad som från samhällelig synpunkt kan anses vara önskvärt eller tolerabelt.

Sammanfattningsvis anser regeringen att den vård som ska få ges i fredstid av utländska militära vårdgivare enbart ska avse det som är nödvändigt

för Sveriges försvarssamarbeten. Vården ska därför endast få erbjudas till personer som ingår i en utländsk militär styrka och deras anhöriga, till personer som hör till en utländsk styrkas utländska leverantörer samt till Försvarsmaktens personal. Till skillnad från utredningen anser således regeringen att det inte finns tillräckliga skäl för att införa en bestämmelse som innebär att militära vårdgivare i fredstid får ge omedelbar vård till andra personer än de som ingår i de särskilda patientgrupperna. Det är dock, med stöd av gällande regelverk, möjligt för de utländska vårdgivarna att vidta de akuta vårdåtgärder som behövs i avvaktan på att patienterna kan omhändertas inom den svenska vården.

Vilka patientgrupper ska kunna ges vård vid höjd beredskap?

Vid väpnat angrepp mot Sverige eller vid krig på svenskt territorium kan stora förluster av människoliv samt masskadeutfall medföra en mycket stor belastning på hälso- och sjukvården (prop. 2024/25:34 s. 134). Även civila riskerar att skadas. På stridsfälten och andra platser där krigshandlingar orsakar akuta vårdbehov är möjligheterna att ge vård ofta mycket begränsade, i synnerhet för den civila vården som i stort saknar förutsättning att ge vård i sådana områden.

Vid väpnad konflikt ställer den internationella humanitära rätten upp krav på att sårade och sjuka ska få den sjukvård och omsorg som deras tillstånd kräver, oavsett om de är stridande, krigsfångar eller civila och oberoende av vilken part i konflikten de tillhör. Ingen åtskillnad får göras mellan dem av andra skäl än medicinska. Förtur till vård mellan sårade och sjuka får endast grundas på trängande medicinska skäl (artikel 10 i Tilläggsprotokoll I till Genèvekonventionerna den 12 augusti 1949 [TP I]). Det är således under väpnad konflikt inte tillåtet att göra åtskillnad på patienter utifrån exempelvis nationalitet. Det talar för att det i en sådan situation finns anledning att låta utländska militära vårdgivare bedriva vård på svenskt territorium utan begränsning till särskilda patientgrupper.

Även om det inte pågår någon väpnad konflikt i Sverige kan situationen vara sådan att det är motiverat att låta utländska militära vårdgivare vårda andra patientgrupper. För att stärka Sveriges försvarsförmåga kan beredskapen höjas i landet. Vilka förhållanden som råder under höjd beredskap kan variera på grund av den faktiska situationen och att det råder höjd beredskap innebär inte per automatik att en utländsk militär vårdgivare behöver vårda andra än de som ingår i de patientgrupper som den enligt huvudregeln får vårda. En höjning av beredskapen kan dock innebära ett större skadeutfall och ett ökat vårdbehov hos civilbefolkningen. I linje med utredningens förslag bedömer regeringen att den omständighet att beredskapen har höjts utgör en ändamålsenlig och tydlig tidpunkt då det är motiverat att göra undantag från huvudregeln att det bara är vissa patientgrupper som får vårdas av de utländska militära vårdgivarna.

Regeringen föreslår därför att de militära vårdgivarna vid höjd beredskap ska få ge vård till alla som är i behov av det. Det bör räcka med att det råder höjd beredskap i en del av landet för att befogenheten att erbjuda vård till alla patientgrupper ska gälla i hela landet.

Alla patientgrupper ska efter beslut kunna ges vård vid fredstida krissituationer

Regeringens utgångspunkt är att vårdbehov för Sveriges befolkning ska tillgodoses inom svensk hälso- och sjukvård, i enlighet med de rättsliga krav som uppställs i svensk lagstiftning. Det kan dock finnas situationer när utländska militära vårdgivare bör få ge vård i Sverige utan begränsning till vissa patientgrupper, även om det inte råder höjd beredskap. Det är exempelvis möjligt att en utländsk militär vårdgivare, som befinner sig i Sverige, uttryckligen erbjuder sig att hjälpa till vid en masskadehändelse så som en omfattande naturolycka eller ett terrorattentat med många skadade. Det är regeringens bedömning att det vid en fredstida krissituation i vissa fall kan vara motiverat att nyttja militära sjukvårdsresurser för andra vårdgrupper än de som normalt får vårdas.

Som framgår i avsnitt 8.2 kan EU-rätten begränsa möjligheterna att föra in, föra ut och använda sjukvårdsprodukter och övriga utrustning som behövs för att bedriva vård i Sverige. Undantag kan endast göras om det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. EU-rätten utgör dock inget hinder mot att militära vårdgivare från länder utanför EES i Sverige får erbjuda vård till patienter utanför den militära styrkan vid fredstida krissituationer. I ett beslut om att en militär vårdgivare ska tillåtas bedriva sådan vård kan också villkor uppställas om det är nödvändigt med anledning av t.ex. EU-rätten (se avsnitt 6.7.1).

Mot bakgrund av detta föreslår regeringen att det ska vara möjligt att besluta att en utländsk militär vårdgivare, som befinner sig här inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige, ska få bedriva vård i Sverige utan begränsning till vissa patientgrupper. Sådana beslut ska endast få fattas vid fredstida krissituationer.

Utredningen har föreslagit att beslutanderätten ska vara förbehållen regeringen. Regeringen anser dock att beslutanderätten bör kunna delegeras till myndighetsnivå om det bedöms nödvändigt för att exempelvis uppnå en snabbare hantering.

Följdändringar

Den föreslagna bestämmelsen omfattar alla militära styrkor som Sverige har militärt samarbete med, inklusive amerikanska styrkor vars hälso- och sjukvård i dag regleras i lagen om operativt militärt samarbete. Det innebär att det behöver göras vissa följdändringar i den lagen.

I 7 § lagen om operativt militärt samarbete regleras att en amerikansk styrka och en utländsk leverantör till styrkan, inom ramen för DCA-avtalet, får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige när vårdtagarna ingår i den amerikanska styrkan, är anhöriga till medlemmar av styrkan eller leverantörer till styrkan samt att vården får bedrivas i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater. Vidare framgår att en vårdtagare som tar emot sådan vård inte omfattas av svenska regler om hälso- och sjukvård och tandvård. Förslagen i denna lagrådsremiss innebär att samtliga stater, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Bestämmelsen omfattar således även de amerikanska styrkorna och leverantörerna till styrkorna. I avsnitt 6.3 finns förslag om vilka bestämmelser som ska tillämpas när militära vårdgivare bedriver vård i Sverige och i avsnitt 6.4.

föreslås att patienter som tar emot vård i Sverige från en utländsk vårdgivare som tillämpar de bestämmelser som gäller i en sändande stat inte omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård. Regeringen bedömer att Sverige, genom de bestämmelser som föreslås, uppfyller de förpliktelser som avser vård som Sverige har enligt DCA-avtalet. Eftersom 7 § lagen om operativt militärt samarbete i princip motsvarar bestämmelserna i lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård föreslår regeringen att bestämmelsen ska upphöra att gälla.

I 10 § lagen om operativt militärt samarbete 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. Paragrafen är generell till sin utformning och omfattar alla områden där det krävs yrkeslegitimation, yrkeslicens eller motsvarande tillstånd. Exempelvis krävs det legitimation för att läkare och tandläkare ska få utöva sina yrken inom hälso- och sjukvården. Exempel på reglerade yrken inom andra områden är besiktningstekniker vid kontroll av fordon, certifierade kontrollansvariga för kontroll av genomförandet av vissa bygg-, rivnings- och markåtgärder samt yrken som innefattar brandskyddskontroll, kontroll av tankar och cisterner, kontroll av hissar och genomförande av elinstallation (prop. 2023/24:141 s. 159).

Eftersom 10 § lagen om operativt militärt samarbete gäller på fler områden än hälso- och sjukvårdsområdet bör den enligt regeringen och i enlighet med utredningens förslag fortsätta att gälla. I den mån 10 § lagen om operativt militärt samarbete i något fall skulle vara mer tillåtande än den föreslagna bestämmelsen i denna lagrådsremiss som gäller för alla militära samarbeten ska den dock fortsatt gälla. Bestämmelsen i 10 § lagen om operativt militärt samarbete kan således även i fortsättningen ha betydelse för hälso- och sjukvårdstjänster som utförs av personer som är knutna till en amerikansk styrka.

6.2 Utländska civila vårdgivare ska genom beslut kunna tillåtas bedriva vård i Sverige

Regeringens förslag

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska vid höjd beredskap eller vid en fredstida krissituation i enskilda fall kunna besluta att en utländsk civil vårdgivare som är utsänd av EU eller en stat inom EES får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige.

Om det är nödvändigt ska även en vårdgivare som är utsänd av en internationell hjälporganisation eller av någon annan mellanfolklig organisation eller stat tillåtas att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige.

Utredningens förslag

Förslagen från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen

bestämmer ska få besluta att utländska vårdgivare som är utsända av en stat inom EES och utländska vårdgivare från EES som inte är utsända av en stat ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige tillfälligt. Utredningen föreslår att beslut om att vårdgivare från stater utanför EES ska få bedriva vård i Sverige endast ska få fattas vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Förslagen från utredningen har även en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna är generellt positiva till förslagen att utländska civila vårdgivare ska få tillåtas bedriva vård i Sverige. *Svenskt Ambulansflyg* instämmer i utredningens slutsats att fasta kriterier för när civila vårdgivare från EES ska få verka i Sverige inte bör slås fast i lag, eftersom flexibilitet är avgörande för snabb beslutsförmåga i kris. *Vårdförbundet* anser däremot att specifika kriterier behövs och att det ska förtydligas i författning under vilka förutsättningar sådant samarbete aktualiseras, i synnerhet om beslutanderätten vidaredelegeras till Socialstyrelsen. *Förvaltningsrätten i Uppsala* noterar att det i motiven anges i vilka fall beslut ska kunna fattas, men att detta inte har kommit till uttryck i den föreslagna lagtexten. *Svenska Röda Korset* och *Läkare Utan Gränser* framhåller att utredningens förslag, med anledning av den uppdelning som görs mellan EES-stater och stater utanför EES, medför otydlighet kring när internationella humanitära organisationer har rätt att verka i Sverige. Om internationell humanitär hjälp vid fredstida kriser endast får komma från länder eller organisationer inom EU och EES kommer bl.a. tillgången till humanitärt stöd i händelse av svåra kriser i fredstid avsevärt begränsas.

Svenska Röda Korset och *Totalförsvarets forskningsinstitut (FOI)* framför att uttrycket ”av betydelse för Sveriges nationella säkerhet” är otydligt. FOI efterlyser också en analys av möjligheten för utländska företag att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige och betonar att utländska företag skulle kunna innebära andra säkerhetsmässiga överväganden.

Skälen för regeringens förslag

Det behöver skapas förutsättningar för civila vårdgivare att bedriva vård i Sverige

Det kan inte uteslutas att läget i Sverige kan bli så allvarligt att regioner och kommuner inte klarar att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa (se avsnitt 4.4). I sådana situationer kan kommuner och regioner behöva hjälp från utländska vårdgivare.

Genom internationella samarbeten, så som civilskyddsmekanismen eller det nordiska samarbetet på hälsoberedskapsområdet, kan Sverige efterfråga civilt stöd från EU eller från andra länder. Stöd skulle också kunna kanaliseras genom Världshälsoorganisationens (WHO) hälsokluster. Det utländska stödet kan bestå av olika sorters hälso- och sjukvårdsresurser. Utländska vårdgivare kan komma till Sverige med färdigbemannade och färdigutrustade vårdenheter för kirurgi eller hela fältsjukhus. Sådana enheter är som regel utformade och resurssatta för att med kort varsel kunna sättas in och bedriva verksamhet. Det kan också förekomma att länder som erbjuder Sverige andra typer av civilt stöd vid en fredstida

krissituation eller höjd beredskap, exempelvis i form av räddningstjänstresurser, har behov av att kunna bedriva vård för den egna personalstyrkan.

Vid allvarliga fredstida krissituationer eller vid väpnad konflikt kan det även vara aktuellt för internationella humanitära organisationer att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige. Av Genèvekonventionerna framgår att humanitära organisationer har rätt att erbjuda bistånd till de inblandade parterna i händelse av en väpnad konflikt (t.ex. artikel 3 i de fyra Genèvekonventionerna, artikel 9 i Genèvekonventionerna I–III och artikel 10 i den fjärde Genèvekonventionen). Även internationella humanitära organisationer behöver således rättsliga förutsättningar för att kunna verka i Sverige. Regeringen anser därför att det behövs en ändamålsenlig reglering som skapar möjlighet för olika typer av utländska civila vårdgivare att, när så krävs, bedriva vård i Sverige. Med en civil vårdgivare avses en vårdgivare som inte är knuten till en militär styrka.

FOI efterlyser en analys av möjligheten för utländska företag att bedriva vård i Sverige. Av utredningens förslag framgår inte vilka typer av vårdgivare som ska omfattas. Regeringen anser att det behöver skapas förutsättningar för internationella samarbeten på vårdområdet. Tanken är dock inte att utländska företag, som exempelvis tar egna initiativ till att erbjuda sina tjänster i Sverige, ska kunna bedriva vård här med stöd av den nya lagen. Regeringen anser därför att det i lagtexten bör tydliggöras att det internationella samarbetet på vårdområdet endast ska ske genom en annan stat, en mellanfolklig organisation, såsom EU eller WHO, eller en internationell hjälporganisation.

Utländska civila vårdgivare ska få bedriva vård i Sverige först efter beslut från regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer

Det bör främst vara i situationer när resurserna i svensk hälso- och sjukvård inte räcker till som det är aktuellt att söka hjälp från utländska civila vårdgivare. Sådana behov kan t.ex. uppstå vid masskadehändelser, vid stora flyktingströmmar eller vid väpnad konflikt. För att det ska vara motiverat att tillåta att civila utländska vårdgivare verkar i Sverige utan att behöva förhålla sig till den svenska hälso- och sjukvårdslagstiftningen behöver skälen i de enskilda fallen vara starka. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att det ska fattas ett särskilt beslut innan en sådan vårdgivare tillåts verka i landet.

Utrikespolitiken kan sägas bestå i Sveriges förbindelser med och politik gentemot andra länder och internationella organisationer. Det internationella samarbetet bygger på folkrätten.

Av regeringsformen (förkortad RF) framgår att regeringen styr Sverige och ansvarar inför riksdagen (1 kap. 6 § RF). I den styrande makten ingår att regeringen ansvarar för Sveriges utrikespolitik. Det är regeringen som ingår överenskommelser med andra stater eller med mellanfolkliga organisationer (10 kap. 1 § RF). 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 § RF). 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 RF). Om en överenskommelse är av större vikt krävs också riksdagens godkännande (10 kap. 3 § tredje stycket RF). Utgångspunkten enligt regeringsformen är bl.a. att förvaltning i Sverige fullgörs av svenska myndigheter. Det är dock möjligt att överlåta förvaltningsuppgifter till utländska eller mellanfolkliga organ om det uttryckligen framgår av regeringsformens bestämmelser. Rättsskipnings- eller förvaltningsuppgifter som inte direkt grundar sig på regeringsformen kan genom beslut av riksdagen överlåtas till en annan stat, mellanfolklig organisation, eller till en utländsk eller internationell inrättning eller samfällighet. Riksdagen har även möjlighet att i lag bemyndiga regeringen eller någon annan myndighet att i särskilda fall besluta om sådan överlåtelse (10 kap. 8 § första stycket RF). Uppgifter som inte innefattar myndighetsutövning får överlåtas med enkel majoritet. Om uppgiften som överlåts utgör myndighetsutövning ska riksdagens beslut fattas i den ordning som anges i 10 kap. 6 § andra stycket (10 kap. 8 § stycket RF).

Regeringen har det huvudsakliga ansvaret för utrikespolitiken och Sveriges relationer med andra länder. Det bör därför vara regeringen, eller en av regeringen utsedd myndighet, som ska begära utländskt stöd avseende hälso- och sjukvård och tandvård i situationer då detta är nödvändigt. Detta gäller även om det är kommuner och regioner som ansvarar för att erbjuda vården.

Det är också regeringen som enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, kan besluta om kvalificerat katastroftillstånd i en kommun eller region om det råder katastroftillstånd där och situationen inte kan lösas med stöd från andra kommuner och regioner (16 a kap. 9 §). Inför ett beslut om att tillåta utländska civila vårdgivare att bedriva verksamhet i Sverige behöver förutsättningarna för inhemsk hjälp först analyseras. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att dessa omständigheter talar för att regeringen ska få besluta om att utländska vårdgivare ska få bedriva verksamhet i Sverige. Det kan dock vara ineffektivt om dessa beslut alltid behöver tas på regeringsnivå, särskilt i de fall då behoven av stöd brådskar och är stora. Regeringen vill också framhålla att det vid höjd beredskap är nödvändigt att beslut på olika nivåer kan fattas självständigt för högsta möjliga försvarseffekt. Det förutsätter att ansvar och mandat är tydligt fördelade till relevanta nivåer, helst på så låg nivå som möjligt (prop. 2024/25:34 s. 112).

Enligt lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad LEH, och förordningen (2006:637) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap, förkortad FEH, har regionerna vid extraordinära händelser och höjd beredskap en författningsstyrd skyldighet att bl.a. ge in lägesrapporter till Socialstyrelsen (2 kap. 9 § och 3 kap. 5 § LEH samt 3 och 6 §§ FEH). Kommunerna har motsvarande rapporteringsskyldighet till länsstyrelserna, som i sin tur vidareförmedlar nödvändig information till Socialstyrelsen. En kommun eller region som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp av andra kommuner eller regioner ska enligt hälso- och sjukvårdslagen och hälso- och sjukvårdsförordningen (2017:80), förkortad HSF, anmäla detta till Socialstyrelsen (16 a kap. 3 § HSL och 6 a kap. 9 § HSF). När en kommun eller region anmält ett hjälpbehov ska Socialstyrelsen enligt

hälso- och sjukvårdsförordningen löpande lämna en samlad lägesbild till Regeringskansliet och har möjlighet att begära in de uppgifter som behövs i ärenden som hjälp från kommuner och regioner (12 och 13 §§ HSF). Regeringen har den 2 juli 2026 beslutat lagrådsremissen Kommuners och regioners grundläggande beredskap inför kris och krig. I lagrådsremissen lämnar regeringen bl.a. förslag till en ny lag om kommuners och regioners grundläggande beredskap. Förslaget innebär även att lagen om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap upphävs. Lagförslagen föreslås träda i kraft den 1 januari 2027.

Socialstyrelsen bör ha goda förutsättningar att vid en fredstida kris-situation eller höjd beredskap överblicka de behov som kommuner och regioner har av stöd från utländsk civil sjukvård. Socialstyrelsens sakkunskap och 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 gör att myndigheten också bör ha goda förutsättningar att, även i brådskande lägen, fatta beslut om att utländska vårdgivare får bedriva vård i Sverige när det så krävs. Enligt förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap, förkortad beredskapsförordningen, ska Socialstyrelsen i egenskap av sektorsansvarig myndighet, inom sin beredskapssektor leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid fredstida krissituationer och höjd beredskap (24 §). Det ger myndigheten förutsättningar att samordna mottagandet av det samlade internationella stödet på hälso- och sjukvårdsområdet. Regeringen anser mot denna bakgrund att det behöver finnas möjlighet att delegera beslutanderätten till den myndighet som regeringen bestämmer, vilket i första hand bör avse Socialstyrelsen. I sammanhanget är det relevant att nämna att Socialstyrelsen vid fredstida krissituationer och höjd beredskap ska hålla regeringen informerad om händelseutvecklingen, tillståndet, den förväntade utvecklingen och tillgängliga resurser inom sitt ansvarsområde samt om vidtagna och planerade åtgärder (22 § beredskapsförordningen). Rapporteringen till regeringen ska också omfatta läget inom beredskapssektorns ansvarsområde samt, vid behov, underlag avseende prioritering och fördelning av resurser inom beredskapssektorn (25 § beredskapsförordningen).

Av effektivitetsskäl kan det också vara aktuellt att ge Myndigheten för civilt försvar möjlighet att besluta att en utländsk vårdgivare från EES ska få bedriva hälso- och sjukvård i Sverige för det fall myndigheten begärt bistånd i form av räddningstjänst via EU:s civilskyddsmekanism och den utländska räddningstjänstpersonalen behöver ha med sig sina egna hälso- och sjukvårdsresurser (jfr. 9 § andra stycket förordningen [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för civilt försvar).

Regeringen föreslår sammanfattningsvis att en utländsk civil vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige under förutsättning att regeringen eller en av regeringen utsedd myndighet beslutar det.

Beslut om att utländska civila vårdgivare får verka i Sverige bör få fattas vid fredstida krissituationer och höjd beredskap

Utredningen föreslår att beslut om att civila vårdgivare från stater utanför EES ska få bedriva vård i Sverige, av EU-rättsliga skäl, endast ska få fattas vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Motsvarande begränsning föreslås inte när det gäller civila vårdgivare från en stat inom EES, oavsett om vårdgivaren är utsänd av en stat eller inte.

Utredningen har inte föreslagit några specifika kriterier som måste uppfyllas för att beslut ska kunna fattas om att en civil vårdgivare från EES ska få verka i Sverige. Enligt utredningens bedömning är det mest ändamålsenligt att inte föreslå några särskilda kriterier för när beslut ska kunna fattas. Regeringen bör, enligt utredningens mening, få utrymme att fatta sådana beslut fritt under konstitutionellt och politiskt ansvar.

Svenskt Ambulansflyg instämmer i utredningens bedömning att fasta kriterier i lag kan leda till mindre flexibla möjligheter att ta hit civila vårdgivare. Regeringen anser dock att de vårdbehov som befolkningen i Sverige har som utgångspunkt ska tillgodoses inom svensk hälso- och sjukvård och tandvård i enlighet med de rättsliga krav som finns i svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning. Civil hjälp från utlandet bör endast kunna nyttjas när det är motiverat, exempelvis när de inhemska resurserna inte räcker till. Regeringen anser därför, till skillnad från utredningen men i likhet med *Vårdförbundet*, att det bör uppställs tydliga kriterier i lagen för under vilka förutsättningar beslut ska kunna fattas om att civila vårdgivare ska verka i Sverige. Det bedöms särskilt viktigt eftersom beslutanderätten ska kunna delegeras till myndighet.

De förhållanden som råder om beredskapen höjts i Sverige kan variera. Det är dock sannolikt att den civila vården i större utsträckning skulle behöva tillgodose både vårdbehov hos Försvarsmaktens personal och hos utländska militära styrkors personal inom ramen för värdlandsstödet. Det kan också innebära ett större skadeutfall och vårdbehov hos civilbefolkningen. Regeringen anser därför att beslut att tillåta civila vårdgivare att verka i Sverige ska kunna fattas vid höjd beredskap. Det är också troligt att stöd från utländska civila vårdgivare i vissa fall kan behövas vid vissa fredstida krissituationer.

Vid fredstida krissituationer och höjd beredskap är kommuner och regioner endast skyldiga att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa (16 a kap. 1 § HSL). Om läget är så ansträngt att kommuner och regioner inte kan erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa finns starka skäl för att söka stöd från utlandet och tillåta utländska civila vårdgivare att verka i Sverige. Förstärkning från utlandet kan vara ett sätt att förhindra att läget blir så allvarligt att regeringen behöver fatta beslut om kvalificerat katastroftillstånd (16 a kap. 9 § HSL). Det behöver emellertid inte nödvändigtvis vara resursbrist i den svenska sjukvården för att det ska vara motiverat att tillåta civila vårdgivare från utlandet. Om Sverige begär hjälp från utlandet för att exempelvis hantera en omfattande naturolycka eller miljöskada kan det finnas goda skäl att låta de utländska aktörerna medföra sina hälso- och sjukvårdsresurser för att vid behov vårda den egna personalen. Även sådana vårdresurser ska omfattas av bestämmelserna som rör utländska civila vårdgivare.

Regeringen anser att begreppen fredstida krissituationer och höjd beredskap är tillräckligt flexibla för att innefatta de situationer där det kan vara aktuellt att ta stöd från utländska civila vårdgivare, oavsett om de kommer från en stat inom EES eller inte. Det är därför lämpligt att i lagtexten tydliggöra att det är under dessa förutsättningar som beslut om att civila vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige ska kunna fattas. Den vård som utländska vårdgivare tillåts bedriva i Sverige med stöd av denna lag bedöms inte medföra att någon förvaltningsuppgift överläts till dessa vårdgivare (se begränsningen för frihetsberövande och annat tvång samt annan myndighetsutövning i 6.3.3).

I första hand bör resurser från EU och EES-länder nyttjas

Det är ett troligt scenario att Sverige, om behov skulle uppstå, i första hand skulle efterfråga civilt stöd på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet genom EU:s civilskyddsmekanism eller det etablerade nordiska samarbetet som grundar sig i det nordiska hälsoberedskapsavtalet. Genom dessa samarbeten kan enskilda EES-länder erbjuda Sverige stöd. EU-gemensamma sjukvårdsresurser i form av fältsjukhus och akutteam finns också inom ramen för rescEU. Av flera skäl, bl.a. att det finns etablerade strukturer som möjliggör snabb och effektiv samordnad hjälp och att vårdsystemen är jämförbara, anser regeringen att det är lämpligt att vid fredstida krissituationer och höjd beredskap som kräver stöd från utlandet primärt nyttja resurser som kan erbjudas från EU eller från länder inom EES.

Utredningen föreslår att utländska civila vårdgivare från länder utanför EES enbart ska kunna tillåtas bedriva verksamhet i Sverige vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. Ett antal remissinstanser, t.ex. *Svenska Röda Korset* och *Läkare Utan Gränser* anser att utredningens förslag är otydligt och riskerar att avsevärt begränsa tillgången till humanitärt stöd vid fredstida krissituationer.

Som framgår i avsnitt 8 kan EU-rätten utgöra ett hinder för att föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva vård in till och ut ur Sverige i den mån undantag inte kan göras på grund av att det är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet. EU-rätten utgör i sig dock inget hinder mot att civila vårdgivare från länder utanför EES får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige vid fredstida krissituationer. I likhet med vad bl.a. *Svenska Röda Korset* och *Läkare Utan Gränser* framför bör det därför inte krävas att det råder höjd beredskap eller att det är av betydelse för den nationella säkerheten för att vårdgivare från länder utanför EES ska kunna tillåtas verka i Sverige.

Regeringen anser att andra vårdgivare än de som är utsända av EU eller stater inom EES, ska nyttjas endast om tillräcklig hjälp inte kan fås från EU eller andra EES-länder. Det bör därför preciseras i lagtexten att vårdgivare som är utsända av en internationell hjälporganisation, eller av någon annan mellanfolklig organisation eller stat får tillåtas att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård här endast om det är nödvändigt. Ett beslut om att tillåta en vårdgivare att bedriva vård i Sverige innebär stora regellättnader. Verksamheten omfattas heller inte av svenska myndigheters tillsyn (se avsnitt 6.7.2). När det gäller mellanfolkliga organisationer och internationella hjälporganisationer är det viktigt att aktören kan erbjuda en till-

räckligt patientsäker vård. Aktörer som av något skäl kan befaras vara olämpliga som vårdgivare ska inte tillåtas att verka här.

6.3 Vilka bestämmelser ska tillämpas när utländska vårdgivare bedriver vård i Sverige?

6.3.1 Utländska militära och civila vårdgivare ska som utgångspunkt få tillämpa utländska bestämmelser

Regeringens förslag

Utländska militära vårdgivare och civila vårdgivare utsända av en annan stat, mellanfolklig organisation eller internationell hjälporganisation ska, med vissa undantag, få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i enlighet med de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller organisationen. Den personal som utför vården ska få tillämpa de bestämmelser som gäller för sådan personal i den sändande staten eller organisationen.

Om vården bedrivs i samarbete mellan flera stater får den bedrivas och utföras i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få besluta om undantag från det som anges ovan om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att utländska militära styrkor och utländska leverantörer till styrkorna ska få bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och personalen få utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten samt att, om sådan vård 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. Utredningen föreslår att utländska vårdgivare som är utsända av en stat vid civilt samarbete ska få bedriva sin verksamhet och personalen få utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. Vad beträffar utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat föreslår utredningen att de ska tillämpa svensk rätt så långt det går och att personalen ska få 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. Utredningen föreslår också att det ska införas en bestämmelse i patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, enligt vilken det ska framgå att hälso- och sjukvårdspersonal hos vårdgivare som inte är utsända av en stat tillfälligt får använda i lagen angivna yrkestitlar eller titeln undersköterska.

Regeringens förslag har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Majoriteten av remissinstanserna har inget att erinra mot eller tillstyrker förslagen att utländska militära vårdgivare och utländska civila vårdgivare som är utsända av andra stater ska få bedriva vård i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten. *Region Skåne* ifrågasätter dock om förtroende för en utländsk hälso- och sjukvårdsaktör är en tillräcklig grund för att tillåta att verksamheten bedrivs enligt den sändande statens regelverk eller om det hade varit bättre att göra undantag från vissa svenska bestämmelser. Regionen framhåller särskilt risken för otydlighet i förslaget om att utländska vårdgivare får välja att antingen följa sitt eget lands lag eller svenska bestämmelser.

Vårdförbundet och *Kungliga krigsvetenskapsakademien* anser att svenska bestämmelser bör tillämpas så långt det går vid vård av svenska patienter i Sverige.

Försvarshögskolan framhåller att det bör lyftas fram i lag att utländska vårdgivare måste beakta mänskliga fri- och rättigheter i vårdgivning som sker på svenskt territorium, oavsett om de är skyldiga att tillämpa svensk lag.

Svenska Röda Korset framför att rödakors- och rödahalvmånerörelsen har ett väl utarbetat system för att säkerställa att personal som deltar i internationella insatser har relevant utbildning och är tillförlitliga i sitt arbete. De framför också att de har etablerade system för kvalitetssäkring av material och att deras sjukvårdsmoduler är klassificerade enligt WHO:s globala system för Emergency Medical Teams (EMT). För ett tryggare och smidigt agerande vore det enligt Svenska Röda Korset därför fördelaktigt om dessa rutiner kan få fortsätta vara gällande även under en insats i Sverige. De anser att deras kvalitetssäkringssystem bör anses tillräckliga och förenliga med hur hälso- och sjukvården avses bedrivas i Sverige vid en större fredstida kris eller i händelse av väpnad konflikt (höjd beredskap). Svenska Röda Korset ser det även som en möjlighet att, genom förslaget att Socialstyrelsen ska kunna bistå med expertkunskap om vårdgivare som inte är utsända av en stat, i förväg kvalitetssäkra sina rutiner och kvalitetssäkringssystem. Svenska Röda Korset framför slutligen att det behöver tydliggöras vad det innebär att tillämpa svenska bestämmelser så långt som möjligt.

Läkare Utan Gränser framför att deras interna rekryteringskriterier och valideringsprocesser för läkare och annan sjukvårdspersonal bygger på lång erfarenhet av att eftersträva den allra högsta standard av medicinsk vård. Vidare påpekas att det krävs maximal flexibilitet i författningen för att skapa förutsättningar för organisationen att kunna arbeta utifrån de grundläggande principerna om neutralitet, opartiskhet och oberoende och för att den ska kunna upprätthålla sin professionella standard och praxis vid operativa medicinska insatser i Sverige.

Folkhälsomyndigheten efterfrågar klargöranden kring hur hantering av patientprover, särskilt i frågor som rör förvaring i biobank och export av humanmaterial eller smittämnen, ska regleras när utländsk hälso- och sjukvård verkar i Sverige enligt sitt eget lands regelverk. Myndigheten påtalar också ett behov av att tydliggöra vilka skyldigheter som åligger de stater som inte omfattas av EU:s regelverk, t.ex. om SoHO-enheter från stater utanför EU behöver registreras.

Skälen för regeringens förslag

Att följa ordinarie arbetssätt och rutiner gynnar patientsäkerheten

Regelverket på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område, i både Sverige och i andra stater, syftar i stor utsträckning till att säkerställa att vården håller god medicinsk kvalitet och är patientsäker. Lagstiftning som uppställer krav på yrkesbehörighet är ett exempel på reglering som syftar till att säkerställa en god vårdkvalitet och hög patientsäkerhet. *Svenska Röda Korset* och *Läkare Utan Gränser* framför att även internationella hjälporganisationer har kvalitetssäkringssystem och regler som ska säkerställa en hög patientsäkerhet i vården.

Patientsäkerhetslagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet i Sverige. Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada (1 kap. 6 § PSL). Med vårdskada avses 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 (1 kap. 5 § första stycket PSL).

Vid höjd beredskap och fredstida krissituationer kan vårdresurserna vara otillräckliga för att upprätthålla den ordinarie vårdnivån eller de vanliga medicinska prioriteringarna. I sådana situationer får vården anpassas. Det kan aldrig vara ett alternativ att helt avstå från att ge vård. Kraven på patientsäkerhet upphör inte att gälla. Bedömningen av vad som t.ex. utgör en vårdskada får dock sättas i relation till de resurser som finns tillgängliga och de omständigheter som råder. Målet måste alltid vara att ge bästa möjliga vård utifrån de förutsättningar som finns. Den vård som prioriteras ska, så långt det är möjligt, ges med samma ambition som i ordinarie verksamhet, även om metoder och arbetssätt kan behöva avvika från rutin-sjukvårdens.

Förebyggande åtgärder, såsom utbildningsinsatser, utarbetande av vård-rutiner och etablering av fungerande system för egenkontroll, är en central del av patientsäkerhetsarbetet. Det är i det praktiska utförandet av vården som effekterna av detta riskförebyggande arbete blir tydliga och får verklig betydelse.

För att säkerställa en hög nivå av patientsäkerhet behöver både vård-givare och vårdpersonal i förväg ha god kännedom om sina roller och sitt ansvar. De måste också kunna utföra sina arbetsuppgifter enligt tydliga och väl förankrade rutiner. Det innebär bl.a. att personalen ska ha rätt utbildning för de uppgifter de förväntas utföra och vara väl förtrogna med de undersöknings- och behandlingsmetoder som används. På samma sätt krävs att personalen har tillräckliga kunskaper om, och är väl insatta i, de journalsystem, tekniska hjälpmedel och medicintekniska produkter som används i vården. Detta är nödvändigt för att vården ska kunna bedrivas både säkert och effektivt, allra helst vid höjd beredskap och fredstida kris-situationer då resurserna kan vara knappa.

De utländska vårdgivare som enligt förslagen i avsnitten 6.1 och 6.2 ska få bedriva vård i Sverige har utformat sina verksamheter i enlighet med de rättsliga krav som gäller i deras hemländer eller inom den internationella organisationen där de verkar. Det får därför antas att det mest patientsäkra är att de får arbeta utifrån de regler som de är vana vid och utbildade enligt. Det bedöms inte ge några patientsäkerhetsmässiga fördelar att de utländ-

ska vårdgivarna och deras personal, ska förhålla sig till de svenska reglerna på vårdområdet. En sådan ordning skulle snarare öka risken för vårdskador.

Tillämpning av de bestämmelser som gäller i den sändande staten

Utredningen har föreslagit att utländska militära vårdgivare och civila vårdgivare utsända av stater ska få bedriva sin verksamhet och personalen ska få utföra sitt arbete i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten.

Det finns bestämmelser i svensk rätt som under vissa förutsättningar medger att utländska aktörer får tillämpa det egna landets bestämmelser då de verkar i Sverige. Av lagen om operativt militärt samarbete framgår att amerikanska styrkor och deras leverantörer får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet och tandvårdsverksamhet i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater (7 §). Av lagen (2003:778) om skydd mot olyckor framgår att biståndspersonal från Danmark, Finland, Island eller Norge får 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 (9 kap. 4 §).

Som redan framhållits anser regeringen att de vårdbehov som befolkningen i Sverige har som regel ska tillgodoses inom svensk hälso- och sjukvård och tandvård i enlighet med de rättsliga krav som redan gäller i Sverige. Avvikelser från denna princip kan dock vara motiverade i särskilda fall.

Det är inte realistiskt att förvänta sig att utländska militära eller civila vårdgivare som deltar i internationella samarbeten ska kunna inhämta och upprätthålla den omfattande kunskap som krävs för att följa alla de svenska bestämmelser som finns på hälso- och sjukvårdens respektive tandvårdens område. Regeringen instämmer även i utredningens bedömning att det inte heller är möjligt att genom undantag från enskilda bestämmelser skapa tillräckliga förutsättningar för internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. För att upprätthålla hög patientsäkerhet behöver vårdpersonal arbeta enligt väl etablerade rutiner, med utrustning och journalsystem som de behärskar. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att utländska vårdgivare utsända av andra stater och som bedriver vård i Sverige i enlighet med lagen om internationella samarbeten som avser hälso- och sjukvård och tandvård bör tillämpa de bestämmelser och rutiner som gäller i deras hemland.

I avsnitt 6.1 föreslår regeringen att militära vårdgivare i fredstid enbart ska få vårda vissa patientgrupper med anknytning till militära styrkor. En av anledningarna till den begränsningen är att svenska regler om patientförsäkring inte gäller i en sådan situation. Därigenom beaktas i viss utsträckning *Vårdförbundets* och *Kungliga krigsvetenskapsakademiens* synpunkter att svenska regler bör tillämpas så långt det går vid vård av patienter i Sverige. Eftersom civila vårdgivare bara får tillåtas bedriva vård i Sverige vid fredstida krissituationer och höjd beredskap begränsas

möjligheten att vårda svenska patienter enligt utländsk rätt till situationer där det annars skulle innebära fara för patienters liv och hälsa.

När vård bedrivs tillsammans av vårdgivare från olika stater

Militära och civila vårdgivare från olika stater kan bedriva vård tillsammans. I Natostandarden AmedP-9.1 Modular Approach for Multi-national Medical Treatment Facilities (MTF) beskrivs t.ex. olika sätt att bedriva sådant samarbete. Även inom ramen för civilskyddsmekanismen kan insatser genomföras av flera länder gemensamt. I likhet med utredningen anser regeringen att utländska militära vårdgivare från olika stater som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård i samarbete ska få bedriva vården i enlighet med de bestämmelser som gäller för vårdgivaren och för personalen i en av de samarbetande staterna. Detsamma bör gälla för de civila vårdgivarna. Det blir upp till vårdgivarna att avgöra vilken stats regler som ska tillämpas.

Vårdgivare som är utsända av mellanfolkliga organisationer eller andra internationella organisationer

Utredningen har föreslagit att utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska följa svenska bestämmelser så långt det går eftersom det kan finnas en stor variation i utformningen av organisationers rutiner och att sådana inte kan ersätta nationell lagstiftning. Utredningen framhåller även att internationella organisationer i praktiken brukar följa värdlandets regler så långt det går.

Sjukvårdsresurser hos internationella mellanfolkliga organisationer och internationella hjälporganisationer är oftast avsedda att kunna nyttjas i olika länder där akuta humanitära behov uppstår på grund av exempelvis katastrofer eller väpnade konflikter. Även civila vårdgivare som verkar inom mellanfolkliga eller andra internationella organisationer, såsom EU, WHO, Röda Korset eller Läkare Utan Gränser bedöms ha svårt att anpassa vården efter det svenska regelverket när de kommer till Sverige i samband med fredstida krissituationer eller höjd beredskap.

Regeringen delar inte fullt ut utredningens bild av att internationella mellanfolkliga organisationer och internationella hjälporganisationer i regel anpassar sin vårdverksamhet efter lagstiftningen i värdlandet. Etablerade internationella hjälporganisationer har vanligtvis egna omfattande system för kvalitetssäkring, exempelvis Médecins Sans Frontières medical operational guidelines.

WHO:s system för klassificering av Emergency Medical Teams (EMT) är ett sätt att säkerställa att förstärkningsresurser uppfyller gemensamma minimikrav på kapacitet, bemanning, utrustning och självförsörjning. Syftet med klassificeringsprocessen är bl.a. att säkerställa en hög patient-säkerhet i vården vid kriser och katastrofer (se avsnitt 4.4). Allt fler statliga och icke-statliga aktörer förhåller sig till dessa standarder när de bygger upp förstärkningsresurser som kan användas i andra länder. Svenska Röda Korset anför att deras sjukvårdsmoduler är klassificerade enligt EMT-systemet. Både Röda Korset och Läkare Utan Gränser framhåller även att de har väl utarbetade system för att säkerställa att bl.a. personal som deltar i internationella insatser har relevant utbildning och är tillförlitliga i sitt arbete.

Det bedöms inte leda till en högre patientsäkerhet om utländska vårdgivare från mellanfolkliga eller internationella hjälporganisationer åläggs att följa svensk lagstiftning. Mot denna bakgrund anser regeringen att det är motiverat att låta utländska vårdgivare från mellanfolkliga organisationer eller internationella hjälporganisationer och deras personal tillämpa de bestämmelser som gäller för den sändande organisationen, dvs. de regler de normalt tillämpar vid internationella insatser. Det möjliggör att de kan fortsätta arbeta på ett sätt som motsvarar deras utbildning och etablerade rutiner. Därmed finns inte behov av att införa en bestämmelse som tillåter att dessa vårdgivares hälso- och sjukvårdspersonal får använda i patientsäkerhetslagen reglerade yrkestitlar eller titeln undersköterska, eftersom det följer av den föreslagna lagen att de får använda sina egna regler.

I avsnitt 6.2 bedömer regeringen att Socialstyrelsen i första hand bör vara den myndighet som beslutar om att civila vårdgivare ska tillåtas verka i Sverige. Myndigheten behöver därför upprätthålla kunskap om vilka aktörer som bedriver en tillräckligt patientsäker vård. För att en mellanfolklig organisation eller en internationell hjälporganisation ska tillåtas bedriva vård i Sverige i enlighet med lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård bör de uppfylla rimliga kompetens- och kvalitetskrav.

Som utgångspunkt behöver svensk vårdlagstiftning inte följas

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att utländska militära och civila vårdgivare som får verka i Sverige enligt den föreslagna lagen ska få bedriva vård i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten eller organisationen. Även personalen som utför vården ska då tillämpa de bestämmelser som gäller för sådan personal i den sändande staten eller organisationen.

Regeringen föreslår att det ska införas vissa undantag från denna huvudregel. I avsnitt 6.3.2 föreslås att de utländska vårdgivarna ska vara skyldiga att följa svenska bestämmelser på smittskyddsområdet och i avsnitt 6.3.3 föreslås att den föreslagna lagen inte ska vara tillämplig på åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning. I avsnitt 8.5 föreslås även att möjligheten att bedriva vård enligt utländsk rätt inte ska innebära ett åsidosättande av svenska strålskyddsbestämmelser.

Att vårdgivarna får följa bestämmelser som gäller för vården i det egna landet eller organisationen innebär att vårdgivarna inte behöver följa det svenska hälso- och sjukvård- och tandvårdsregelverket. Det innebär inte avsteg från annan lagstiftning som faller utanför vad som är att anse som hälso- och sjukvårds- eller tandvårdslagstiftning och som kan träffa vårdgivarna. Regeringen delar Försvarshögskolans bedömning att utländska vårdgivare ska beakta mänskliga fri- och rättigheter. I sammanhanget kan konstateras att åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller på annat sätt utgör myndighetsutövning inte får utföras med stöd av den nya lagen (avsnitt 6.3.3). Det föreslås också att det ska gå att återkalla ett beslut som ger en vårdgivare möjlighet att bedriva vård i Sverige (avsnitt 6.7.2). Någon bestämmelse som uttryckligen anger att mänskliga fri- och rättigheter ska beaktas bedöms inte behövas.

Folkhälsomyndigheten efterfrågar vissa klargöranden kring hur hantering av patientprover, särskilt i frågor som rör förvaring i biobank och export av humanmaterial eller smittämnen, ska regleras när utländsk hälso- och sjukvård verkar i Sverige enligt sitt eget lands regelverk. I avsnitt 8.1 redogörs för att Socialstyrelsen har i uppdrag att utreda vilka ändringar som behöver göras i svensk rätt med anledning av humanmaterialförordningen. Det kan inte uteslutas att de bedömningar och förslag som deras uppdrag kommer att leda till gör att det finns skäl att överväga ändringar även i denna lag. Regeringen kommer att följa frågan och återkommer vid behov med förslag till ändrad lagstiftning.

Biobankslagen (2023:38) utgör en del av svensk rätt. Av förslaget följer dock att de militära och civila vårdgivare som ska få bedriva vård i Sverige, ska tillämpa de bestämmelser som gäller för vården i den egna staten eller den egna organisationen. Detta gäller även bestämmelser om hantering av humanmaterial såvida inte annat föreskrivs i de bestämmelser om sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som föreslås i avsnitt 8.2.

Regeringens förslag innebär en möjlighet att använda bestämmelserna i den sändande staten eller organisationen. Den sändande staten eller organisationen kan även välja att i stället tillämpa svenska vårdbestämmelser fullt ut. Om vården bedrivs med stöd av bestämmelser som gäller i en sändande stat eller en sändande organisation, ska den personal som utför vården tillämpa de bestämmelser för vård som gäller för personalen i den sändande staten eller den sändande organisationen. Det är således inte möjligt att tillämpa olika regelverk för verksamheten och för personalen. Någon risk för sådan otydlighet som *Region Skåne* befarar bedöms därmed inte finnas.

Undantag i enskilda fall för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet

En grundprincip inom EU-rätten är, att den har företräde framför nationell rätt, även grundlag. Fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) reglerar EU:s grundläggande konstruktion och mål. EU-fördraget kompletteras av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) som reglerar unionens funktionssätt och fastställer områdena för, avgränsningen av och de närmare villkoren för utövandet av unionens befogenheter. Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna (förkortad EU:s rättighetsstadga) är tillämplig när EU:s medlemsstater och institutioner tillämpar unionsrätten.

Befogenhetsfördelningen mellan medlemsstaterna och unionen på hälsoskyddsområdet följer av artikel 168 EUF-fördraget. Av fördragsbestämmelsen framgår bl.a. att en hög hälsoskyddsnivå för människor ska säkerställas vid utformningen och genomförandet av all unionspolitik och alla unionsåtgärder. Vidare framgår att unionen, när den vidtar åtgärder, ska respektera medlemsstaternas ansvar för att besluta om sin hälso- och sjukvårdspolitik samt för att organisera och ge hälso- och sjukvård. Medlemsstaternas ansvarsområden inbegriper hälso- och sjukvårdsförvaltning och fördelningen av de resurser som tilldelas denna.

Den inre marknaden ska säkerställa en likabehandling och likvärdiga möjligheter till marknadstillträde för unionens medlemmar. Av artikel 28.1 EUF-fördraget följer att unionen ska innefatta en tullunion, som ska

omfatta all handel med varor och som ska innebära att tullar på import och export samt alla avgifter med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna och att en gemensam tulltaxa gentemot tredjeland ska införas. Den fria rörligheten för tjänster regleras i artikel 56 EUF-fördraget där det anges att som utgångspunkt är inskränkningar i friheten att tillhandahålla tjänster inom unionen förbjudet. En tjänst är enligt fördraget en prestation som normalt utförs mot ersättning, i den mån den inte faller under bestämmelserna om fri rörlighet för varor, kapital och personer (artikel 57 EUF-fördraget). Den inre marknaden är inte begränsad till enbart medlemsstaterna i EU. EES-avtalet omfattar stora delar av EU-rätten, bl.a. bestämmelserna om de fyra friheterna och konkurrensreglerna. Även Norge, Island och Liechtenstein har genom EES-avtalet kommit att tillhöra den inre marknaden.

I EU-rätten finns olika regleringar som rör hälso- och sjukvårdens område. Bestämmelserna som lämnas i denna lagrådsremiss har anpassats för att de ska vara i enlighet med vad EU-rätten medger.

Regelverket för hälso- och sjukvård och tandvård är omfattande och detaljerat, vilket gör det svårt att ta fram regler som fungerar i alla situationer vid höjd beredskap eller fredstida kriser då utländska vårdgivare behöver verka i Sverige. Detta gäller särskilt sjukvårdsprodukter, som omfattas av komplex och detaljerad EU-lagstiftning (se avsnitt 8.1). Mot denna bakgrund är bestämmelserna i förslaget till lag om internationellt samarbete avsiktligt allmänt hållna.

Eftersom bestämmelsen som möjliggör för utländska vårdgivare att bedriva vård enligt bestämmelserna i den egna staten eller organisationen är allmänt hållen finns det behov av att kunna göra undantag från bestämmelsen. Det behöver vara möjligt att i enskilda fall göra anpassningar av vilka rättsregler som ska tillämpas, särskilt när vårdgivare kommer från länder utanför EES eller från andra internationella organisationer än EU. Det skulle exempelvis kunna uppkomma situationer som kräver att en utländsk vårdgivare tillämpar europeisk personuppgiftsreglering eller bestämmelser om tystnadsplikt i patientsäkerhetslagen (se avsnitt 10.2).

Regeringen föreslår därför att det ska införas en möjlighet för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att i enskilda fall besluta om undantag från de föreslagna bestämmelserna som medger att utländska militära vårdgivare och civila vårdgivare utsända av en annan stat, mellanfolklig organisation eller internationell hjälporganisation ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i enlighet med de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller organisationen. Undantag ska kunna beslutas om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av EU-medlemskapet. Den föreslagna bestämmelsen ger således regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ett bemyndigande att fatta förvaltningsbeslut om undantag.

Regeringens förslag

Det ska anges att lagen inte ska påverka tillämpningen av bestämmelserna i smittskyddslagen.

Det ska i smittskyddslagen införas ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i fråga om Sveriges militära samarbeten enligt lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Bemyndigandet ska omfatta föreskrifter om undantag från smittskyddslagen och de särskilda föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd inom ramen för ett sådant samarbete.

Bemyndigandet ska begränsas så att föreskrifterna inte får avse tvångsåtgärder mot en enskilda.

Regeringens bedömning

Utländska militära och civila vårdgivare och deras personal behöver inte tillämpa lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa när de verkar i Sverige.

Utredningens bedömning

Utredningens bedömning stämmer inte överens med regeringens. Utredningen bedömer att det inte behöver införas särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete.

Remissinstanserna

Ett antal remissinstanser bl.a. *Folkhälsomyndigheten*, *Smittskyddsläkarföreningen*, *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* och *Region Västerbotten* betonar vikten av ett effektivt och tydligt regelverk för att förhindra smittspridning och säkerställa ett välfungerande smittskyddssamarbete. Folkhälsomyndigheten instämmer i utredningens bedömning att informationsutbytet mellan utländsk hälso- och sjukvård och svenska myndigheter i regel bör ske genom samarbete, men påtalar att ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer behöver förtydligas. Både Folkhälsomyndigheten och *Jordbruksverket* betonar vikten av att det finns möjlighet för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att ange särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslutet att den utländska vårdgivaren får bedriva verksamhet i Sverige, vilket kan vara särskilt relevant vid exempelvis pågående utbrott, epidemier eller pandemier.

Försvarshögskolan anser att det inte är tydligt hur smittskyddsfrågorna ska hanteras och att det med fördel skulle kunna utarbetas ett särskilt förfarande som tydliggör hur utländska vårdgivare bör gå till väga och interagera med svenska myndigheter i smittskyddssammanhang. Även IVO efterfrågar större tydlighet och anser att det bör övervägas om det i lagen ska föras in särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Enligt myndigheten behöver det vara tydligt om bestämmelser om t.ex. anmälan av sjukdomsfall och epide-

miologisk övervakning, läkarundersökning och smittspårning i smittskyddslagen (2004:168) ska vara tillämpliga på utländska vårdgivare och personal. Detsamma gäller de åtgärder till skydd för människors hälsa som ska vidtas enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. För att vården i Sverige ska kunna spåra smitta inom en utländsk styrka och för att en svensk myndighet ska kunna fatta beslut om smittskyddsåtgärder vad gäller t.ex. en medlem i styrkan är det enligt IVO nödvändigt att bl.a. svenska bestämmelserna om läkarundersökning kan tillämpas.

Region Halland anser att det är avgörande att tydligt reglera utländska vårdgivares skyldighet att samverka med det svenska smittskyddet. Enligt regionen behövs detta för att säkerställa effektiv hantering av smittsamma sjukdomar och för att de utländska aktörerna ska förstå vad som krävs av dem. *Region Uppsala* framför att utländska styrkor som verkar i Sverige inte bör undantas från svenska smittskyddsbestämmelser. *Region Västerbotten* och *Region Skåne* bedömer att det skulle utgöra en risk om svensk smittskyddslagstiftning inte skulle gälla utländska medborgare som vistas i Sverige då dessa personer kommer röra sig i svensk sjukvård och i det svenska samhället.

Folkhälsomyndigheten påtalar att utländska vårdgivare som utgångspunkt bör följa de egna reglerna på smittskyddsområdet, men att regeringen bör kunna föreskriva om vilka bestämmelser i smittskyddslagen som ska gälla.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Smittskyddslagen

Av smittskyddslagen framgår att samhällets smittskydd ska tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar (1 kap. 1 §). Smittskyddslagens systematik skiljer på smittsamma, anmälningspliktiga, smittspårningspliktiga, allmänfarliga och samhällsfarliga sjukdomar. Vilka sjukdomar som är klassificerade som allmänfarliga respektive samhällsfarliga anges i bilaga 1 respektive bilaga 2 till smittskyddslagen. Med allmänfarliga sjukdomar avses smittsamma sjukdomar som kan vara livshotande, innebära långvarig sjukdom eller svårt lidande eller medföra andra allvarliga konsekvenser och där det finns möjlighet att förebygga smittspridning genom åtgärder som riktas till den smittade (1 kap. 3 § andra stycket). Med samhällsfarliga sjukdomar avses allmänfarliga sjukdomar som kan få en spridning i samhället som innebär en allvarlig störning eller överhängande risk för en allvarlig störning i viktiga samhällsfunktioner och som kräver extraordinära smittskyddsåtgärder (1 kap. 3 § tredje stycket).

I Sverige ansvarar Folkhälsomyndigheten för samordning av smittskyddet på nationell nivå (1 kap. 7 §). Varje region ansvarar för att behövliga smittskyddsåtgärder vidtas inom regionens område och i varje region ska det finnas en smittskyddsläkare (1 kap. 9 §).

Av smittskyddslagen framgår att myndigheter inom smittskyddet, andra berörda myndigheter, läkare samt annan hälso- och sjukvårdspersonal ska samverka för att förebygga och begränsa utbrott eller spridning av smittsamma sjukdomar (1 kap. 10 §). Smittskyddsläkaren har ett samlat ansvar för smittskyddsarbetet i sitt område och ska planera, organisera och leda

smittskyddsarbetet, och verka för effektivitet, samordning och likformighet (6 kap. 1 §). Smittskyddsläkaren har långtgående befogenheter och kan vid behov bl.a. ansöka om tvångsundersökning, besluta om hälsokontroll vid inresa till Sverige och besluta om att personer ska hållas i karantän (3 kap. 2, 8 och 9 §§).

I smittskyddslagen finns också bestämmelser som gäller var och en som befinner sig i Sverige, exempelvis skyddsplikt och informationsplikt. Skyddsplikten innebär att den som vet eller har anledning att misstänka att han eller hon bär på en smittsam sjukdom har en skyldighet att vidta de åtgärder som krävs för att skydda andra mot smittrisk. Informationsplikten innebär att den som vet att han eller hon bär på en allmänfarlig sjukdom har en skyldighet att lämna information om smittan till andra människor som han eller hon kommer i sådan kontakt med att en beaktansvärd risk för smittoöverföring kan uppkomma (2 kap. 1 och 2 §§).

Vissa bestämmelser i smittskyddslagen reglerar enskilda läkares och sjukvårdspersonals ansvar för smittskyddet. Läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal ska t.ex. vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt (2 kap. 4 §). Behandlande läkare har en skyldighet att anmäla misstankar om och konstaterade fall av vissa sjukdomar till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 §). Ansvarig läkare har också en undersökningsplikt och ansvar för smittspårning (3 kap. 1–6 §§).

Ett ändamålsenligt smittskydd behöver kunna upprätthållas

Omfattande smittspridning kan få mycket stora och svåra konsekvenser för enskilda och för hela samhällets förmåga att fungera. Covid-19-pandemin visade vilken hård belastning som smittor kan medföra för vården och för dess personal. Det går inte att utesluta att det i framtiden uppkommer smittor som orsakar ännu fler smittade och som kan ha högre dödlighet än coronaviruset. Spridning av smittor kan äventyra skyddet av befolkningen, men också Sveriges förmåga att tillsammans med våra allierade försvara landet och förmågan att uppfylla skyldigheter som följer av Sveriges försvarssamarbeten. Ett fungerande smittskydd behöver således upprätthållas i alla lägen.

Utredningen föreslår att det inte ska införas några särskilda bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete. Utredningen anser visserligen att det finns skäl som talar för att vissa svenska smittskyddsbestämmelser borde gälla för utländska vårdgivare som får tillämpa utländska bestämmelser i Sverige, främst de bestämmelser i smittskyddslagen som rör anmälan av sjukdomsfall och epidemiologisk övervakning (2 kap.) och bestämmelserna om läkarundersökning och smittspårning (3 kap.). Utredningen bedömer dock att det finns goda förutsättningar för informationsutbyte på smittskyddsområdet även utan att de utländska vårdgivarna behöver tillämpa svenska smittskyddsbestämmelser. Utredningen framhåller också möjligheten för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att ange särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslutet om att den utländska vårdgivaren får bedriva verksamhet i Sverige.

Smittskyddsarbete kräver bl.a. att det finns väl fungerande samarbeten mellan de aktörer som deltar i eller påverkas av arbetet. Så som flera remissinstanser påtalar är det viktigt att det finns en tydlighet kring vilket ansvar de utländska vårdgivarna har när det kommer till samarbete med svenska myndigheter och den svenska sjukvården för att säkerställa effektiv hantering av smittsamma sjukdomar.

En oklar ansvarsfördelning mellan svenska myndigheter och utländska vårdgivare som tillämpar utländsk rätt skulle kunna leda till att nödvändiga smittskyddsåtgärder inte vidtas i tid. En bristande informationsdelning mellan utländska och svenska aktörer kan leda till svårigheter att hitta smittkällor, utföra epidemiologisk övervakning, följa utbrottsförlopp och genomföra smittskyddsinterventioner. Risken för denna sorts problem minskar inte genom de olikheter som kan förekomma mellan utländsk och svensk smittskyddsreglering.

Det finns ett internationellt ramverk för att förebygga, förhindra och hantera gränsöverskridande hälsohot i WHO:s internationella hälso-reglemente. I Sverige har det implementerats genom bl.a. lagen 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 och samt genom Folkhälsomyndighetens och Socialstyrelsens myndighetsinstruktioner. De internationella regelverken är inriktade på samordning och informationsutbyte mellan stater vid t.ex. internationell spridning av smittämnen. I likhet med utredningen bedömer regeringen att regelverken inte fullt ut kan tillgodose det informationsutbyte som kan behövas mellan de utländska vårdgivarna och svenska myndigheter för att hantera smittspridning i Sverige.

Smittskydd är ett gemensamt intresse som involverar såväl svenska som utländska aktörer. Det är därför angeläget att det är tydligt vilka bestämmelser som ska tillämpas och hur informationsgivning ska ske. För att skydda Sveriges befolkning och värna samhällets funktionalitet vid utbrott av smitta anser regeringen att det måste finnas en ändamålsenlig smittskyddsreglering. Regeringen föreslår därför, till skillnad från utredningen, att lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård inte ska påverka tillämpningen av smittskyddslagen. Det innebär bl.a. att läkare och sjukvårdspersonal hos de utländska vårdgivarna ska anmäla misstankar om och konstaterade fall av vissa sjukdomar till smittskyddsläkaren och till Folkhälsomyndigheten, vilket efterfrågas av bl.a. IVO. Till skillnad från vad *Folkhälsomyndigheten* förordar föreslår regeringen alltså att de utländska vårdgivarna som huvudregel ska följa smittskyddslagens bestämmelser. Det finns dock vissa behov av anpassningar av och undantag från lagens bestämmelser.

Det finns behov av anpassningar av och undantag från smittskyddslagen

En grundläggande princip för de statusavtal som rör Sveriges militära samarbeten är att de besökande styrkorna och deras stödfunktioner inte är att se som en del av värdlandet och inte lyder under värdlandets myndigheters kontroll och tillsyn. Det följer dock av både DCA-avtalet med USA

och av Nato SOFA att gästande stat ska respektera värdlandets lagstiftning.

För amerikansk militär hälso- och sjukvård i Sverige gäller bestämmelser i bl.a. 7 § lagen om operativt militärt samarbete. Denna reglering innebär att den amerikanska militära hälso- och sjukvården tillämpar amerikanska bestämmelser i Sverige. I lagen finns inte något undantag eller någon särskild reglering om smittskydd. Av förarbetena framgår att bestämmelsen innebär att den amerikanska hälso- och sjukvårdspersonalen inte omfattas av de skyldigheter som följer av smittskyddslagen, t.ex. anmälnings- och smittspårningsplikt. I förarbetena görs även bedömningen 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 folkhälsområdet och att behöriga myndigheter från båda länderna avser att samråda i frågor på området (prop. 2023/24:141 s. 185).

Sveriges internationella överenskommelser om militära samarbeten kräver därför att det görs vissa anpassningar av den svenska smittskyddslagstiftningen. Hur smittskyddet ska utformas vid dessa samarbeten som bör preciseras närmare i genomförandeavtal (se exempelvis artikel 29.2 i DCA-avtalet). Den svenska smittskyddslagstiftningen behöver således kunna anpassas till de delvis nya förhållanden som följer av Sveriges olika försvarssamarbeten.

Av 9 kap. 4 § andra stycket smittskyddslagen framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagens tillämpning på Försvarsmakten och Försvarets materielverk, i den utsträckning föreskrifterna inte gäller tvångsåtgärd mot en enskild. Av samma lag framgår att smittskyddet inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö och att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, med stöd av 8 kap. 7 § RF, kan meddela föreskrifter om denna tillsyn (9 kap. 1 § andra stycket). I smittskyddslagen finns även bemyndiganden för regeringen att meddela särskilda föreskrifter om smittskyddet vid bl.a. krig eller krigsfara och vid fredstida kriser om det ur ett nationellt perspektiv finns behov av särskilda insatser inom smittskyddet (9 kap. 5 och 6 §§).

Dessa bemyndiganden bedöms dock inte tillräckliga för att kunna göra de anpassningar som krävs. Regeringen föreslår därför att det i smittskyddslagen ska införas bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter i fråga om Sveriges militära samarbeten enligt lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Bemyndigandet ska omfatta föreskrifter om undantag från smittskyddslagen och de särskilda föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd inom ramen för ett sådant samarbete. Bemyndigandet ska begränsas så att föreskrifterna inte får avse tvångsåtgärder mot en enskild eftersom åtgärder som är förenade med frihetsberövanden, annat tvång eller myndighetsutövning inte får utföras med stöd lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Med tvångsåtgärder avses t.ex. tvångsundersökning, beslut om hälsokontroll vid inresa till Sverige och beslut om att personer ska hållas i karantän. Regeringen har för avsikt att genom det föreslagna bemyndi-

gandet meddela de föreskrifter som krävs för Sveriges militära samarbeten.

För utländska civila vårdgivare bedöms det inte finnas motsvarande behov av anpassningar. Utländska civila vårdgivare och deras personal ska därmed följa smittskyddslagens bestämmelser.

Internationella hot mot människors hälsa

I lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa finns bestämmelser som ska motverka internationella hot mot människors hälsa oavsett ursprung och källa.

Med ett internationellt hot mot människors hälsa avses en risk för att smittämnen eller andra ämnen som utgör eller kan utgöra ett allvarligt hot mot människors hälsa förs in i landet eller sprids till andra länder. Sådana samhällsfarliga sjukdomar som omfattas av smittskyddslagen anses alltid utgöra ett internationellt hot mot människors hälsa (2 § andra stycket lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa).

Av förarbeten framgår att lagen utgör ett komplement till redan befintlig lagstiftning inom olika områden som rör skydd mot hot mot människors hälsa. I förarbetena anges att lagen inte bör innehålla några självständiga tvångsåtgärder mot människor utan att sådana åtgärder får vidtas med stöd av annan lagstiftning, främst smittskyddslagen (prop. 2005/06:215 s. 57).

IVO anför att det behöver vara tydligt om bestämmelser om åtgärder till skydd för människors hälsa som ska vidtas enligt lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa ska vara tillämpliga på utländska vårdgivare och deras personal. Regeringen konstaterar att lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa främst innehåller bestämmelser som ska tillämpas av myndigheter, kommuner, regioner och av befälhavare på fartyg och luftfartyg (exempelvis 10 och 16 §§). Föreskrifter på lägre nivå kan också rikta sig till transportföretag (21 §). Bestämmelserna riktar sig således inte till, och ska inte heller tillämpas av, vårdgivare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal än smittskyddsläkare. Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det inte är ändamålsenligt att ålägga utländska militära och civila vårdgivare och deras personal att tillämpa lagen om skydd mot internationella hot mot människors hälsa när de verkar i Sverige.

6.3.3 Vård som är förenad med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning

Regeringens förslag

Den nya lagen ska inte vara tillämplig på åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning.

Utredningens förslag

Utredningens förslag stämmer inte överens med regeringens. Utredningen föreslår att den nya lagen ska vara tillämplig för utländska vårdgivare och

deras personal när de utför hälso- och sjukvårdsåtgärder med tvång i Sverige.

Remissinstanserna

Många remissinstanser avstyrker eller är tveksamma till att utländska vårdgivare ska få bedriva vård med tvång samt framhåller vikten av att skydda grundläggande mänskliga rättigheter och att beslut om tvångsvård bör omgärdas av noggrant utformade regler. Flera remissinstanser påtalar att frågan behöver utredas ytterligare för att säkerställa både rättssäkerhet och patientsäkerhet.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget att utländska vårdgivare ska få tillämpa utländska bestämmelser om tvångsvård i Sverige utan tidsmässig begränsning och påtalar att det är av största vikt att den svenska regleringen inte kan missbrukas, även om Sveriges samarbetspartners i många fall kommer att lyda under Europakonventionen. *Umeå universitet* betonar att utländsk vårdpersonal utan svensk legitimation inte bör få rätt att vårda svenska medborgare mot deras vilja på svenskt territorium utan rätt för Sverige att inspektera verksamheten.

Försvärshögskolan anger att eventuell tvångsvård endast får ske i enlighet med grundläggande rättigheter enligt internationell rätt och att Sverige har det yttersta ansvaret för att sådana åtgärder sker i enlighet med t.ex. Europakonventionen. Andra aktörer såsom *Löf – regionernas ömsesidiga försäkringsbolag* anger att det skulle vara både opraktiskt och rättsosäkert om svenska medborgare tvingades söka rättslig prövning i utländska domstolar.

Svenskt Nationellt Råd inom Katastrofmedicin och *Uppsala universitet* framhåller att tvångsvård begränsar grundläggande mänskliga rättigheter och att beslut om tvångsvård måste omgärdas av detaljerade regler. *Uppsala universitet* framför även att frågan är otillräckligt utredd. Även *Juridiska fakultetsstyrelsen vid Lunds universitet* anser att det bör utredas vidare om förutsättningarna för tvångsvård kan preciseras. *Svenska Röda Korset* efterfrågar en utökad jämförande analys av hur andra europeiska länder hanterar tvångsvård och säkerställande av konventionsåtaganden.

Skälen för regeringens förslag

Rätten till frihet och rätten till skydd för sitt privat- och familjeliv

Rätten till frihet är grundlagsskyddad i Sverige. Enligt regeringsformen är var och en mot det allmänna skyddad mot bl.a. påtvingade kroppsliga ingrepp och frihetsberövanden (2 kap. 6 och 8 §§ RF). Dessa grundläggande fri- och rättigheter kan endast begränsas genom lag och då bara i syfte att tillgodose ändamål som är godtagbara i ett demokratiskt samhälle (2 kap. 20 och 21 §§ RF). Den som har blivit omhändertagen tvångsvis av annan myndighet än en domstol ska kunna få frihetsberövandet prövat av domstol utan oskäligt dröjsmål (2 kap. 9 § RF).

Utgångspunkten enligt regeringsformen är som framhållits i avsnitt 6.2 att förvaltningsuppgifter fullgörs av svenska myndigheter. Det är dock möjligt att överlåta sådana uppgifter till utländska organ, vilket i vissa fall krävs för att Sverige ska kunna delta i internationellt samarbete. Uppgifter

som inte grundar sig direkt på regeringsformen kan överlåtas i den ordning som anges i 10 kap. 8 § RF, om överlåtelsen sker utanför EU-samarbetet.

Sverige har anslutit sig till flera internationella konventioner som skyddar mänskliga fri- och rättigheter, bl.a. den Europiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (Europakonventionen). Av 2 kap. 19 § RF framgår att lagar och andra föreskrifter i Sverige inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av Europakonventionen. Konventionen statuerar bl.a. att var och en har rätt till frihet (artikel 5). Den som är berövad friheten ska 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 bl.a. innefattar ett visst skydd mot kroppsliga ingrepp. Rättigheterna är dock inte absoluta utan kan begränsas. Det anges t.ex. i artikel 5.1 e 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 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 välstånd, till förebyggande av oordning eller brott, till skydd för hälsa eller moral eller till skydd för andra personers fri- och rättigheter.

I Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter (Barnkonventionen) finns vidare långtgående skyldigheter att tillförsäkra barn deras fri- och rättigheter. Av artikel 37 framgår att inget barn olagligt eller godtyckligt får berövas sin frihet. Frihetsberövanden av ett barn ska ske i enlighet med lag och får endast användas som en sista utväg och för kortast lämpliga tid. Varje frihetsberövat barn ska ha rätt att snarast få tillgång till såväl juridiskt biträde som annat lämpligt stöd, rätt att få lagligheten i sitt frihetsberövande prövad av en domstol eller annan behörig, oberoende och opartisk myndighet samt rätt till ett snabbt beslut i saken. Barnkonventionen är inkorporerad i svensk lag genom lagen (2018:1197) om Förenta nationernas konvention om barnets rättigheter.

Lagstiftning om tvångsvård kräver särskilt noggranna överväganden

Utförandet av vård, exempelvis genom läkarundersökningar, ställande av diagnoser, utförandet av olika behandlingar eller olika behandlingsråd, innefattar som regel inte myndighetsutövning mot enskild. Med myndighetsutövning avses utövning av befogenhet att för enskild bestämma om förmån, rättighet, skyldighet, disciplinär bestraffning eller annat jämförbart förhållande (se prop. 1973:90 s. 397).

Av patientlagen framgår också att hälso- och sjukvård i Sverige som regel inte får ges utan samtycke (4 kap. 2 §). En patient ska dock enligt samma lag få den hälso- och sjukvård som behövs för att avvärja fara som akut och allvarligt hotar patientens liv eller hälsa, även om hans eller hennes vilja på grund av medvetslöshet eller av någon annan orsak inte kan utredas (4 kap. 4 §). Tvångsvård innebär myndighetsutövning mot enskild och är en sådan inskränkning i den enskildes fri- och rättigheter att det kräver lagstöd i enlighet med 2 kap. 20 § RF. Tvångsvård utgör en av de mest ingripande åtgärderna inom hälso- och sjukvården. Den innebär

att individens frihet och självbestämmande begränsas, ofta under svåra personliga och medicinska omständigheter. Lagstiftning om tvångsvård kräver därför särskilt noggranna överväganden.

Det är av yttersta vikt att tvångsvård endast får bedrivas under strikt reglerade former och att rättssäkerheten kan tillgodoses. I svensk rätt får psykiatrisk vård i vissa fall förenas med frihetsberövanden och annat tvång. Även i smittskyddslagen, i lagen (1942:723) om skyddsympning inom försvarsväsendet och i lagen (1952:270) om skyddsympning vid krig eller krigsfara m.m. förekommer åtgärder som är förenade med frihetsberövande och annat tvång.

Vård som är förenad med frihetsberövanden och annat tvång är strikt reglerad när det kommer till under vilka förutsättningar vården får bedrivas, vilka rättigheter patienten har, vem som är behörig att fatta beslut om vård, vilka tidsförhållanden som gäller och krav på rättslig prövning. Utförandet av vård som inte innefattar frihetsberövande eller tvång innefattar som redogjorts för i regel inte myndighetsutövning. I enstaka fall kan det dock förekomma vårdsituationer som är avhängiga myndighetsutövning. Exempelvis krävs det enligt abortlagen (1974:595) tillstånd från Socialstyrelsen för att få avbryta en graviditet efter utgången av artonde havandeskapsveckan (6 §).

Vård förenad med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning ska inte utföras av utländska vårdgivare med stöd av utländsk rätt. Det kan inte uteslutas att det kan uppkomma situationer där det finns behov av vårdåtgärder som innefattar frihetsberövande eller annat tvång i samband med att en utländsk vårdgivare bedriver vård i Sverige. En medlem av en utländsk militär styrka kan t.ex. drabbas av allvarlig psykisk ohälsa eller en smittsam sjukdom och motsätta sig sådan vård som är nödvändig av medicinska skäl eller av smittskyddsskäl.

Som utredningens förslag är utformat innebär det att utländska vårdgivare som ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige i enlighet med bestämmelser i den sändande staten även får vidta vårdåtgärder med tvång med stöd av utländska bestämmelser. Utredningen har övervägt om det är motiverat att begränsa möjligheten att utöva tvångsvård, till exempel att den bara skulle gälla för utländsk militär hälso- och sjukvård och gentemot medlemmar av den egna styrkan, anhöriga till sådana medlemmar och utländska leverantörer till styrkan. Enligt utredningen kan det dock inte uteslutas att såväl civila som militära vårdgivare kan ställas inför situationer där vårdåtgärder med tvång kan vara nödvändiga. Utredningen har därför bedömt att det är ändamålsenligt att de utländska vårdgivarna har sådana möjligheter.

Som *Försvvarshögskolan* poängterar får tvångsvård endast ske i enlighet med grundläggande rättigheter enligt internationell rätt och Sverige har det yttersta ansvaret för att sådana åtgärder sker i enlighet med t.ex. Europakonventionen. Regeringen instämmer i denna farhåga och konstaterar att det inte går att förutse vilka tvångsåtgärder som kan komma att företas i Sverige om tvångsvård får ske med stöd av utländsk rätt. Det går heller inte att säkerställa att den utländska tvångsvården är förenlig med regeringsformen och Europakonventionen. Att tillåta att tvångsvård får ske med stöd av utländsk rätt skulle även, som bl.a. *Löf* påpekar, kunna ge upphov till många praktiska problem kopplat till exempelvis underställande och överklagande av intagningsbeslut i domstol. Regeringen

bedömer också att det är problematiskt om tvångsvård med stöd av utländsk rätt skulle kunna genomföras i Sverige utan möjlighet till svensk tillsyn och utan säkerställda rättssäkerhetsgarantier som motsvarar de som gäller enligt svensk rätt.

De utländska vårdgivarna som bedriver vård i Sverige med stöd av den föreslagna lagen bedöms vare sig ha för avsikt eller förutsättningar för att mer löpande bedriva tvångsvård i Sverige. I den mån exempelvis psykiatrisk sjukdom förekommer inom en militär styrka kommer den vårdbehövande rimligen att evakueras till hemlandet för att vårdas där, eller till ett annat land där den militära vårdgivaren har nödvändig vårdkapacitet. Regeringen bedömer därför att det inte heller är nödvändigt att utländska vårdgivare ges särskild befogenhet att frihetsberöva eller utföra andra tvångsåtgärder i Sverige. Om vård behöver förenas med frihetsberövande eller annat tvång får patienten överlämnas till svensk hälso- och sjukvård som utför den nödvändiga vården med stöd av de befogenheter som finns i ovan nämnda svenska lagar som medger frihetsberövande och visst tvång, exempelvis lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård.

I avvaktan på att personer ska kunna omhändertas inom den svenska hälso- och sjukvården eller evakueras kan det finnas behov av att kortvarigt kunna ingripa mot exempelvis en person som på grund av en psykisk störning söker skada sig själva eller andra. De befogenheter som följer av de straffrättsliga ansvarsfrihetsgrunderna om användande av våld och tvång i nödvärnssituationer och bestämmelserna om nöd bedöms tillräckliga för att fylla det behovet (se 24 kap. 1 och 4 §§ brottsbalken).

Vad beträffar militära samarbeten bör också nämnas att Sverige har begränsad jurisdiktion över den sändande statens styrkor. Utländsk militär personal står under sitt utländska befäl och en besökande stats militära styrka har rätt att upprätthålla disciplinen inom styrkan. Styrkans medföljande militärpolis har rätt att utöva polisiär myndighet på utrymmen som styrkan disponerar. I tidigare förarbeten konstateras att denna rätt följer av vedertagna principer för internationellt militärt arbete och att det därför inte krävs någon uttrycklig reglering av detta i lag (se prop. 1995/96:37 s. 31–33, prop. 2004/05:7 s. 39 och 40 och prop. 2023/24:133 s. 43–51).

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att utländska vårdgivare inte bör ges möjlighet att bedriva vård som innefattar frihetsberövanden eller andra tvångsåtgärder med stöd av utländsk rätt. All psykiatrisk tvångsvård som ges i Sverige bör utföras i enlighet med gällande svenska regler, däribland bestämmelserna i lagen om psykiatrisk tvångsvård. Detsamma bör gälla andra former av hälso- och sjukvård som innebär frihetsberövande och tvång. Det finns därför heller inte behov av att tillåta utländska vårdgivare att med stöd av utländsk rätt bedriva vård som innefattar myndighetsutövning. Åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning bör därför inte få utföras med stöd av den föreslagna lagen. Regeringen bedömer att denna avgränsning av lagens tillämpningsområde innebär att förslagen inte aktualiserar överlåtelse av förvaltningsuppgifter eller myndighetsutövning enligt 10 kap. 8 § RF.

6.4 En patient som vårdas av en utländsk vårdgivare omfattas inte av svenska bestämmelser

Regeringens förslag

En patient som tar emot vård i Sverige från en utländsk vårdgivare som tillämpar de bestämmelser som gäller i en sändande stat eller en sändande organisation ska inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård.

Utredningens förslag

Utredningens förslag stämmer i sak överens med regeringens, men har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna

Majoriteten av remissinstanserna instämmer i eller har inget att erinra mot förslaget. *Region Halland* ifrågasätter dock om det är förenligt med kommunallagens likställighetsprincip 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. Regionen befarar att det kommer att leda till att den utländska vårdgivarens kapacitet att erbjuda hälso- och sjukvård inte kommer till användning.

Skälen för regeringens förslag

Om en utländsk vårdgivare, i enlighet med förslaget i avsnitt 6.3.1, bedriver vård med stöd av bestämmelser i den sändande staten eller organisationen är svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som utgångspunkt inte tillämpliga. Det innebär bl.a. att bestämmelser i vårdlagstiftning som ger patienter vissa rättigheter inte är tillämpliga. En patient har då exempelvis inte rätt till information om sitt hälsotillstånd eller en så kallad second opinion enligt patientlagen (3 kap. och 8 kap. 1 §). Motsvarande skyldighet skulle dock kunna finnas i de utländska bestämmelserna som vårdgivaren tillämpar. För att det inte ska råda någon tveksamhet gällande patienternas ställning i dessa fall föreslår regeringen att det införs en bestämmelse i den nya lagen enligt vilken det framgår att en patient som tar emot vård i Sverige från en utländsk vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård.

Kommuner och regioner ska behandla sina medlemmar lika, om det inte finns sakliga skäl för något annat (2 kap. 3 § kommunallagen [2017:725]). Kravet på likabehandling är således inte absolut utan särbehandling är tillåten, om det finns sakliga skäl för den. Det är regeringens utgångspunkt att det vårdbehov som befolkningen i Sverige har, som regel ska tillgodoses inom svensk hälso- och sjukvård i enlighet med de rättsliga krav som uppställs i svensk lagstiftning. Vid fredstida kriser och höjd beredskap som

medför att civil sjukvård behöver stöd från utländska aktörer bedömer regeringen att det finns mycket starka skäl för att hänvisa patienter till utländska vårdgivare, särskilt när en region eller en kommun inte själv kan erbjuda den vård som är nödvändig för liv och hälsa. Det bedöms därför inte finnas anledning att, likt *Region Halland*, befara att kommunallagens likställighetsprincip skulle leda till att den utländska vårdgivarens kapacitet inte kommer till användning. Det bör även framhållas att regeringen i avsnitt 11 bedömer att frågor om patientskadeskydd för patienter som skadas vid hälso- och sjukvård som utförs i Sverige enligt utländsk rätt, vid vård som bedrivs av svenska vårdgivare utomlands samt vid vård under fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig behöver utredas vidare.

6.5 Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal ska ges förutsättningar att skyndsamt arbeta i Sverige

Regeringens förslag

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska, vid höjd beredskap och vid en fredstida krissituation, i enskilda fall få besluta att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som är utsänd av en stat, mellanfolklig organisation eller internationell hjälporganisation och som ska arbeta hos en svensk vårdgivare i Sverige, får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis.

Socialstyrelsen ska få utfärda tidsbegränsade legitimationer till utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som i det egna landet har ett yrke som motsvarar ett svenskt legitimationsyrke.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om tidsbegränsade legitimationer.

Regeringens bedömning

Den utländska personalen behöver inte föra journal på svenska.

Utredningens förslag och bedömning

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, efter en förfrågan till en annan stat, ska få besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten ska få arbeta tillfälligt i Sverige. Utredningen föreslår också att Socialstyrelsen ska få besluta om för vilken tidsperiod ett sådant beslut ska gälla. Utredningen föreslår även att Socialstyrelsen ska utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen för den tid som de får arbeta i Sverige samt att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och av vem för att tidsbegränsade legitimationer ska kunna utfärdas. Utredningens bedömning stämmer överens med regeringens.

Utredningens förslag har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Socialstyrelsen tillstyrker förslaget och ser positivt på att myndigheten ska utfärda tidsbegränsade legitimationer efter en förenklad prövning. *Region Blekinge* och *Region Stockholm* tillstyrker förslaget om att möjliggöra inlåning av utländsk personal och framhåller samtidigt vikten av att Socialstyrelsen samordnar mottagandet av sådan personal. Flera remissinstanser, bl.a. *Vårdförbundet* och *Västra Götalandsregionen*, påtalar att bestämmelsen inte får tillämpas för att lösa personalbrist vid normala förhållanden i fredstid och att det bör tydliggöras i vilka situationer regeringen eller den myndigheten som regeringen bestämmer får fatta beslut. *Vårdförbundet* understryker att tillfällig legitimation utan sedvanlig prövning, av patientsäkerhetsskäl, endast kan accepteras vid akuta nödsituationer. Liknande synpunkter lämnas av bl.a. *Svensk sjuksköterskeförening*.

Region Skåne ser risker att personer utan tillräcklig kunskap och kompetens erhåller tidsbegränsad legitimation och anser att en enkel skattning av kunskap och kompetens bör utföras som komplement till det faktum att personen har en gällande behörighet i det egna landet vid utfärdande av tidsbegränsade legitimationer. Ett antal remissinstanser, bl.a. *Vårdförbundet*, påtalar att det är viktigt att uppmärksamma att yrken i olika länder kan skilja sig väldigt mycket åt när det gäller utbildning och behörigheter. *Region Halland* anser att avsaknaden av språkkrav kan skapa utmaningar då effektiv kommunikation inom och mellan yrkeskategorier är avgörande inom hälso- och sjukvården.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Allvarlig resursbrist kan kräva hjälp från utländsk hälso- och sjukvårdspersonal

Enligt hälso- och sjukvårdslagen är kommuner och regioner under fredstida krissituationer och höjd beredskap endast skyldiga att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa (16 a kap. 1 § HSL). Bakgrunden till bestämmelsen är bl.a. att kommuner och regioner, genom att minska utbudet av viss vård, kan frigöra vårdpersonal och andra vårdresurser för vård som är mer prioriterad. Det går inte dock inte att utesluta situationer där de nationella resurserna inte räcker till för att erbjuda vård som är nödvändig för liv och hälsa till alla som behöver sådan vård. Regeringen anser därför att det behöver skapas förutsättningar för att skyndsamt och på ett så patientsäkert sätt som möjligt använda hälso- och sjukvårdspersonal som normalt är verksam i andra länder i situationer då nationella resurser inte räcker till. Inom hälso- och sjukvården och tandvården i Sverige finns för närvarande 23 reglerade yrken, 22 så kallade legitimationsyrken och yrket undersköterska som är en skyddad yrkestitel. Bland legitimationsyrkena finns t.ex. sjuksköterska, läkare och tandläkare (4 kap. 1, 5 och 5 a §§ PSL). Yrkena apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är ensamrättsyrken som bara får utövas av den som har legitimation eller ett särskilt förordnande att utöva dem (4 kap. 4 § PSL).

Det finns olika uppgifter inom hälso- och sjukvården som bara får utföras av personer med ett visst yrke. Exempelvis får endast läkare fastställa dödsfall (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).

För att kunna få en legitimation i Sverige ska yrkesutövaren ha avlagt en viss högskoleexamen eller gått igenom en viss utbildning och, i förekommande fall, genomgått praktisk tjänstgöring. Vidare får inte legitimation meddelas, om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden hade varit legitimerad, en s.k. vandelsprövning.

Personer som är utbildade i andra länder och som vill utöva ett reglerat yrke i hälso- och sjukvården och tandvården i Sverige behöver ansöka om en svensk legitimation eller ett annat svenskt behörighetsbevis hos Socialstyrelsen. 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. Det krävs bl.a. att den som ansöker om legitimation skickar in bevis om sin yrkesbehörighet i hemlandet och sin utbildning. Personen måste också ha nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska.

Ett särskilt förordnande är ett tillstånd att utöva yrket apotekare, barnmorska, läkare, receptarie eller tandläkare som kan utfärdas för icke-legitimerade av Socialstyrelsen efter ansökan (4 kap. 10 § PSL). Socialstyrelsen får enligt patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) också meddela föreskrifter om att en region eller en kommun som inte ingår i en region i vissa fall får besluta om särskilt förordnande att utöva yrke inom hälso- och sjukvården (3 kap. 12 §). 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.

I situationer då utländsk hälso- och sjukvårdspersonal omgående behöver stärka upp den svenska hälso- och sjukvården är de ordinarie förfarandena för utfärdande av legitimationer och tillfälliga förordnanden alltför omfattande och tidskrävande. Regeringen anser därför, i likhet med utredningen, att det behövs ett regelverk som möjliggör för utländsk personal att i vissa fall verka i Sverige även om de saknar svenska behörighetsbevis. Utfärdande av tidsbegränsade legitimationer behöver också kunna göras med den skyndsamhet som är nödvändig.

Vid fredstida krissituationer och höjd beredskap bör utländsk personal få ges möjlighet att verka utan svenska behörighetsbevis

Personalförstärkning från utlandet skulle kunna initieras på olika sätt. Det krävs därför att lagstiftningen ger utrymme för viss flexibilitet i detta avseende. Det mest troliga är att stödet skulle efterfrågas genom det nordiska samarbetet på hälsoberedskapsområdet eller kanaliseras genom EU:s civilskyddsmekanism. Det kan dock inte uteslutas att personalförstärkning från en mellanfolklig organisation eller en internationell hjälporganisation skulle kunna aktualiseras.

Utredningen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, efter en förfrågan till en annan stat, ska få besluta att hälso- och sjukvårdspersonal från den staten ska få arbeta tillfälligt i Sverige. Regeringen bedömer att en ordning som är avhängig att regeringen riktar en förfrågan till en annan stat inte är tillräckligt flexibel för de olika situationer som kan uppstå. Regeringen föreslår därför att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ges möjlighet att i enskilda fall besluta att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis. De får således bl.a. vidta de hälso- och sjukvårdande åtgärder som framgår av 5 kap. 1 § PSL. De får också utöva ensamrättsyrken (4 kap. 4 § PSL) och utföra sådana uppgifter som normalt enbart får utföras av legitimerad personal, såsom att ordina och förskriva läkemedel.

Förslaget innebär att den utländska personalen får utöva sina yrken i Sverige redan med grund i beslutet av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. De behöver inte skicka in underlag om sin yrkesbehörighet eller avvakta utfärdande av legitimationer. Det finns anledning att utgå från att uppgifter om vilken personal som kommer och deras kompetens lämnas i samband med att hjälpen erbjuds Sverige. På så vis kan säkerställas att endast personal med en i utlandet gällande yrkesbehörighet sänds till Sverige för att hjälpa till.

Personalen ska arbeta hos en svensk vårdgivare i Sverige. Den vårdgivare som tar emot det utländska personella stödet och därmed i sin verksamhet har personer med utländska behörigheter som tjänstgör bör, mot bakgrund av bl.a. de bestämmelser som finns i patientsäkerhetslagen, se till att personalen får det stöd och den vägledning som krävs. Stödet och vägledningen bör så långt möjligt vara anpassat till den enskildes behov och till tjänstens innehåll. Detta är särskilt viktigt med anledning av att det kan variera vilken kompetens och utbildning som en person med en motsvarande utländsk behörighet har, vilket bl.a. *Vårdförbundet* påtalar. Vårdgivaren bör i möjligaste mån också säkerställa tillgång till handledare som har lämpliga yrkeslegitimationer eller andra särskilt lämpliga erfarenheter av den sjukvård som ska utföras. Dessa handledare och andra medarbetare bör kunna ge nödvändiga instruktioner om bl.a. vårdspecifika tekniker och tillvägagångssätt.

I en situation där personal skyndsamt behöver kunna verka i Sverige bedömer regeringen att det som regel inte bör ankomma på regeringen att fatta beslut om personalförstärkning. Av samma skäl som framgår av avsnitt 6.2 bedöms det finnas goda förutsättningar för regeringen att delegera beslutanderätten till Socialstyrelsen. Så som *Region Blekinge* och *Region Stockholm* framhåller är det också av vikt att Socialstyrelsen, i egenskap av sektorsansvarig myndighet, samordnar mottagandet av utländsk personal i den mån det behövs (jfr 24 § beredskapsförordningen).

Så som flera remissinstanser poängterar är det av patientsäkerhetsskäl viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal som inte har genomgått en legitimationsprövning inte nyttjas för att lösa personalbrist vid normala förhållanden i fredstid. I likhet med *Vårdförbundet* anser regeringen därför att det i lagen bör tydliggöras i vilka situationer sådana beslut ska kunna fattas. Vid de situationer då det är aktuellt att besluta om att civila utländska vårdgivare ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige

kan det även behövas personalförstärkning från utlandet. Av samma skäl som anges i avsnitt 6.2 anser regeringen därför att beslut om att utländsk personal får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet utan svenska behörighetsbevis bör kunna fattas vid fredstida krissituationer och höjd beredskap. Besluten bör gälla för viss tid och återkallas bl.a. för det fall det inte längre är en fredstida krissituation eller råder höjd beredskap (se avsnitt 6.7.2).

Regeringen delar utredningens uppfattning att det i första hand bör vara aktuellt att nyttja personal från de andra nordiska länderna, därefter från andra EES-länder och i sista hand från länder utanför EES. Skälen för detta är bl.a. den geografiska närheten och att våra grannländers sjukvårdssystem har stora likheter med det svenska. För att personal från länder utanför EES ska kunna arbeta hos vårdgivare i Sverige är det även nödvändigt att de har den inresevisering och de uppehålls- samt arbetstillstånd som krävs. Detta redogörs för i avsnitt 6.6.

Socialstyrelsen bör få utfärda tidsbegränsade legitimationer efter förenklad prövning

Socialstyrelsen är den myndighet som enligt patientsäkerhetslagen utfärdar legitimationer. Socialstyrelsen har i en rapport från 2020 föreslagit att behörighetsbevis, efter ansökan, ska kunna ges vid krissituationer till den som har en gällande yrkesbehörighet i ett annat land och som har tillräckliga språkkunskaper i svenska, danska, engelska eller norska (Socialstyrelsens rapport, Att arbeta i Sverige vid kris – Förslag till regelverk gällande behörighet för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att verka i Sverige vid kriser, 2020). Utredningen har föreslagit att Socialstyrelsen ska utfärda legitimationer till berörd personal.

Det kan inte uteslutas att den utländska personalen, trots att de får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård och tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet, av praktiska skäl kan vara i behov av tidsbegränsade legitimationer. Det är t.ex. en förutsättning att legitimation beviljats för att kunna registreras i det så kallade HOSP-registret (register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska). Registrering i HOSP-registret är många gånger en förutsättning för att få elektronisk åtkomst till patientjournaler och system samt att tekniskt kunna förskriva läkemedel.

Regeringen föreslår mot denna bakgrund att Socialstyrelsen bör ges mandat att, efter en förenklad prövning, utfärda tidsbegränsade legitimationer till personal som ska stärka upp den svenska hälso- och sjukvården och tandvården vid fredstida krissituationer eller höjd beredskap.

En förutsättning för att Socialstyrelsen ska kunna utfärda tidsbegränsade legitimationer till personalen är att de har en gällande behörighet i det egna landet och att yrket motsvarar ett svenskt legitimationsyrke. Vilka legitimationsyrken för hälso- och sjukvårdspersonal som finns i Sverige framgår av 4 kap. 1 § PSL. Socialstyrelsen bör kunna utgå från att uppgifter från exempelvis en sändande stat eller från EU 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. Regeringen anser att det i en krissituation eller vid höjd beredskap inte är rimligt att,

så som *Region Skåne* föreslår, göra en skattning av personalens kunskap och kompetens. Om yrkestiteln inte motsvarar något av de svenska legitimationsyrkena och yrket inte heller kan anses motsvara något av dem, ska en tidsbegränsad legitimation inte utfärdas. Prövningen inför utfärdande av tidsbegränsad legitimation bör alltså vara förhållandevis enkel. *Region Halland* påtalar att avsaknaden av krav på kunskaper i svenska eller engelska för hälso- och sjukvårdspersonal som erhåller tillfällig legitimation kan leda till praktiska svårigheter. Rimligen är det primärt personer som behärskar engelska som blir aktuella för den här typen av utländskt stöd. Regeringen anser emellertid att det inte finns skäl att i lagstiftningen uppställa sådana krav eftersom det riskerar att förlänga handläggningstiderna.

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 som innebär att personal med tidsbegränsad legitimation i vissa fall ska använda det egna landets yrkestitel.

Utredningen anger att bestämmelserna om prövotid och återkallelse av legitimation i 8 kap. patientsäkerhetslagen ska vara tillämpliga på tidsbegränsade legitimationer. Regeringen instämmer i utredningens bedömning att det bör gå att återkalla legitimationer. Sådan återkallelse kan emellertid göras med stöd av den bestämmelse om återkallelse som finns i den föreslagna lagen (avsnitt 6.7.2). Det innebär att tidsbegränsade legitimationer kan återkallas om den legitimerade exempelvis har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, men också om det inte längre finns behov av att nyttja den utländska personalen inom den svenska vården.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om tidsbegränsade legitimationer

För att Socialstyrelsen ska kunna utfärda tidsbegränsade legitimationer till den utländska personalen behöver myndigheten vissa uppgifter om personalen. Till exempel behövs uppgifter för att säkerställa personalens identitet och uppgifter om vilka yrken de är behöriga att utöva i det egna landet. Sådan information skulle kunna förmedlas till Socialstyrelsen direkt från den hjälpsändande staten eller organisationen, från den person som ska meddelas legitimationen eller från den region som avser att ta emot det personella stödet.

Regeringen föreslår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om tillfällig legitimation. Det skulle vid behov kunna innefatta föreskrifter om vilka uppgifter som ska meddelas till Socialstyrelsen och vem som ska göra det.

Den utländska personalen bör undantas från kravet att föra journal på svenska

Utländsk personal som arbetar hos svenska vårdgivare ska följa svensk lagstiftning vid utförandet av vården och är således inte undantagna från de regler som gäller i Sverige. Det skulle vara mycket svårt att bedriva en säker och enhetlig verksamhet om utländsk personal tillämpade sitt hemlands regelverk, samtidigt som svenska bestämmelser gäller för verksamheten, övrig personal och patienterna. Det är samtidigt orimligt att förvänta

sig att utländsk personal vid dessa förhållanden ska behärska hela den svenska regleringen. Eftersom de arbetar under en svensk vårdgivares ansvar bör de dock kunna få det stöd och den vägledning som krävs för att följa relevanta svenska bestämmelser.

Regeringen bedömer, i likhet med utredningen, att utländsk personal som inte kan det svenska språket bör undantas från kravet i patientdatalagen (2008:355) om att journalhandlingar ska skrivas på svenska (3 kap. 13 §). Socialstyrelsen har ett befintligt bemyndigande att meddela sådana föreskrifter och har också meddelat föreskrifter om bl.a. 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). Enligt regeringen skulle liknande föreskrifter vara ändamålsenliga för den utländska personalen som enligt förslaget ska få utöva sina yrken i Sverige. Regeringen bedömer att Socialstyrelsen bör ta fram sådana föreskrifter.

6.6 Inresevisering, uppehålls- och arbetstillstånd för hälso- och sjukvårds- och tandvårdspersonal

Regeringens bedömning

Nödvändiga anpassningar bör kunna göras på förordningsnivå.

Utredningens bedömning

Utredningen har inte gjort någon bedömning.

Remissinstanserna

Migrationsverket framför att en förutsättning för att möjliggöra för internationellt samarbete när utländska vårdgivare och utländsk personal verkar i Sverige är att personalen vid behov får inresevisering och uppehålls- samt arbetstillstånd. Verket anser att det krävs förtydliganden om huruvida den utländska personalen kan beviljas rätt att arbeta med stöd av befintlig lagstiftning eller om det krävs en särskild reglering samt om de omfattas av begreppet personal i utlänningsförordningen (2006:97) och därmed är undantagna från kravet på visering. Verket poängterar också att det inte framgår om anhöriga till personer som ingår i militära styrkor från andra länder än USA och eventuellt även andra utländska tredjelandsmedborgare ska vara undantagna kraven på visering, uppehållstillstånd och arbetstillstånd.

Skälen för regeringens bedömning

Rätten till inresa, vistelse och arbete är en förutsättning för ett välfungerande internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete

Utredningen har inte behandlat frågor om inresa, vistelse och arbete i utlänningslagstiftningens mening. Som *Migrationsverket* påpekar är dock rätten till inresa, vistelse och arbete en grundläggande förutsättning för ett fungerande internationellt samarbete.

När det gäller civila vårdgivare och utländsk personal har regeringen konstaterat att det av flera skäl är mest ändamålsenligt att i första hand ta emot stöd från andra nordiska länder och från övriga EES-länder (se avsnitt 6.2 och 6.5). Dessa omfattas av EU:s regler om fri rörlighet och är därför i princip undantagna krav på visering, uppehållstillstånd och arbetstillstånd. Även utländska militära vårdgivare kan i stor utsträckning antas komma från andra EU- eller EES-länder.

Allmänna bestämmelser om utlänningsars inresa, utresa och vistelse i Sverige finns i utlänningslagen (2005:716) och i utlänningsförordningen (2006:97). Enligt utlänningslagen ska en utlänning som reser in i Sverige som huvudregel ha visering (2 kap. 3 §). I utlänningslagen och i utlänningsförordningen görs vissa undantag från visering, bl.a. i fråga om nordiska medborgare och medborgare i EES. Därutöver är medborgare i flera av medlemsstaterna i Nato som inte ingår i EES-området genom EU:s gemensamma viseringspolitik viseringsfria i Sverige (se Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/1806 av den 14 november 2018 om fastställande av förteckningen över tredjeländer vars medborgare är skyldiga att inneha visering när de passerar de yttre gränserna och av förteckningen över de tredjeländer vars medborgare är undantagna från detta krav).

Ett undantag från det allmänna viseringskravet ger inte någon rätt till en längre tids vistelse i landet. Enligt huvudregeln i utlänningslagen behöver utlänningsars som vistas i Sverige uppehållstillstånd om vistelsen överstiger tre månader (2 kap. 5 §). Kravet på uppehållstillstånd gäller inte för nordiska medborgare eller för personer som har uppehållsrätt. Medborgare i EES-länder eller anhängare till dessa kan komma att anses ha uppehållsrätt i Sverige enligt utlänningslagen (3 a kap.). Ett tidsbegränsat uppehållstillstånd får enligt samma lag beviljas en utlänning som önskar vistas här i landet för arbete, studier eller besök (5 kap. 10 §).

Huvudregeln om arbetstillstånd i utlänningslagen innebär att en utlänning som ska arbeta i Sverige behöver ha arbetstillstånd (2 kap. 7 §), men kravet på arbetstillstånd gäller inte för nordiska medborgare eller för personer som har uppehållsrätt (2 kap. 8 c §). Kravet gäller även om personen har sin anställning utomlands. Andra regler om arbetstillstånd finns i 6 kap. samma lag samt i 5 kap. utlänningsförordningen.

Regeringen får i vissa fall meddela föreskrifter om att utlänningsars får resa in i Sverige samt vistas och arbeta här utan pass, visering, uppehållstillstånd eller arbetstillstånd (2 kap. 9 § utlänningslagen).

Undantag från inresevisering, uppehållstillstånd och arbetstillstånd för militära styrkor m.m.

Regeringen bedömde i samband med Sveriges tillträde till Nato SOFA och Parisprotokollet att det inte krävdes någon lagändring för att medlemmar

av en främmande stats militära styrka ska omfattas av viseringsfrihet, undantag från krav på uppehållstillstånd eller undantag från krav på arbetstillstånd (prop. 2023/24:133 s. 33–37).

I utlänningsförordningen har införts flera undantag med anledning av Sveriges militära samarbeten. Personal som tillhör en främmande stats militära styrka som har en militär identitetshandling och som besöker Sverige inom ramen för internationellt militärt samarbete eller internationell krishantering är också undantagna visering. I fråga om militärt samarbete med USA gäller viseringsfrihet dessutom för medlemmar av civila komponenter i en amerikansk styrka, anhöriga samt utländska leverantörer eller anställda hos en sådan leverantör (3 kap. 1 § första stycket 12 och 13). Motsvarande personkategorier får vistas här i landet utan uppehållstillstånd (4 kap. 19 j §) och är undantagna från arbetstillstånd (5 kap. 2 § första stycket 15).

Medborgare i de flesta av Natos medlemsstater är undantagna från krav på visering för inresa i Sverige och krav på uppehållstillstånd och arbetstillstånd. Detsamma gäller alltså även personal från länder utanför EES som ingår i en militär styrka och ska bedriva vård i Sverige enligt förslaget i avsnitt 6.1. Vad gäller leverantörer till de militära styrkorna från länder utanför EES kan det finnas skäl för att de ska omfattas av undantag från krav på visering, uppehållstillstånd och arbetstillstånd. Det finns rättsliga förutsättningar att föreskriva om sådana undantag. Regeringen kan därför vid behov återkomma till frågan om ändringar i utlänningsförordningen för dessa personkategorier.

Undantag för civila vårdgivare och utländsk personal som ska arbeta i den svenska hälso- och sjukvården

Det är alltså i första hand aktuellt att vid civila internationella hälso- och sjukvårdssamarbeten i Sverige nyttja resurser från andra EES-länder som inte omfattas av kraven på inresevisering, uppehållstillstånd och arbetstillstånd. I den mån personer från länder utanför EES behöver komma till Sverige bedömer regeringen att det bör finnas möjlighet att nyttja befintliga undantag för hjälppersonal vid katastrofer och olyckor i Sverige. Hjälppersonal vid katastrofer och olyckor i Sverige är undantagna från krav på inresevisering (3 kap. 1 § första stycket 15 utlänningsförordningen). Utlänningar är också undantagna från krav på arbetstillstånd när de deltar i en hjälpinsats vid en katastrof eller olycka i Sverige för den tid som insatsen pågår (5 kap. 2 § första stycket 14 utlänningsförordningen). I regel bör civila vårdgivare och civil utländsk personal komma till Sverige för en begränsad tid. I den mån tiden inte överskrider tre månader saknas även krav på uppehållstillstånd.

6.7 Särskilt om beslut som fattas enligt den föreslagna lagen

6.7.1 Beslutens innehåll och särskilda villkor

Regeringens förslag

I ett beslut om att en utländsk vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige ska det anges vilken vårdgivare och vård som omfattas av beslutet.

Besluten ska få förenas med villkor.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att det i ett beslut att en utländsk vårdgivare som inte är utsänd av en stat får bedriva vård i Sverige tillfälligt ska anges vilken verksamhet som omfattas av beslutet, vilken tid beslutet avser och det som i övrigt ska gälla för verksamheten. Utredningens förslag har även en annan språklig utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslaget. *Folkhälsomyndigheten* instämmer i att det bör finnas en möjlighet att ange särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslutet att den utländska vårdgivaren får bedriva verksamhet i Sverige. Myndigheten efterfrågar också vissa tydliggöranden gällande ansvarsfördelningen mellan svenska och utländska aktörer vid hantering av avlidna.

Skälen för regeringens förslag

Vad som ska framgå av beslut att utländska vårdgivare får bedriva vård i Sverige

I situationer då det på grund av en fredstida krissituation eller höjd beredskap är aktuellt att ta emot stöd behöver det säkerställas att Sverige får den typ av stödresurser från utlandet som landet behöver. Under vilken tid och vilken typ av vård en utländsk vårdgivare ska bedriva i Sverige kan variera beroende på vilka behov som finns och hur förutsättningarna ser ut. Om behovet grundar sig i mycket stora flyktingströmmar kanske den utländska vårdgivaren bara ska ge viss vård till flyktingar. *Folkhälsomyndigheten* efterfrågar vissa tydliggöranden gällande ansvarsfördelningen mellan den svenska vården och de utländska aktörer som kan komma hit. Regeringen vill poängtera att mottagandet av civilt stöd från utländska vårdgivare inte i någon utsträckning frångår de svenska myndigheterna, regionerna och kommunerna deras ansvar.

Utredningen föreslår att det i beslut som avser utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska framgå vad som i övrigt ska gälla för verksamheten. Motsvarande har dock inte föreslagits vad gäller beslut som rör utländska vårdgivare som är utsända av en stat. Utredningen anger att frågor om verksamhetens omfattning och inriktning bör kunna tas upp och

avgöras genom samtal mellan staterna. Utredningen skriver emellertid också att det kan tänkas att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, anger särskilda villkor på smittskyddsområdet i beslut som avser utländsk civil hälso- och sjukvård som är utsänd av en annan stat.

Regeringen anser att det är viktigt att de grundläggande ramarna för den verksamhet som utländska vårdgivare ska bedriva är så klara och tydliga som möjligt. Det gäller oberoende av om samarbetet sker med en annan stat, en mellanfolklig organisation eller en internationell hjälporganisation.

Även om Sverige och en hjälpsändande stat eller internationell organisation kan ha enats om vissa frågor som rör det stöd som ska ges, finns det flera fördelar med att i ett beslut uttryckligen ange vilken vård som får bedrivas. En sådan ordning stärker tydligheten och förutsebarheten för dem som ska utföra vården, samtidigt som den underlättar för berörda myndigheter och skapar transparens gentemot allmänheten i Sverige. Det finns därför anledning att i viss utsträckning författningsreglera vilka uppgifter som ska framgå av beslutet.

Regeringen anser att det är viktigt att beslutet klart anger vilken vårdgivare som omfattas samt vilken typ av vård som får bedrivas. Beslutet kan innehålla uppgift om under vilken tid beslutet gäller. Det är emellertid inte nödvändigt eftersom beslut ska återkallas bl.a. när förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda (avsnitt 6.7.2).

Vidare anser regeringen, i linje med vad Folkhälsomyndigheten angett i sitt remissvar, att det, om det finns behov, ska vara möjligt att förena beslut som fattas med stöd av lagen med villkor. Exempelvis kan det vara aktuellt att ange att vårdgivaren bara får bedriva vården på en viss plats eller för vissa patientgrupper. Det kan också behöva uppställas villkor kopplat till införsel, utförsel och användning av läkemedel och sjukvårdsprodukter eller ställas krav på tystnadsplikt om det exempelvis behövs med anledning av krav som uppställs i EU-rätten.

Regeringens förslag

Beslut som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fattar med stöd av den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård ska återkallas av den myndighet som fattat beslutet om förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda, om det inte längre finns behov av den verksamhet eller den personal som omfattas av beslutet, eller om det i övrigt finns särskilda skäl för att återkalla beslutet.

Regeringens bedömning

Utländska vårdgivare som bedriver vård i enlighet med bestämmelser som gäller i den sändande staten eller sändande organisationen bör inte omfattas av svenska tillsynsbestämmelser på hälso- och sjukvårds- samt tandvårdsområdet.

Det behöver inte införas några överklagandebestämmelser i den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.

Utredningens förslag och bedömning

Utredningens bedömning stämmer delvis överens med regeringens. Eftersom utredningen föreslår att utländska vårdgivare som inte är utsända av en stat ska tillämpa svensk rätt så långt det går har det följaktligen även föreslagits att dessa vårdgivare ska omfattas av svensk tillsynsreglering. Utredningen har inte lämnat något förslag om återkallelse eller bedömt om överklagandebestämmelser ska införas.

Remissinstanserna

Flera remissinstanser anser att utländska vårdgivare bör kunna tillsynas. *Umeå universitet* avråder från att Sverige helt ska avhända sig alla möjligheter till tillsyn och föreslår att det ska införas en legal konstruktion som säkerställer viss svensk insyn, utan att det förhindrar internationell hjälp. Universitetet anger att det bör finnas en granskningsmöjlighet vid exempelvis misstanke om systematisk felbehandling, underlåtelse, grov oskicklighet, grovt oetisk medicinsk forskning inom ramen för hjälpande sjukvårdsverksamhet, eller vid misstanke om att vård av krigsfångar allvarligt avviker från svenska regler eller Genèvekonventionerna.

Vårdförbundet anser att svensk tillsyn bör gälla vid vård av svenska patienter i Sverige. *Socialstyrelsen* poängterar problematiken med att utländska vårdgivare utsända av en annan stat enligt förslaget inte omfattas av svensk tillsyn, samtidigt som det inte heller ställs krav på att den utsändande statens hälso- och sjukvård ska omfattas av den utsändande statens tillsyn. *Fysioterapeuterna* uttrycker att det är av vikt att hemlandets myndigheter tar ansvar då svensk tillsyn inte gäller.

Folkhälsomyndigheten anser att det bör övervägas om regioner, smittskyddsläkare och berörda statliga myndigheter ska vara skyldiga att

skyndsamt underrätta den beslutande myndigheten om allvarliga brister eller risker i de utländska vårdgivarnas verksamhet.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

De utländska vårdgivarna omfattas inte av svenska tillsynsbestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet

Med tillsyn avses främst en verksamhet som utför självständig granskning för att kontrollera om tillsynsobjekt uppfyller krav som följer av lagar och andra bindande föreskrifter och vid behov kan leda till beslut om åtgärder som syftar till att åstadkomma rättelse av den objektsansvarige (se regeringens tillsynsskrivelse, En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn, skr. 2009/10:79 s. 14).

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har tillsyn över den svenska hälso- och sjukvården, inklusive tandvården, och dess personal (7 kap. 1 § PSL). Enligt patientsäkerhetslagen innebär tillsyn en granskning av 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). Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. IVO har också tillsyn över blodverksamhet (2 § förordningen [2006:497] om blodsäkerhet). Läkemedelsverket har enligt läkemedelslagen (2015:315) tillsyn över läkemedelsområdet (14 kap.). Myndigheten har enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel också tillsyn över detaljhandel och partihandel med läkemedel (7 kap.).

I avsnitt 6.3 lämnar regeringen förslag som innebär att utländska vårdgivare som utgångspunkt inte behöver följa svensk rätt när de tillåts bedriva vård i Sverige. Att en utländsk vårdgivare tillämpar de bestämmelser som gäller i den sändande staten eller organisationen innebär att bestämmelserna om tillsyn i svensk lagstiftning inte är tillämpliga.

Flera remissinstanser har uttryckt en oro över att Sverige inte ges någon möjlighet att utöva tillsyn över de utländska vårdgivarna. Regeringen konstaterar att det inte är möjligt att låta IVO bedriva tillsyn över dessa verksamheter eftersom myndigheten inte kan kontrollera att vårdgivarna följer de tillämpliga bestämmelserna i den sändande staten eller sändande organisationen. För militära samarbeten är det en allmänt vedertagen princip 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 (prop. 2023/24:141 s. 74). Tillsyn får i stället primärt vara en fråga för hemlandets myndigheter och de internationella organisationer som bedriver insatser. Det kan inte presumeras att utländsk tillsyn alltid kan utövas direkt i Sverige. Verksamheterna kommer dock i regel verka i Sverige tillfälligt och det är enligt regeringen rimligt att utgå från att stater som vi samarbetar med och organisationer som tillåts verka här tar ansvar för att vårdgivarna håller en god kvalitet och bedriver patientsäker vård.

Besluten ska kunna återkallas

Det kan, i linje med vad några remissinstanser påpekat, finnas vissa nackdelar med att Sverige inte har tillsyn över sjukvård och tandvård som

bedrivs av utländska vårdgivare och deras personal på svenskt territorium. En sådan tillsyn är, som redan sagts, inte möjlig eftersom den förutsätter att dessa vårdgivare och personalen utför vård enligt vad som anges i svensk rätt. Det kan presumeras att stater och organisationer som Sverige samarbetar med kommer att ta ansvar för att de vårdgivare och den personal som de sänder iväg utför sina vårdinsatser på ett patientsäkert vis. Den vård som de utländska vårdgivarna bedriver i Sverige kommer att bedrivas i nära samarbete med primärt regionerna, och Socialstyrelsen samordnar mottagandet av de utländska resurserna. Brister i patientsäkerheten kan uppmärksammas av bl.a. de regioner som de utländska vårdgivarna samarbetar med men även genom klagomål från enskilda som regioner eller Socialstyrelsen får kännedom om. Folkhälsomyndigheten anser att det bör övervägas om bl.a. regioner ska vara skyldiga att skyndsamt underrätta Socialstyrelsen om allvarliga brister eller risker i de utländska vårdgivarnas verksamhet. Eftersom det saknas beredningsunderlag för en sådan underrättelseskyldighet kan ett sådant förslag inte lämnas.

Om det mot förmodan skulle uppkomma en situation där en utländsk vårdgivare inte upprätthåller ett tillräckligt skydd för patienter bör det vara möjligt att avsluta vårdgivarens hjälpinsats genom att återkalla det beslut som insatsen vilar på. Motsvarande bör gälla för personal som tillfälligt arbetar hos svenska vårdgivare och beslut om tidsbegränsade legitimationer. En hjälpinsats ska inte heller pågå längre tid än nödvändigt eftersom vård i Sverige som utgångspunkt ska bedrivas enligt det regelverk som normalt gäller för hälso- och sjukvård. Utländska vårdgivare och utländsk personal bör återvända hem så snart deras insatser inte längre krävs. Även i dessa situationer bör besluten återkallas.

Av förvaltningslagen (2017:900) framgår att en myndighet får ändra ett beslut som den har meddelat som första instans om den anser att beslutet är felaktigt på grund av att det har tillkommit nya omständigheter eller av någon annan anledning. Ett beslut som till sin karaktär är gynnande för någon enskild part får dock ändras till den enskildes nackdel bara om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på att beslutet under vissa förutsättningar får återkallas, tvingande säkerhetsskäl kräver att beslutet ändras omedelbart, eller felaktigheten beror på att parten har lämnat oriktiga eller vilseledande uppgifter (37 §). De principer som förvaltningslagen ger uttryck för ska följas i regeringens förvaltningsärenden, men förvaltningslagen är inte direkt tillämplig när regeringen fattar beslut.

Beslut om att t.ex. tillåta utländska vårdgivare och utländsk personal att bedriva vård i Sverige skulle kunna ses som gynnande och kan således återkallas bl.a. om det framgår av beslutet eller de föreskrifter som det har grundats på. Regeringen föreslår därför att det i den föreslagna lagen ska tydliggöras att det går att återkalla beslut som fattats med stöd av lagen. Det bör i lagen anges att sådana beslut ska återkallas om förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda, t.ex. som inte längre råder höjd beredskap eller en fredstida krissituation, eller om en vårdgivare bedriver vård i strid med de särskilda villkor som gäller för verksamheten.

Ett beslut ska också återkallas om det inte längre finns behov av den verksamhet eller den personal som omfattas av beslutet eller om det i övrigt finns särskilda skäl. Sådana särskilda skäl skulle kunna vara om det,

genom t.ex. uppgifter från regioner, kommuner eller enskilda, kommer regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer tillkänna att en utländska vårdgivare bedriver vård som inte kan accepteras ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller bedriver tvångsvård trots att detta inte är tillåtet eller om staten eller organisationen själv behöver ta tillbaka sin personal.

Det behöver inte införas några överklagandebestämmelser

Av förslagen i denna lagrådsremiss följer bl.a. att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer under vissa förutsättningar får besluta att en militär vårdgivare får bedriva vård utanför den militära styrkan, att en utländsk civila vårdgivare får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige och att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får verka i Sverige utan svenska behörighetsbevis (se avsnitt 6.1, 6.2 och 6.5). Socialstyrelsen föreslås få besluta om tidsbegränsade legitimationer för den utländska personalen (avsnitt 6.5). Det rör sig i dessa fall om beslut i enskilda fall, så kallade förvaltningsbeslut.

Enligt artikel 6.1 i Europakonventionen, ska var och en, vid prövningen av hans civila rättigheter och skyldigheter eller av en anklagelse mot honom för brott, vara berättigad till en rättvis och offentlig förhandling inom skälig tid och inför en oavhängig och opartisk domstol, som upprättats enligt lag. Lag eller annan föreskrift får inte meddelas i strid med Sveriges åtaganden enligt Europakonventionen (2 kap. 19 § RF).

Även inom EU-rätten finns bestämmelser som ska säkerställa rätten till ett effektivt rättsmedel (artikel 47 EU:s rättighetsstadga). Enligt artikel 19.1 EU-fördraget ska medlemsstaterna fastställa de möjligheter till överklagande som behövs för att säkerställa ett effektivt domstolsskydd inom de områden som omfattas av EU-rätten.

Ett beslut får enligt förvaltningslagen överklagas om beslutet kan antas påverka någons situation på ett inte obetydligt sätt (41 §). Om en myndighet, med stöd av den föreslagna lagen, fattar beslut om att vårdgivare får bedriva vård eller att utländsk personal ska få verka i Sverige eller få tidsbegränsad legitimation bör besluten kunna överklagas enligt 41 § förvaltningslagen. Detsamma bör gälla om besluten återkallas.

De allmänna bestämmelserna om överklagande i förvaltningslagen är inte tillämpliga i fråga om regeringens beslut. Genom lagen (2006:304) om rättsprövning av vissa regeringsbeslut kan dock en enskild ansöka om rättsprövning av sådana beslut av regeringen som innefattar en prövning av den enskildes civila rättigheter eller skyldigheter i den mening som avses i artikel 6.1 i Europakonventionen (1 §).

Regeringens bedömer att beslut om att tillåta utländska vårdgivare och utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att verka i Sverige i regel inte bör röra civila rättigheter. Om så ändå skulle vara fallet bedömer regeringen att de ovan redovisade bestämmelserna om överklagande i förvaltningslagen och bestämmelserna i lagen om rättsprövning är tillräckliga för att säkerställa en prövning av frågan.

7 Myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands

7.1 Tillämpning av svensk rätt vid vård utomlands

Regeringens förslag

När statliga myndigheter bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands ska de så långt som möjligt tillämpa svenska bestämmelser, förutsatt att annat inte följer av bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs eller en internationell överenskommelse. Detsamma ska gälla för den personal som utför vården.

När regionen bedriver hälso- och sjukvård utomlands inom ramen för katastrofmedicinska insatser ska regionen så långt som möjligt tillämpa svenska bestämmelser förutsatt att annat inte följer av bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs eller en internationell överenskommelse. Detsamma ska gälla för den personal som utför vården.

Utredningens förslag

Utredningens förslag stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) och deras personal när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta. Utredningen föreslår att detsamma ska gälla när en region bedriver hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Utredningen föreslår även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas. Utredningens förslag har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna är generellt positiva till förslagen. *Försvarsmakten* påtalar att det är svårt, och i vissa fall omöjligt, för myndigheten att ta reda på hur sjukvården är reglerad i länder som man verkar i. *Försvarsmakten* anser därför att svenska bestämmelser ska tillämpas i den mån annat inte uppenbart följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs. *Region Halland* framför att det bör tydliggöras i lagstiftningen vem som har beslutanderätt om undantag från svenska bestämmelser när tjänstgöringsförhållandena hindrar sådan tillämpning.

Polismyndigheten informerar om att myndigheten bedriver viss hälso- och sjukvård för egen personal utomlands och anser att det är svårt att bedöma om även Polismyndigheten bör omfattas av bestämmelsen. Även *Örebro universitet* poängterar att det finns fler myndigheter än de som utredningen tar upp som bedriver sjukvård för egen personal utomlands och föreslår att Polismyndigheten och Polarforskningssekreteriatet ska få bedriva vård utomlands på samma sätt som Myndigheten för civilt försvar.

Folkhälsomyndigheten föreslår att förslaget utvidgas till att omfatta alla statliga vårdgivare.

Skälen för regeringens förslag

Försvarsmakten bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet vid insatser utomlands

Av artikel IX punkten 5 i Nato SOFA framgår att när en styrka eller en civil komponent på den ort där den är stationerad inte har tillräckliga sjukvårds- och tandvårdsinrättningar kan dess medlemmar och deras anhöriga få sjukvård och tandvård, inklusive sjukhusvistelse, på samma villkor som den mottagande statens motsvarande personal. Som allierad förväntas Sverige alltså medföra egna sjukvårdsresurser.

När Försvarsmakten deltar i militära övningar, insatser och operationer utomlands medför myndigheten viss vårdkapacitet. Medicinsk personal finns tillgänglig för att snabbt kunna genomföra akuta insatser på plats. Myndigheten kan föra med sig fältsjukhus, ambulanstransporter och annan nödvändig medicinsk utrustning för att hantera både akuta och rutinmässiga vårdbehov. Fältsjukhus och mobila sjukvårdsenheter är utrustade för att kunna behandla allvarliga skador och vid behov utföra kirurgiska ingrepp. Även grundläggande vård för vanliga hälsoproblem såsom infektioner, mindre skador eller andra medicinska besvär kan ges direkt i fält. Vid behov av avancerad vård, som inte kan ges i fält, kan personalen transporteras till kvalificerade vårdinrättningar i närliggande länder eller tillbaka till Sverige. Så kan vara fallet t.ex. vid skador som kräver specialistkirurgi eller svåra sjukdomar.

Av förordningen (2024:1333) med instruktion för Försvarsmakten framgår att myndigheten i operations- och övningsområden utomlands samt vid fredsfrämjande insatser, så långt det är möjligt och skäligt, ska planera och bedriva verksamheten så att hälso- och sjukvården för den egna personalen uppfyller kraven på en god vård (26 §).

Myndigheten för civilt försvar bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Myndigheten för civilt försvar (MCF) bedriver bl.a. humanitära och fredsfrämjande insatser utomlands. Av förordningen (2008:1002) med instruktion för Myndigheten för civilt försvar framgår att myndigheten ska kunna medverka med insatser i Sveriges internationella humanitära verksamhet och får delta i räddnings- och katastrofinsatser vid katastrofer i andra länder som kräver omedelbara åtgärder. MCF ska även kunna stödja biståndsinsatser som avser humanitär minhantering, stärkande av katastrofberedskap och tidig återuppbyggnad efter katastrofer. Vidare ska myndigheten i samverkan med andra berörda myndigheter och organisationer förbereda så att myndigheten, i en situation då många svenska medborgare eller personer med hemvist i Sverige drabbas av en allvarlig olycka eller katastrof utanför Sverige, med kort varsel i ett inledande skede kan stödja utlandsmyndigheter och de nödställda. Myndigheten ska också på regeringens uppdrag kunna stödja internationella insatser inom civil krishantering och fredsfrämjande och får i förhållande till de länder som

deltar i civilskyddsmekanismen lämna bistånd, om biståndet finansieras av någon annan än myndigheten (8 och 9 §§).

Många av myndighetens insatser bedrivs i områden med bristande tillgång till sjukvård och i vissa fall kan möjligheten till snabb medicinsk evakuering vara begränsad. I syfte att säkerställa tillgång till adekvat hälso- och sjukvård för den personal som deltar i insatserna tillhandahåller myndigheten visst medicinskt stöd. Exempelvis kan legitimerad sjukvårdspersonal ingå i insatsen för att kunna hantera både akuta och rutinmässiga medicinska behov. Det medicinska stödet anpassas efter uppdragets art och plats. 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, exempelvis ett kvalitetssäkrat sjukhus eller sjuktransportoperatör. 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. I första hand riktar sig sjukvårdsstödet således till myndighetens egen personal. I vissa fall kan även partnerpersonal som formellt begärt stöd få del av stödet.

Regioner får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands

Genom lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands får regioner under vissa förutsättningar bedriva hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicinska insatser utomlands. Beredskap för katastrofmedicinska insatser ska upprätthållas av regionerna i Stockholms, Västra Götalands, Skåne, Östergötlands, Uppsala och Västerbottens län. Övriga regioner får upprätthålla sådan beredskap (6 §). Katastrofmedicinska insatser får enligt lagen utföras i syfte att minimera de fysiska och psykiska följdverkningarna av allvarliga olyckor eller katastrofer i utlandet då många människor med anknytning till Sverige drabbats. Sådana insatser kan i vissa fall även omfatta stöd till personer som saknar sådan anknytning till Sverige (1 och 1 a §§). Katastrofmedicinska insatser ska ges endast under en kortare tid, i den inledande fasen efter en kris eller katastrof (prop. 2014/15:76 s. 13).

Som framgår av förordningen (2008:553) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, är det Socialstyrelsen som i nära samverkan med övriga berörda myndigheter leder och samordnar de katastrofmedicinska insatserna och beslutar om hur regionernas resurser ska användas vid sådana insatser (5 §). Beslut om att inleda eller avsluta katastrofmedicinska insatser fattas dock av MCF (2 §).

Regeringen föreslår att statliga myndigheter och regioner ska omfattas av de bestämmelser som föreslås

Utredningen föreslår att Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera MCF) och deras personal när de bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ska bedriva verksamheten och utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar detta och att detsamma ska gälla när en region bedriver hälso- och sjukvård i form av katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands.

Flera remissinstanser, bl.a. *Polismyndigheten* och *Örebro universitet*, påtalar att det, vid sidan om Försvarsmakten och MCF, finns andra statliga myndigheter som bedriver vård i utlandet. Exempelvis bedriver Polismyndigheten vård för egen personal utomlands i samband med internationella högriskupdrag. Regeringen anser mot denna bakgrund att alla de statliga myndigheter som har behov av att bedriva vård utomlands ska omfattas av en sådan bestämmelse. Regeringen anser även, precis som utredningen, att regionernas hälso- och sjukvård enligt lagen om lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands ska regleras på samma sätt.

I lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands används samma definition av hälso- och sjukvård som i hälso- och sjukvårdslagen (2 § första stycket). Regionerna får således inte bedriva tandvård utomlands med stöd av den lagen. Utredningens förslag beträffande Försvarsmakten och MCF omfattar även tandvård. Statliga myndigheter, primärt Försvarsmakten, har behov av att bedriva tandvård utomlands. Därmed ska tandvård ingå i den nu aktuella bestämmelsen.

Myndigheter och regioner får bäst förutsättningar att bedriva vård utifrån förutsättningar som de är vana vid

Den vård som svenska myndigheter bedriver utomlands bedrivs i regel under en begränsad tidsperiod och under mycket skiftande förutsättningar. Försvarsmakten kan bedriva vård vid insatser och övningar i något av våra grannländer, där vårdstrukturer och regelverk i stor utsträckning liknar de svenska. Vård kan också bedrivas i länder med begränsade resurser och bristfälliga sjukvårdssystem. Detsamma gäller vid regionernas katastrofmedicinska insatser.

När en svensk myndighet eller region bedriver verksamhet i ett annat land gäller som huvudregel inte svensk lagstiftning. I stället är det lagstiftningen i det land där verksamheten utförs och i vissa fall även internationella överenskommelser som avgör vilka regler som ska tillämpas. Både statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands behöver således följa regelverket i insatslandet. Exempelvis kan verksamheten omfattas av krav på verksamhetstillstånd och personalen kan behöva ha yrkesbehörighet i det land där vården ges.

I vissa länder finns vårdregler som till stor del motsvarar, eller liknar, den svenska lagstiftningen. Det gäller t.ex. de övriga nordiska länderna. I andra länder kan regelverket skilja sig betydligt från det svenska, både vad gäller hur vården är organiserad, ansvarsfördelning och vilka krav som ställs på vårdgivare och vårdpersonal.

I avsnitt 6.3.1 framhålls att det kan vara svårt för utländska vårdgivare och personal att tillämpa bestämmelser som de inte är vana vid när de bedriver vård i Sverige. Problem kan uppstå när invanda arbetssätt och etablerade system hastigt måste ersättas av sätt och system som är annorlunda. Svenska myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands bedöms ha motsvarande svårighet att följa regelverket i landet de bedriver vård. *Försvarsmakten* uttrycker exempelvis i sitt remissvar att det kan vara svårt, i vissa fall omöjligt, att ta reda på kraven i den lokala hälso- och sjukvårdslagstiftningen vid genomförande av insatser. Det bör särskilt gälla i länder där sammanhållen och utvecklad lagstiftning saknas.

När vård bedrivs utomlands av statliga myndigheter eller av regioner med anledning av katastrofmedicinska insatser, är det i praktiken ovanligt att de har formell status som vårdgivare i vårdlandet. Det är inte heller vanligt att personalen har lokala yrkeslegitimationer. Regeringen bedömer mot denna bakgrund att Försvarsmakten och MCF, men även de andra statliga myndigheter som bedriver vård utomlands, får bäst förutsättningar att bedriva en effektiv och patientsäker hälso- och sjukvård och tandvård om de även utomlands tillämpar de svenska bestämmelser för vården som de är vana vid. Detsamma gäller för regioner när de utför katastrofmedicinska insatser utomlands.

Sverige möjligheter att reglera förhållanden utomlands är emellertid begränsade. Den legislativa jurisdiktionen, dvs. den nationella lagstiftningens tillämpningsområde, får enligt folkrätten delvis vara extraterritoriell. Det innebär att det finns vissa möjligheter att lagstifta över personer, egendom och gärningar utomlands så länge de legislativa åtgärderna inte uttryckligen är förbjudna enligt folkrätten. En viktig begränsning av den legislativa kompetensen är emellertid 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. Det är regeringens uppfattning att Sverige, i den mån det är möjligt, bör ta regulatoriskt ansvar för att svenska statliga myndigheter och regioner får bättre förutsättningar att bedriva vård utomlands när det är påkallat, exempelvis pga. internationella försvarssamarbeten eller vid kriser och katastrofer.

Försvarsmakten anser att svenska bestämmelser ska tillämpas vid vård utomlands i den mån annat inte uppenbart följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs och arbetet utförs. Regeringen har förståelse för att det kan finnas oklarheter om innehållet i de rättsliga regleringar som gäller i en annan stat, men anser inte att det bör införas något uppenbarhetsrekvisit i lag eftersom svenska vårdgivare och deras personal är skyldiga att följa den lagstiftning som gäller i den stat där de verkar. Det bör inte införas bestämmelser i svensk rätt som riskerar att komma i konflikt med folkrätten eller mottagande länders lagstiftning. Statliga myndigheter och bör således tillämpa svensk rätt då de bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands, så länge annat inte följer av vårdlandets lagstiftning eller av en internationell överenskommelse som Sverige är bunden av. Det samma gäller regioner som bedriver katastrofmedicinska insatser.

Svenska bestämmelser ska tillämpas så långt det är möjligt

Utredningen föreslår att verksamheten utomlands ska bedriva och personalen utföra sitt arbete i enlighet med svenska bestämmelser om inte tjänstgöringsförhållandena hindrar det.

Regeringen konstaterar att om statliga myndigheter och regioner ska följa svensk rätt även när de bedriver vård utomlands innebär det att det ställs detaljerade krav på lokaler och utrustning, personalens kompetens, vårddokumentation och läkemedelshantering. De svenska reglerna är dock inte utformade för att kunna användas i en utlandskontext, vilket kan leda till betydande tillämpningsproblem.

Möjligheterna att följa svensk rätt kan påverkas av olika försvårande omständigheter på plats. Inte sällan förekommer att vård bedrivs i situationer och miljöer som gör det svårt att upprätthålla vissa krav i svensk lagstiftning. Det är långt ifrån säkert att vårdgivaren kan följa de krav som ställs i svensk lagstiftning när antalet vårdbehövande kraftigt överstiger tillgängliga resurser, vissa tekniska hjälpmedel inte finns tillgängliga eller vård måste utföras i lokaler som inte är anpassade för sjukvård. I många fall, särskilt på platser där det förekommer stridshandlingar, kan personalen tvingas fatta en stor mängd beslut, exempelvis triage, under stor tidspress. Sådana förhållanden innebär att det ibland kan vara omöjligt att tillämpa vissa svenska bestämmelser.

De svårigheter som i vissa fall kan finnas med att tillämpa svensk rätt ska inte underskattas. Det kan variera kraftigt från insats till insats vilka avsteg från det svenska regelverket som måste göras. Regeringen anser därför, till skillnad från *Region Halland*, att det inte är lämpligt att i lag ange vem som får bestämma att undantag från svenska bestämmelser får göras. Det får i stället fortlöpande avgöras av den i utlandet verksamma personalen. I sammanhanget är det dock av vikt att påtala att god patient-säkerhet i hög utsträckning kan uppnås genom att regioner och statliga myndigheter redan i Sverige har utarbetat fungerande system och vidtagit förebyggande och kvalitetssäkrande åtgärder.

Vissa svenska regler bör kunna tillämpas utan några större svårigheter även vid vård utomlands, såsom kraven på personalens kompetens, att vården ges enligt vetenskap och beprövad erfarenhet samt de grundläggande principerna för journalföring. Andra bestämmelser är utformade för svenska förhållande och är inte alls möjliga att tillämpa utanför landets gränser, exempelvis bestämmelserna om tillgänglighet i 2 kap. patient-lagen (2014:821). Eftersom det finns bestämmelser som svårligen kan tillämpas och som inte är hänförliga till tjänstgöringsförhållanden bör skyldigheten att följa svensk rätt i stället gälla så långt det är möjligt.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen, till skillnad från utredningen, att lagstiftningen ska innehålla bestämmelser som innebär att statliga myndigheter så långt möjligt ska tillämpa svenska bestämmelser när de bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands, om inte annat följer av vårdlandets lagstiftning eller av en internationell överenskommelse som Sverige är bunden av. Regeringen föreslår att detsamma ska gälla när regioner utför katastrofmedicinska insatser. Bestämmelserna utgör en inriktning för de statliga myndigheterna och regionerna och innebär att de vid planering och genomförande av verksamhet utomlands ska eftersträva att följa svensk lagstiftning så långt det går.

Något bemyndigande att göra ytterligare undantag vid tillämpning av svenska bestämmelser i utlandet behövs inte

Utredningen föreslår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela föreskrifter om undantag från svenska bestämmelser som ska tillämpas utomlands. Utredningen anger att Försvarsmakten bör bemyndigas att, efter hörande av Socialstyrelsen, meddela föreskrifter om undantag för sin hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs utomlands och att Socialstyrelsen på motsvarande sätt bör bemyndigas att meddela föreskrifter om undantag för den verksamhet som MCF

bedriver utomlands. Som skäl för förslaget anges, utan att några konkreta exempel lämnas, att det inte kan uteslutas att det finns omständigheter som inte beror på tjänstgöringsförhållandena som gör det omöjligt att tillämpa svenska bestämmelser.

Regeringens förslag ovan innebär emellertid att sådana situationer redan har beaktats. Regeringen kan inte se att det finns ytterligare skäl som motiverar det bemyndigande som utredningen föreslår. Regeringen bedömer därför att det inte finns skäl att införa ett bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från att tillämpa svenska bestämmelser.

7.2 Tillsyn när statliga myndigheter och regioner bedriver vård utomlands

Regeringens förslag

Inspektionen för vård och omsorg ska ha tillsyn över

- statliga myndigheter, med undantag för Försvarsmakten, som bedriver vård utomlands,
- regioner som utför katastrofmedicinska insatser utomlands, och
- personalen som utför vården när regioner och statliga myndigheter bedriver vård utomlands.

Vid tillsynen ska bestämmelserna i patientsäkerhetslagen gälla.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska ha tillsyn över den vård som Försvarsmakten bedriver utomlands.

Utredningens förslag

Utredningens förslag stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen.

Försvarsinspektören för hälsa och miljö tillstyrker förslaget och ser positivt på tydliggörandet av tillsynsmandatet avseende Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands. *Inspektionen för vård och omsorg (IVO)* påtalar att myndigheten inte utan en bakomliggande internationell överenskommelse har juridiska befogenheter i ett annat land. För IVO är det angeläget att myndighetens befogenhet att agera utomlands som tillsynsmyndighet analyseras och att myndighetens förutsättningar för att bedriva tillsyn så långt det är möjligt klargörs. IVO anser även att det är problematiskt och kan innebära negativa effekter på patientsäkerheten om inte samtliga tillsynsverktyg och sanktionsmöjligheter som finns i patientsäkerhetslagen, förkortad PSL, kan användas av myndigheten vid tillsynen.

Region Östergötland välkomnar förslaget att IVO får ett tydligt tillsynsansvar även vid regionernas vårdinsatser utomlands, vilket får anses stärka patientsäkerheten. *Region Skåne* ifrågasätter vilket mervärde tillsyn

utomlands tillför och befarar att det kan ge upphov till en icke värdeskapande administrativ börda.

Förvaltningsrätten i Malmö noterar att det saknas överväganden om möjligheten att överklaga tillsynsbesluten.

Skälen för regeringens förslag

En stor del av regelverket inom hälso- och sjukvården och tandvården syftar till att säkerställa god vård. Det innebär bl.a. att vården ska hålla hög kvalitet och vara patientsäker.

Begreppet vårdkvalitet syftar både till hur säker behandlingen är och vilket resultat den ger. Patientsäkerhet handlar om att patienter inte ska komma till skada i samband med vården. Det innefattar också att patienter inte ska komma till skada eller få men av sin sjukdom på grund av att vården inte genomför de åtgärder som behövs inom medicinskt motiverad tid. En god säkerhetskultur i vården kännetecknas av ett aktivt arbete med att identifiera och minimera risker och skador, ett öppet arbetsklimat avseende anmälan av vårdskador och ett förhållningssätt där såväl individ som organisation lär av både negativa händelser och det som går bra.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsynsansvar

IVO har enligt patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL, ansvar för tillsynen över hälso- och sjukvården och dess personal i Sverige. Hälso- och sjukvården inom Försvarmakten och Försvarets materielverk står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö. IVO har dock tillsyn över den hälso- och sjukvårdspersonal som arbetar hos dessa myndigheter (7 kap. 1 §). Tillsyn enligt patientsäkerhetslagen innebär granskning av att de verksamheter och den personal som omfattas av tillsynen 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 §).

IVO kan inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten (7 kap. 4 §). IVO kan pröva ärenden, inspektera verksamheter och får besluta om förelägganden som kan förenas med vite (7 kap. 20, 21 och 24 §§). IVO kan också helt eller delvis förbjuda en verksamhet utan föregående föreläggande vid vissa förhållanden (7 kap. 27 §). 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 prövotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt (7 kap. 29 och 30 §§).

Försvarsinspektörens tillsynsansvar

Av patientsäkerhetslagen och smittskyddslagen (2004:168) framgår att hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet inom Försvarmakten och Försvarets materielverk står under tillsyn av försvarsinspektören för

hälsa och miljö (1 kap. 7 § andra stycket PSL och 9 kap. 1 § andra stycket smittskyddslagen). I förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljö:s tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet har inspektören bl.a. getts befogenhet att vid tillsyn besluta om förelägganden som kan förenas med vite (20–24 §§).

Av förordningen om försvarsinspektören för hälsa och miljö:s tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet framgår även att Inspektörens tillsyn främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL och att smittskyddet tillgodoser behovet av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och skydd för enskilda (3 §). Vid allvarliga brister som myndigheten trots påpekanden inte har rättat till, ska försvarsinspektören för hälsa och miljö anmäla detta till regeringen. Det framgår av förordningen med instruktion för Försvarsmakten (43 § tredje stycket).

Vad beträffar Försvarsmaktens verksamhet utomlands är myndigheten ålagd att så långt det är möjligt och skäligt, planera och bedriva verksamheten så att bl.a. hälso- och sjukvården för den egna personalen uppfyller kraven på en god vård och hälso- och miljöhänsyn tas i operations och övningsområden utomlands samt vid fredsfrämjande insatser. Försvarsinspektören för hälsa och miljö ska enligt förordningen med instruktion för Försvarsmakten se till att planeringen och verksamheten uppfyller de krav som gäller och påtala eventuella brister (26 §).

Inspektionen för vård och omsorg och Försvarsinspektören för hälsa och miljö bör få utöva viss tillsyn

Av inte minst patientsäkerhetsskäl vore det lämpligt att de regioner och statliga myndigheter som bedriver vård utomlands omfattas av tillsyn.

Det finns exempel på svenska myndigheter som får bedriva tillsyn utomlands även om det är ovanligt. Statens skolinspektion har bl.a. tillsyn över svenska utlandsskolor som beviljats statsbidrag (2 och 5 § förordningen [1994:519] om statsbidrag till utbildning av utlandssvenska barn och ungdomar). Försvarsinspektören ska se till att Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands uppfyller de krav som gäller och påtala eventuella brister. Svenska myndigheters befogenheter att utöva tillsyn eller bedriva annan myndighetsutövning är dock i huvudsak begränsade till Sveriges territorium. Det gäller också den tillsyn som bedrivs enligt patientsäkerhetslagen. I förarbetena till lagen anges att tillsynen ska gälla verksamhet som bedrivs inom Sveriges gränser och personalens yrkesutövning inom landet (prop. 2009/10:210 s. 214 och prop. 1995/96:176 s. 66).

Regeringen kan i likhet med *IVO* konstatera att det finns påtagliga praktiska och rättsliga hinder för att bedriva tillsyn utomlands. Exempelvis kräver tillsynsinspektioner på en annan stats territorium att det mottagande landet tillåter detta. Vid samverkan mellan olika staters militära vårdverksamheter utomlands är det inte heller säkert att svenska myndigheter tillåts utföra inspektioner och ta del av olika uppgifter.

Regeringen anser att det, trots nämnda svårigheter, bör skapas förutsättningar för att genomföra kontroll, kvalitetsgranskning och vägledning. Syftet är att så långt det går säkerställa att patienter som får vård utomlands

får en så effektiv och säker vård som möjligt under rådande omständigheter. Hög patientsäkerhet för patienter utomlands bygger i hög utsträckning på att regioner och statliga myndigheter redan i Sverige har utvecklat fungerande system och vidtagit förebyggande och kvalitetssäkrande åtgärder. Sådant arbete kan lämpligen kvalitetssäkras genom tillsyn, vilket kan ske i Sverige.

Hälso- och sjukvården i Sverige och dess personal står enligt patient-säkerhetslagen under tillsyn av IVO. Hälso- och sjukvården inom Försvarsmakten står dock under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö. Denna ordning för tillsyn bör lämpligen bibehållas för den tillsyn som avser hälso- och sjukvård utomlands.

Mot ovanstående bakgrund föreslår regeringen att IVO ska ha tillsyn över regioner och statliga myndigheter som bedriver vård utomlands, med undantag för Försvarsmakten. IVO ska också ha tillsyn över personalen som utför vården när regioner och statliga myndigheter bedriver verksamhet utomlands, inklusive Försvarsmaktens personal. Försvarsmaktens verksamhet utomlands ska stå under tillsyn av Försvarsinspektören.

Tillsynsbefogenheter, proportionalitet och inriktning av tillsyn

För att tillsynen ska kunna utföras på ett effektivt sätt, behöver tillsynsmyndigheterna ges motsvarande befogenheter som de har vid tillsyn i Sverige.

Vid tillsyn av vård som bedrivs utomlands finns det emellertid vissa särskilda förhållanden som bör påverka både tillsynens utformning och dess inriktning. Som redan har framhållits är det, av såväl rättsliga skäl som med hänsyn till de praktiska förutsättningarna på plats, inte möjligt att ställa samma krav på efterlevnad av svenska regelverk som vid vård som bedrivs i Sverige. Dessa begränsningar måste beaktas i tillsynsarbetet.

Det finns flera bestämmelser och principer i svensk rätt som syftar till att säkerställa att regeltillämpningen inte ska medföra orimliga resultat. I förvaltningslagen (2017:900), förkortad FL, finns bestämmelser om grunderna för god förvaltning. Av 5 § FL framgår att en myndighet endast får vidta åtgärder som har stöd i rättsordningen. I sin verksamhet ska myndigheten vara saklig och opartisk. Myndigheten får ingripa i ett enskilt intresse endast om åtgärden kan antas leda till det avsedda resultatet. Åtgärden får aldrig vara mer långtgående än vad som behövs och får vidtas endast om det avsedda resultatet står i rimligt förhållande till de olägenheter som kan antas uppstå för den som åtgärden riktas mot. Bestämmelsen ger bl.a. uttryck för den s.k. proportionalitetsprincipen.

Proportionalitetsprincipen gäller för myndigheters verksamhet och således även vid tillsyn. Detta bör ge en tillräcklig garanti mot opropor-tionerliga tillsynsåtgärder i situationer där en vårdgivare eller personal inte kan följa en rättsregel till följd av omständigheter som de rimligen saknar möjlighet att påverka. Vid all tillsyn måste både arbetssätt och åtgärder anpassas efter vad som är mest effektivt samt rättsligt möjligt och lämpligt. När tillsynen avser verksamheter och personal som bedriver vård utomlands anser regeringen att tillsynen i första hand bör inriktas på åtgärder som kan vidtas i Sverige. Regeringen bedömer även att såväl statliga

myndigheters som regioners systematiska patientsäkerhetsarbete kan bedrivas i Sverige, även när vården faktiskt ges i ett annat land.

Det kan inte uteslutas att det i vissa situationer är både möjligt och ändamålsenligt att genomföra tillsynsåtgärder på plats utomlands. I sådana fall måste det dock säkerställas att tillsynen bedrivs i överensstämmelse med svensk rätt, med tillämplig utländsk rätt samt, i förekommande fall, med relevanta internationella överenskommelser. Det måste även beaktas att den personal som utför tillsynen inte utsätts för oacceptabla risker.

Regeringen föreslår att bestämmelserna i 7 kap. PSL ska gälla för Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn. Det innebär att även överklagandebestämmelserna i 10 kap. 13 § PSL blir tillämpliga.

8 Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att utföra vård

8.1 Regleringen för sjukvårdsprodukter, övrig utrustning och humanmaterial

Tillgång till sjukvårdsprodukter är en förutsättning för att kunna bedriva hälso- och sjukvård och tandvård. I hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), förkortad HSL, definieras sjukvårdsprodukter som läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial (2 kap. 8 §). För att bedriva vård krävs även tillgång till andra produkter och utrustning som inte utgör sjukvårdsprodukter. Exempelvis behövs tillgång till blod och blodprodukter. Blodprodukter som inte täcks av uttrycket sjukvårdsprodukter så som det definieras i lagen anses ingå i uttrycket övrig utrustning (5 kap. 2 § HSL och prop. 2022/23:45 s. 34).

Kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan ska enligt artikel 34 i fördraget om den Europeiska unionens funktionssätt, förkortat EUF-fördraget, vara förbjudna mellan medlemsstaterna. Utgångspunkten är att en vara som lagligen får säljas i en medlemsstat också ska få säljas i övriga.

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.

Regelverket för läkemedel i Sverige, liksom i övriga medlemsländer i EU och EES, vilar i stor utsträckning på EU-lagstiftning. Detta gäller även för andra typer av sjukvårdsprodukter och för humanmaterial såsom blod. Reglerna finns både i EU-förordningar och i EU-direktiv.

Vissa sjukvårdsprodukter omfattas dessutom av regelverk som inte primärt rör hälso- och sjukvård eller tandvård, såsom regler för att hindra illegal användning av narkotika. Medicintekniska produkter som alstrar strålning, exempelvis röntgenutrustning eller radioaktiva läkemedel omfattas av strålskyddslagstiftningen. Därutöver finns bestämmelser inom

bl.a. tullområdet som påverkar möjligheterna att föra in och ut produkter över EU:s yttre gränser. EU:s tullunion omfattar inte Norge, Liechtenstein och Island, vilket innebär att tullgränser och tullprocedurer fortfarande gäller mellan dessa länder och EU.

Nedan redogörs övergripande över den lagstiftning som gäller för olika typer av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning.

Regelverket för läkemedel

Till de mest centrala rättsakterna som reglerar läkemedel hör Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, förkortat direktiv 2001/83/EG, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, förkortad förordning 726/2004. Det främsta syftet med dessa rättsakter är att värna om folkhälsan, utan att hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen. Bestämmelser om läkemedel i svensk nationell rätt, exempelvis i läkemedelslagen (2015:315) och i många föreskrifter som Läkemedelsverket har utfärdat, utgör i stor utsträckning genomföranden av direktiv 2001/83/EG.

Läkemedelslagen innehåller de grundläggande nationella bestämmelserna om läkemedel vad avser bl.a. definitioner, krav på och försäljning av läkemedel, säkerhetsövervakning och annan kontroll efter godkännandet, tillverkning och import, förordnande och utlämnande, marknadsföring samt tillsyn och sanktioner.

Inom EU pågår ett större lagstiftningsarbete på läkemedelsområdet som kommer att medföra ändringar av bl.a. direktiv 2001/83/EG och förordning 726/2004 (se förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om unionsregler för humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/83/EG och direktiv 2009/35/EG, COM [2023] 192 samt förslaget till Europaparlamentets och rådets förordning om inrättande av unionsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och om fastställande av regler för Europeiska läkemedelsmyndigheten samt om ändring av förordning (EG) nr 1394/2007 och förordning (EU) nr 536/2014 och om upphävande av förordning (EG) nr 726/2004, förordning (EG) nr 141/2000 och förordning (EG) nr 1901/2006, COM [2023] 193). Vilka ändringar av gällande rätt som dessa lagförslag kommer att medföra står klart först när rättsakterna har beslutats och ska implementeras.

Förhandskontroll och krav på godkännande

En utgångspunkt för läkemedelsregleringen är principen om förhandskontroll. Den innebär att ett läkemedel endast får släppas ut på marknaden om en behörig myndighet har beviljat tillstånd till det. Detsamma gäller för läkemedel som importeras till unionen.

Enligt artikel 6.1 i direktiv 2001/83/EG får ett läkemedel saluföras i en medlemsstat endast om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning enligt detta direktiv, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004, jämförd med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1901/2006 av den

12 december 2006 om läkemedel för pediatrik användning och förordning (EG) nr 1394/2007. Artikel 6.1 avspeglas i svensk rätt genom främst 5 kap. 1 § första stycket läkemedelslagen.

Det finns vissa möjligheter att göra avsteg från de processer som normalt gäller för tillstånd till marknadsutsläppande enligt direktiv 2001/83/EG. Exempelvis kan en medlemsstat ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.2). En medlemsstat får även, av motiverade folkhälsoskäl, tillåta att ett läkemedel släpps ut på marknaden (artikel 126a. 1). För dessa undantagssituationer finns det dock ytterligare bestämmelser i direktiv 2001/83/EG som medlemsstaterna måste iaktta (artiklarna 5.3–4 och 126a. 25).

Artikel 5.2 har genomförts i svensk rätt genom bl.a. 4 kap. 10 § läkemedelslagen och 6 § Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2018:25) om licens.

Språkrav

I direktiv 2001/83/EG finns bestämmelser om språkrav. Exempelvis ska den yttre läkemedelsförpackningen och bipacksedeln anges på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden, i enlighet med vad som föreskrivits av medlemsstaten för tillämpningen av direktiv 2001/83/EG. Det uppställs samtidigt en möjlighet att göra vissa undantag avseende märkning och bipacksedlar i fall ett läkemedel inte är avsett att lämnas ut direkt till en patient eller om det föreligger allvarliga problem med tillgången till ett läkemedel (artikel 63). De behöriga myndigheterna får i dessa fall, med förbehåll för åtgärder som de anser vara nödvändiga för att skydda människors hälsa, undanta enskilda läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska innehålla vissa uppgifter. De behöriga myndigheterna får också helt eller delvis undanta vissa läkemedel från kravet på att märkningen och bipacksedeln ska vara på ett officiellt språk eller på de officiella språken i den medlemsstat där läkemedlet släpps ut på marknaden (artikel 63.3).

Läkemedelsverket får, genom bemyndiganden i 18 kap. 3 § 1 läkemedelslagen och 9 kap. 3 § läkemedelsförordningen (2015:458), meddela föreskrifter om undantag från kraven på fullständig deklaration och tydlig märkning i 4 kap. 1 § andra stycket läkemedelslagen.

Import och handel med läkemedel

Av läkemedelslagen framgår att läkemedel får importeras från ett land utanför EES endast av den som har tillstånd till tillverkning av läkemedel eller ett särskilt tillstånd till import av läkemedel (9 kap. 1 §). Läkemedelsverket får besluta om särskilt tillstånd till import av läkemedel från ett land utanför EES för bl.a. läkemedel som importeras för att tillgodose behov av läkemedel som får säljas med stöd av tillstånd enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen och läkemedel som ska användas för annat ändamål än sjukvård (9 kap. 1 § andra stycket 1 och 2 läkemedelslagen). En resande får också föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk (9 kap. 3 § läkemedelslagen). Bestämmelsen gäller både införsel från tredje land och från ett annat EES-

land. Denna bestämmelse vilar på de skäl i ingressen till direktiv 2001/83/EG (skäl 30) i vilka anges att personer som förflyttar sig inom gemenskapen har rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som de erhållit i laga ordning och som är avsedd för personligt bruk. Det måste också vara möjligt för en person som är bosatt i en medlemsstat att från en annan medlemsstat erhålla en skälig mängd läkemedel för personligt bruk.

Lagen (2009:366) om handel med läkemedel innehåller bestämmelser om bl.a. 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 bl.a. tillsyn (7 kap.) samt om ansvar och förverkande (9 kap.).

För att bedriva partihandel med läkemedel krävs enligt lagen om handel med läkemedel ett partihandelstillstånd (3 kap. 1 §). Den som har sådant tillstånd från Läkemedelsverket 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).

Med partihandel avses enligt lagen om handel med läkemedel verksamhet som innefattar anskaffning, innehav, export, leverans eller sådan försäljning av läkemedel som inte är att anse som detaljhandel. Enligt definitionen av partihandel i artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG 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.

I lagen om handel med läkemedel föreskrivs att en partihandlare endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen eller som utgör prövningsläkemedel för människor, prövningsläkemedel för djur eller tilläggsläkemedel (3 kap. 3 § 7). Motsvarande krav gäller för detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 § 3–4).

Regelverket för medicintekniska produkter

Medicintekniska produkter är produkter med ett angivet medicinskt syfte, men som inte är läkemedel. Även för medicintekniska produkter finns det regler om bl.a. anmälan, tillsyn och import. 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, förkortad MDR-förordningen, samt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitrodiagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU, förkortad IVDR-förordningen, utgör grunden för regelverket för medicintekniska produkter. Kompletterande bestämmelser finns i bl.a. lagen (2021:600) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter och tillhörande föreskrifter.

Kontroll i efterhand, CE-märkning och språkkrav

Regelverket för medicintekniska produkter bygger på att myndigheterna kontrollerar och utövar tillsyn över produkterna efter att de har släppts ut på marknaden. Tillverkarna ansvarar för att de produkter som de släpper

ut på marknaden är säkra. Medicintekniska produkter får i princip cirkulera fritt inom EU/EES om de uppfyller gällande lagstiftning och är CE-märkta. Enbart i Sverige finns cirka 800 000 unika medicintekniska produkter på marknaden.

CE-märkningen får göras efter att produkterna genomgått förfarande för bedömning av överensstämmelse (artikel 52 MDR-förordningen). Behöriga myndigheter kan i vissa fall tillåta att en specifik produkt släpps ut på marknaden eller tas i bruk på den berörda medlemsstatens territorium, trots att dessa förfaranden inte har genomförts, om användningen av produkten är befogad av skäl som rör folkhälsan eller patienters säkerhet eller hälsa (artikel 59.1 MDR-förordningen). Liknande bestämmelser finns i IVDR-förordningen (artikel 54.1). I Sverige är det Läkemedelsverket som är behörig myndighet.

Enligt de medicintekniska förordningarna är det varje medlemsstat som själv fastställer vilket eller vilka språk som ska användas för t.ex. produkternas märkning, bruksanvisning, skärmtexter och reglage. Av MDR-förordningen framgår bl.a. att tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs märkning och bruksanvisning på ett eller flera av unionens officiella språk, som fastställs av den medlemsstat där produkten tillhandahålls användaren eller patienten. Uppgifterna i märkningen ska vara outplånliga, lätt läsbara och lättförståeliga för den avsedda användaren eller patienten (artikel 10.11). Liknande bestämmelser finns i IVDR-förordningen (artikel 10.10).

Enligt MDR-förordningen ska patienter med implantat bl.a. få information som gör det möjligt att identifiera implantatet och annan relevant information om implantatet. Även i dessa fall ska informationen till patienten ges på det eller de språk som medlemsstaten har fastställt (artikel 18.1).

Användningen av en CE-märkt medicinteknisk produkt i Sverige förutsätter att vissa språkkrav för exempelvis märkning och bruksanvisning är uppfyllda. Som framgår ovan är det dock enligt MDR och IVDR-förordningarna möjligt för Sverige att tillåta att ett eller flera av unionens officiella språk kan användas.

Av lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka språk som en produkt ska vara märkt på och vilka språk som information till patienter, bruksanvisningar och säkerhetsmeddelanden till marknaden ska vara skrivna på (7 kap. 8 § första stycket). Om det finns särskilda skäl får den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från kraven som följer av föreskrifter som har meddelats med stöd av första stycket. Ett sådant beslut får förenas med villkor (7 kap. 8 § andra stycket).

Föreskrifter med språkkrav avseende märkning och annan information finns i förordningen (2021:631) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter. Som huvudregel krävs att informationen anges på svenska. Det finns dock vissa undantag, exempelvis att informationen får lämnas på svenska eller engelska (3 kap. 2 och 3 §§). Läkemedelsverket får i enskilda fall besluta om undantag från språkkraven (3 kap. 3 §).

Livsmedel för speciella medicinska ändamål

Även livsmedelsområdet är till stor del reglerat genom EU-förordningar som är direkt tillämpliga i Sverige. Den nationella lagstiftningen kompletterar EU-reglerna. Av tillkännagivandet (2023:85) av de EU-bestämmelser som livsmedelslagen (2006:804) kompletterar, framgår att livsmedelsområdet är föremål för mycket omfattande reglering. En sådan reglering är Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 av den 12 juni 2013 om livsmedel avsedda för spädbarn och småbarn, livsmedel för speciella medicinska ändamål och komplett kostersättning för viktkontroll och om upphävande av rådets direktiv 92/52/EEG, kommissionens direktiv 96/8/EG, 1999/21/EG, 2006/125/EG och 2006/141/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/39/EG och kommissionens förordningar (EG) nr 41/2009 och (EG) nr 953/2009 (förkortad FSG-förordningen).

Livsmedel för speciella medicinska ändamål, förkortade FSMP, är en mycket varierande grupp av livsmedel varav de flesta är avsedda för personer med behov av flytande näring. Exempel på sådana livsmedel är sondnärningar, tillskottsnärningar som är anpassade för spädbarn med behov av anpassad näringssammansättning, näringslösningar avsedda för dialyspatienter samt produkter som används för kostbehandling av sjukdomar såsom kort tunntarm, ulcerös colit, kronisk njurinsufficiens eller metabola sjukdomar.

Syftet med bestämmelser i FSG-förordningen är att fastställa sammansättnings- och informationskrav för bl.a. FSMP (artikel 1.1 c). De livsmedel som omfattas av förordningen får endast släppas ut på marknaden om de uppfyller kraven i förordningen (artikel 4.1). Med utsläppande på marknaden avses innehav av bl.a. livsmedel för försäljning, inbegripet utbudande till försäljning eller varje annan form av överlåtelse, kostnadsfri eller inte, samt försäljning, distribution och andra former av överlåtelse. Av artikel 4.3 framgår att medlemsstaterna inte får begränsa eller förbjuda utsläppande på marknaden av livsmedel som uppfyller kraven i förordningen på grund av livsmedelens sammansättning, framställning, presentation eller märkning.

Den som släpper ut FSMP på marknaden ska anmäla detta till den behöriga myndigheten i de medlemsstater där produkten saluförs (artikel 7. 1 i kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/1798 av den 2 juni 2017 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 609/2013 vad gäller särskilda sammansättnings- och informationskrav för komplett kostersättning för viktkontroll). I Sverige ska anmälan i göras till Livsmedelsverket och anmälningen är avgiftsbelagd (3 § 3 Livsmedelsverkets föreskrifter LIVSFS 2022:4 och 2 kap. 10 § LIVSFS 2021:8).

FSMP omfattas vidare av vissa språkrav. Obligatorisk livsmedelsinformation ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna i de medlemsstater där ett livsmedel saluförs, att medlemsstater där ett livsmedel saluförs får föreskriva att uppgifterna inom deras territorium ska anges på ett eller flera av unionens officiella språk och att uppgifterna kan anges på flera språk (artikel 15 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1169/2011 av den 25 oktober 2011 om tillhandahållande av livsmedelsinformation till konsumenterna, och om ändring av Europaparla-

mentets och rådets förordningar (EG) nr 1924/2006 och (EG) nr 1925/2006 samt om upphävande av kommissionens direktiv 87/250/EEG, rådets direktiv 90/496/EEG, kommissionens direktiv 1999/10/EG, Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/13/EG, kommissionens direktiv 2002/67/EG och 2008/5/EG samt kommissionens förordning (EG) nr 608/2004.

Personlig skyddsutrustning

Personlig skyddsutrustning är till för att skydda arbetstagare från risker i arbetsmiljön, exempelvis smittor. Till personlig skyddsutrustning hör bl.a. andningsskydd, skyddskläder, skyddsskor och skyddshandskar mot smitta.

I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG, förkortad förordning (EU) 2016/425 finns bestämmelser som översiktligt innebär att skyddsutrustning som är CE-märkt och uppfyller kraven i förordningen får cirkulera fritt på marknaden.

Personlig skyddsutrustning omfattas av vissa språkkrav (se artikel 8.7 och 8.8, artikel 10.4, artikel 15 samt punkt 2.12 i bilaga II förordning (EU) 2016/425). Tillverkare av personlig skyddsutrustning ska bl.a. se till att utrustningen åtföljs av en bruksanvisning och viss information på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten (artikel 8.7). Distributörer som tillhandahåller personlig skyddsutrustning på marknaden är ålagda att kontrollera att utrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av de erforderliga dokumenten, bruksanvisning och viss information på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där den personliga skyddsutrustningen ska tillhandahållas på marknaden, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6 och artikel 10.3. En vårdgivare som köper in personlig skyddsutrustning som tillhandahålls vårdgivarens personal tillhandahåller utrustningen för användning på unionsmarknaden och omfattas således av de skyldigheter som distributör har enligt EU-förordningen.

Av förordningen (2018:127) med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning framgår att bruksanvisningar och information som huvudregel ska vara skrivna på svenska. I samband med spridningen av viruset som orsakade sjukdomen covid-19 infördes undantag som innebär även på andra språk än svenska godtas i vissa fall, om språket lätt kan förstås av slutanvändaren (se 6 §).

Humanmaterial

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.

Blod och blodprodukter behöver finnas tillgängligt vid olika former av vård, inte minst vid traumavård. Vid exempelvis traumavård och brännskadevård kan det finnas behov av hudtransplantationer. Ibland används även odlade hudceller vid behandling av svåra brännskador.

I EU-rätten och i nationell rätt finns det olika rättsliga regleringar som gäller ämnena som har humant ursprung och som ska användas på människor.

Humanmaterialförordningen

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 tillämpas fullt ut i samtliga medlemsländer senast den 7 augusti 2027. Förordningen kallas i Sverige för humanmaterialförordningen eller SoHO-förordningen (vilket är en förkortning av Substances of Human Origin). Regleringen träffar ett stort antal aktörer inom den offentliga och privata hälso- och sjukvården. Humanmaterialförordningen kommer exempelvis att påverka nuvarande inrättningar för vävnads- och blodtjänster, laboratorier som utför kvalitetskontroll av ämnen av humant ursprung och testning av givare samt kliniska enheter som använder ämnen av humant ursprung.

Alla ämnen av humant ursprung som är avsedda att användas på människor omfattas av humanmaterialförordningen, exempelvis blod, vävnader och celler. Fasta organ är dock undantagna från definitionen av som utgör humanmaterial. Förordningen är tillämplig på SoHO-aktiviteter som har en direkt inverkan på humanmaterials kvalitet, säkerhet eller effektivitet, exempelvis tillvaratagande, bearbetning, kvalitetskontroll, förvaring, frisläppning, och distribution av humanmaterial avsett för användning på människa. Den är även tillämplig på exempelvis granskning av SoHO-donatorers historik och läkarundersökning och testning av SoHO-donatorer.

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 aktiviteter som bearbetning, förvaring, frisläppning, import eller export krävs det 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). Sådana tillstånd ska vara giltiga i hela unionen under den period som anges i villkoren för tillståndet (artikel 24.5). Vid import ska det ske kontroller av att det importerade humanmaterialets kvalitet, säkerhet och effektivitet är likvärdiga med kvaliteten, säkerheten och effektiviteten hos humanmaterial som tillhandahålls i unionen i enlighet med humanmaterialförordningen. De behöriga SoHO-myndigheterna får bevilja tillstånd för import av humanmaterial i nödsituationer för omedelbar användning på SoHO-mottagare vars hälsa allvarligt skulle äventyras utan sådan import av humanmaterial (artikel 26.6).

I humanmaterialförordningen finns även flera andra bestämmelser som kan aktualiseras vid bl.a. fredstida krissituationer och krig. Dessa bestämmelser rör tillgång till kritiskt humanmaterial (artikel 62), nationella SoHO-beredskapsplaner (artikel 63), undantag från att bevilja tillstånd för SoHO-preparat vid en hälsokris (artikel 65), nödundantag i samband med katastrofer orsakade av människor eller naturkatastrofer (artikel 66) och beredskapsplaner för SoHO-enheter (artikel 67).

Anpassningar av svensk rätt till humanmaterialförordningen

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag att bl.a. föreslå hur svensk rätt kan anpassas till humanmaterialförordningen (S2025/00659). Socialstyrelsen ska även bl.a. ta fram ett förslag till en nationell beredskapsplan för blodförsörjningen vid fredstida krissituationer och höjd beredskap, samt för situationer där efterfrågan eller tillgången på blod av andra skäl innebär eller kan komma att innebära en allvarlig risk för människors hälsa (S2024/01111).

Flera lagar berörs av humanmaterialförordningen, bl.a. lagen (2006:496) om lagen om blodsäkerhet, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, lagen (2008:286) om kvalitets- och säkerhetsnormer vid hantering av mänskliga vävnader och celler, biobankslagen (2023:38) och lagen (1995:831) om transplantation m.m.

8.2 Sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för vård i Sverige

Regeringens förslag

Utländska militära vårdgivare ska, inom ramen för militära samarbeten med Sverige, få föra in och använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Produkterna och utrustningen ska även få föras ut ur Sverige.

Inom ramen för militärt samarbete med Sverige ska sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i en annan stat få föras in till och ut ur Sverige.

Utländska civila vårdgivare ska få föra in och använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att i Sverige bedriva hälso- och sjukvård och tandvård vid höjd beredskap, eller om det vid en fredstida krissituation är av betydelse för nationell säkerhet och regeringen eller den myndighet som regeringen beslutar det.

Regeringens bedömning

Utländska civila vårdgivare kan, om EU-rätten medger det, även i andra fall föra in och använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att i Sverige bedriva hälso- och sjukvård och tandvård.

In- och utförsel av läkemedel som används inom ramen för internationella samarbeten som avser hälso- och sjukvård och tandvård utgör i sig inte partihandel och därmed krävs inte partihandelstillstånd.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som

behövs för att bedriva hälso- och sjukvårdsverksamheten i Sverige ska få föras in till och ut från landet av utländsk militär hälso- och sjukvårdsverksamhet inom ramen för militärt samarbete med Sverige, av utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet som är utsänd av en stat inom EES samt av utländsk civil hälso- och sjukvårdsverksamhet från EES som inte är utsänd av någon stat. Utredningen föreslår att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva civil hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för nationell säkerhet ska få föras in till och ut från Sverige också av vårdgivare från stater utanför EES. Utredningen föreslår även att det ska införas en bestämmelse i läkemedelslagen som upplyser om att det finns bestämmelser om införsel och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning i den nya lagen och i lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Utredningens förslag har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna är positiva till införandet av förenklade regler för in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och utrustning vid internationellt samarbete. *Svenska Röda Korset* välkomnar förslagen och uppger att det är en förutsättning för att humanitära aktörer ska kunna agera vid kriser och väpnad konflikt.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Sjukvårdsprodukter är nödvändiga för att kunna bedriva vård

Regeringen föreslår i avsnitt 6.1 att utländska militära vårdgivare inom ramen för militära samarbeten med Sverige ska få bedriva viss hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Regeringen föreslår också att utländska civila vårdgivare efter särskilda beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen har bestämt, ska få bedriva vård i Sverige vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer (avsnitt 6.2).

För att bedriva vård i Sverige krävs tillgång till sjukvårdsprodukter och viss annan vårdutrustning. Militära och civila vårdenheter som används vid internationella insatser utformas och bemannas på ett sådant sätt att de omedelbart kan tas i bruk och bedriva verksamhet. Vårdenheterna är därför utrustade med olika typer av sjukvårdsprodukter.

Av DCA-avtalet framgår att amerikanska styrkor har rätt att transportera, förhandslagra och förvara försvarsutrustning, försvarsförmödenheter och försvarsmateriel på överenskomna anläggningar och områden samt på andra platser som parterna kommit överens om (artikel 4.1). Med förmödenheter avses bl.a. sjukvårdsprodukter (prop. 2023/24:141 s. 153). Amerikanska styrkor ska också ha exklusiv tillgång till förvaringen och alltid ha rätt att transportera utrustningen ut ur landet (artikel 4.2 DCA-avtalet) och ha tillgång till flygplatser och hamnar för leveranser och andra åtgärder kopplade till förhandslagrad materiel (artikel 4.3 DCA-avtalet). I propositionen Avtal om försvarssamarbete med Amerikas förenta stater framhöll regeringen bl.a. att för att amerikanska styrkor ska kunna verka tillsammans med allierade och partnerländer krävs att de kan förflytta sig mellan länder utan att mötas av

skiftande nationella krav på exempelvis tillstånd, licenser, certifikat eller särskilda produktstandarder. De måste kunna medföra den utrustning verksamheten kräver och behålla sina ordinarie anställningsförhållanden vid förflyttning. Dessa behov motiverar de undantag och lättnader från nationella krav som återfinns i DCA-avtalet. Undantagen uttrycker den princip som kännetecknar alla statusavtal: att besökande styrkor inte ska betraktas som en del av värdlandets organisation och inte stå under värdlandets myndigheters kontroll, vilket är en nödvändig förutsättning för att militärt gränsöverskridande samarbete ska fungera (prop. 2023/24:141 s. 74). Militära vårdgivare från andra länder än USA, som Sverige har försvarssamarbeten med, har motsvarande behov av att kunna föra med sig och använda sjukvårdsprodukter och annan utrustning som behövs för vården de ska bedriva.

Civila vårdgivare behöver också sjukvårdsprodukter för att kunna bedriva vård. För att det inte ska vara en belastning för värdlandet arbetar bl.a. de internationella hjälporganisationerna utifrån självförsörjningsprincipen. *Svenska Röda Korset* uppger att införseln av sjukvårdsprodukter är en förutsättning för att humanitära aktörer ska kunna agera vid kriser och väpnad konflikt. För att de utländska civila resurserna ska utgöra ett stöd för vården i Sverige är det enligt regeringens bedömning önskvärt att de så långt det går är självförsörjande när det kommer till sjukvårdsprodukter och annan utrustning som behövs för vården.

Om de utländska vårdgivarnas hälso- och sjukvårdspersonal tillåts arbeta med de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som är väl kända för dem blir vården mer effektiv och patientsäker. Som framhålls i avsnitt 6.3.1. är det av patientsäkerhetsskäl av stor vikt att hälso- och sjukvårdspersonalen har tillräckliga kunskaper om samt är väl förtrogen med de journalsystem, den utrustning och de sjukvårdsprodukter som de använder för att utföra vård. Vårdpersonal är utbildad i att korrekt hantera de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som de dagligen använder i vården av patienter och den personal som genomför internationella insatser har kunskap om och erfarenhet av att använda de produkter som de för med sig på dessa uppdrag.

Det behöver mot denna bakgrund införas bestämmelser som, så långt det är möjligt, tillåter både utländska militära och civila vårdgivare att föra in och använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning de behöver för att utföra vård i Sverige. Produkterna och utrustningen måste också kunna föras ut ur Sverige när vårdgivarna återvänder hem eller när militära styrkor behöver förflytta sig till en annan stat för att fullgöra sina uppgifter.

I lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete finns bestämmelser som innebär att de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för sådan vård får föras in till och ut ur Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i Amerikas förenta stater (8 §). Regeringen anser att dessa bestämmelser kan tjäna som utgångspunkt för bestämmelser om sjukvårdsprodukter och annan utrustning som de utländska vårdgivare som omfattas av förslagen i avsnitten 6.1. och 6.2 behöver för att kunna bedriva vård.

EU-rätten hindrar inte anpassningar som behövs för att skydda den nationella säkerheten

En grundprincip inom EU-rätten är att den har företrädare framför nationell rätt, även grundlag (se bl.a. dom Melloni, C-399/11, EU:C:2013:107, p. 59). Alla institutioner och medlemsstater i EU är bundna av EU-rätten. På samma sätt förhåller det sig i många fall med stater inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Även utanför EU finns det detaljerade regler som syftar till att säkerställa att sjukvårdsprodukter är effektiva och patientsäkra. Sådan lagstiftning kan i många delar vara mycket lik den reglering som gäller inom EU. Den som vill föra in sjukvårdsprodukter till EU måste likväl se till att produkterna uppfyller alla de krav som EU-rätten ställer.

EU-förordningar är bindande och direkt tillämpliga i alla medlemsstater (artikel 288 EUF-fördraget). De ska tillämpas direkt av domstolar och myndigheter i medlemsstaterna och gäller därmed som om de vore nationell rätt. En EU-förordning får varken införlivas i eller omvandlas till nationell lagstiftning. Det innebär att bestämmelserna i en förordning inte kan överföras till svensk rätt på ett sätt som gör att den materiella regleringen framgår av nationell lag. Att det finns en EU-förordning inom ett visst område innebär dessutom i regel att medlemsstaterna ska avstå från egen lagstiftning på området, med hänsyn till unionsrättens företrädare och dess spärrverkan.

Inom EU-rätten förekommer det också rättsområden som är fullständigt harmoniserade. Det innebär bl.a. att det endast är unionslagstiftaren som kan ändra eller anpassa gällande bestämmelser eller införa nya regler. När ett rättsområde är fullt ut harmoniserat finns således inget utrymme för unionens medlemsstater att anta nationella bestämmelser som avviker från EU-rätten. Det gäller exempelvis på läkemedelsområdet.

EU-rätten hindrar emellertid inte medlemsstaternas åtgärder för att skydda den nationella säkerheten. Regeringen bedömer att det därför är möjligt att göra avsteg från EU-rätten om det är av betydelse för Sveriges militära samarbeten. Avsteg får också göras vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för att skydda den nationella säkerheten (se avsnitt 12).

Militära vårdgivare ska få föra in och använda sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för vården

Regeringen föreslår, mot bakgrund av vad som framförts i detta avsnitt, att militära vårdgivare ska få föra in och använda sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård inom ramen för militära samarbete med Sverige. Produkterna och utrustningen ska även få föras ut ur Sverige. Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning ska, inom ramen för Sveriges militära samarbeten, även få föras in till och ut ur Sverige om utländska vårdgivare behöver det för att bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i en annan stat. Förslaget omfattar militära vårdgivare från såväl EES-stater som stater utanför detta område.

Förslaget innebär vissa avsteg från regleringar på hälso- och sjukvårds- samt tandvårdsområdet. Regeringen bedömer att dessa avsteg är nödvändiga för Sveriges militära samarbeten. Eftersom EU-rätten inte hindrar

nationell lagstiftning som är nödvändig för att skydda Sverige nationella säkerhet är införandet av en sådan bestämmelse möjlig (se avsnitt 12).

En generell bestämmelse som tillåter införsel av alla sjukvårdsprodukter kan inte införas

Utredningen föreslår att civila vårdgivare från länder utanför EES ska få föra med sig sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva vård i Sverige vid höjd beredskap eller om det annars är av betydelse för nationell säkerhet. Vårdgivare från andra EU eller EES-länder ska dock enligt utredningens förslag, även i situationer då det inte är av betydelse för den nationella säkerheten, få föra in och ut sjukvårdsprodukter och annan utrustning i Sverige. Utredningen bedömer att förslaget är förenligt med EU-rätten eftersom vårdgivare från EU- eller EES-länder ska tillämpa relevant EU-rätt även när de bedriver vård i Sverige. Regeringen delar emellertid inte den bedömningen. Det är enligt regeringen inte tillräckligt att konstatera att EU-rätten gäller i de civila vårdgivarnas hemländer för att fastslå att det är förenligt med EU-rätten att låta dem få föra in, föra ut och använda sjukvårdsprodukter och annan utrustning i Sverige. Det finns nämligen, som redogörs för under nästkommande rubriker, vissa bestämmelser i EU-rätten som ställer upp hinder för en nationell bestämmelse som generellt tillåter införsel av sjukvårdsprodukter från andra EU- och EES-länder. Det är exempelvis inte möjligt att generellt tillåta användning av läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige, även om dessa är godkända i ett annat EU-land. Eventuella avsteg från gällande EU-rätt eller från nationell rätt som genomför EU-rätten, och som inte avser situationer där den nationella säkerheten står på spel, måste således utformas inom ramen för de särskilda undantagsmöjligheter som EU-rätten medger.

Som utgångspunkt får endast godkända läkemedel saluföras i Sverige

Utredningen bedömer att de utländska vårdgivare som för med sig läkemedel över gränsen in till eller ut ur Sverige inte bedriver verksamhet som kräver partihandelstillstånd. Den bedömningen görs med motivationen att partihandel i lagen om handel med läkemedel ska tolkas i ljuset av EU-rätten. Enligt definitionen av partihandel i artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG krävs, för att det ska anses vara partihandel, att verksamheten riktar 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 för de läkemedel som de utländska vårdgivarna för med sig, eftersom dessa läkemedel redan har lämnat partihandelsledet och befinner sig inom hälso- och sjukvården.

Läkemedlen som behövs för den vård som ska bedrivas i Sverige ska vara avsedda för användning inom den egna verksamheten och inte för distribution till någon annan eller vidareförsäljning. Regeringen delar därför utredningens bedömning att den införsel och utförsel av läkemedel som görs inom ramen för internationella samarbeten inte utgör partihandel.

Trots att det inte krävs partihandelstillstånd ställer EU-rätten upp vissa begränsningar när det gäller att ta in och använda läkemedel som inte är godkända i Sverige.

Direktiv 2001/83 innehåller en allmän regel enligt vilken ett läkemedel endast får saluföras i en medlemsstat om den behöriga myndigheten i medlemsstaten har meddelat godkännande för försäljning i enlighet med direktivet, eller om godkännande har meddelats enligt förordning (EG) nr 726/2004 (artikel 6.1). Kraven syftar till att undanröja hindren för handeln med läkemedel mellan medlemsstaterna och att skydda folkhälsan. Direktivet innehåller även bestämmelser som under vissa särskilt angivna förutsättningar medger undantag från kravet på godkännande i artikel 6.1. Dessa undantag är uttömmande reglerade. En medlemsstat har exempelvis möjlighet att undanta försäljning av vissa läkemedel från att omfattas av bestämmelserna i direktivet (artikel 5.1). Medlemsstaterna får även ge tillfälligt tillstånd till distribution av ett icke godkänt läkemedel med anledning av misstänkt eller konstaterad spridning av patogener, toxiner, kemiska agens eller radioaktiv strålning som skulle kunna orsaka skada (artikel 5.2) och, under vissa förutsättningar tillåta att ett läkemedel släpps ut på marknaden av motiverade folkhälsoskäl (artikel 126a). Personer som förflyttar sig mellan medlemsstater i unionen har rätt att medföra en skälig mängd läkemedel som de erhållit i laga ordning och som är avsedd för personligt bruk (skäl 30 i direktiv 2001/83/EG). Detta undantag bedöms dock inte tillämpligt vad gäller läkemedel som en utländsk vårdgivare skulle kunna föra med sig till Sverige (se dom *Pharma Expressz*, C-178/20, EU:C:2007:654, punkterna 35 och 36 och däri hänvisade rättsfall, samt punkt 49).

Läkemedel som inte är godkända för försäljning i Sverige kan således endast komma till användning inom svensk hälso- och sjukvård om samtliga villkor som uttömmande föreskrivs i de undantag som anges i direktiv 2001/83/EG är uppfyllda. Något generellt undantag för kris-situationer finns inte i direktivet. Mot denna bakgrund bedöms EU-rätten, vid sidan av vad som är möjligt med hänsyn till nationell säkerhet, inte medge att det införs en generellt utformad bestämmelse som tillåter in- och utförsel och användning av alla läkemedel som en utländsk vårdgivare kan tänkas behöva föra med sig till Sverige.

Vid höjd beredskap eller om det är av betydelse för nationell säkerhet ska civila vårdgivare få föra in sjukvårdsprodukter

Införsel och användning av sjukvårdsprodukter från stater utanför EU eller EES är som regel inte möjlig om inte produkterna uppfyller alla de krav EU-rätten ställer på produkterna. Som redogjorts för bedömer regeringen inte heller att det, utöver situationer som rör Sveriges nationella säkerhet, är möjligt att ge utländska civila vårdgivare från ett land inom EES en generell rätt att föra in och föra ut samt använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som krävs för att bedriva vård i Sverige.

Mot denna bakgrund föreslår regeringen att utländska civila vårdgivare vid höjd beredskap och vid andra situationer som rör Sveriges nationella säkerhet ska få föra in, använda och föra ut de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som de behöver för den vård de ska utföra i Sverige. Förslaget omfattar alla utländska civila vårdgivare som får bedriva vård enligt förslagen i avsnitt 6.2. Således omfattas civila vårdgivare som är utsända från länder både inom och utanför EES. Förslaget omfattar även vårdgivare som är utsända av mellanfolkliga organisationer som EU och

WHO samt internationella hjälporganisationer såsom Röda Korset och Läkare Utan Gränser.

Sjukvårdsprodukter från ett annat EES-land kan i vissa fall tillåtas föras in och användas i Sverige

Även för andra sjukvårdsprodukter än läkemedel gäller vissa EU-rättsliga krav som kan begränsa möjligheten att föra in dem till Sverige och använda dem här. Medicintekniska produkter får i princip cirkulera fritt inom EU/EES, under förutsättning att de uppfyller tillämplig lagstiftning och är CE-märkta. Det finns dock nationella språkrav för produktrelaterad information, där varje medlemsstat har rätt att fastställa ett eller flera av unionens officiella språk som ska användas (se avsnitt 8.1). Om en medicinteknisk produkt släppts på marknaden i ett annat EU- eller EES-land får den inte användas i Sverige om den inte uppfyller de nationella språkraven som uppställs i förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter (3 kap. 1 och 2 §§).

Patientsäkerheten stärks när både personal och patienter får information på ett språk som de behärskar väl. Detta är också det grundläggande skälet till de språkrav som ställs. Det talar för att utländska civila vårdgivare bör kunna tillåtas att använda CE-märkta medicintekniska produkter som uppfyller de språkrav som gäller i den sändande staten eller hos den sändande organisationen.

Utländska vårdgivare från stater i EES som får bedriva vård i Sverige bedöms genom ändrade språkrav i svensk rätt kunna ges möjlighet att använda CE-märkta medicintekniska produkter som uppfyller de språkrav som gäller i den sändande staten eller för den sändande organisationen. En sådan ordning bedöms kunna åstadkommas genom befintliga bemyndiganden i 7 kap. 8 § första stycket lagen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordningar om medicintekniska produkter.

Språkrav bedöms även hindra att utländska vårdgivare för in och använder sådan personlig skyddsutrustning som i övrigt uppfyller de krav som gäller inom unionen. Vid yrkesmässig användning bör det dock vara möjligt att tillåta att bruksanvisningar, annan produktinformation och identifieringsmärkningar är skrivna på andra språk än svenska, förutsatt att informationen är lätt att förstå för produktens slutanvändare (jfr 6 § förordningen med kompletterande bestämmelser till EU:s förordning om personlig skyddsutrustning). För personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven enligt förordning (EU) 2016/425 bedöms det däremot i princip endast vara möjligt att tillåta införsel och användning inom ramen för militära samarbeten, vid höjd beredskap eller i andra situationer som är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet.

Språkrav och krav på anmälan till Livsmedelsverket kan medföra vissa hinder mot att utländska vårdgivare för med sig och använder livsmedel för speciella medicinska ändamål (FSMP) som i övrigt uppfyller de EU-rättsliga kraven. Även om vissa undantag från språkrav kan vara möjliga, kan livsmedel som inte uppfyller kraven i EU-rätten, exempelvis ett livsmedel från en stat utanför EES, inte tillåtas annat än i situationer som rör Sveriges nationella säkerhet.

Mer om vad det innebär att införsel, utförsel och användning tillåts

Den föreslagna bestämmelsen tillåter införsel, utförsel och användning av bl.a. sjukvårdsprodukter i fall detta annars inte är tillåtet. Exempelvis innebär bestämmelsen att det inte krävs tillstånd till import av läkemedel enligt 9 kap. läkemedelslagen. Det innebär också att läkemedel som inte är godkända i Sverige får medföras och användas av de utländska vårdgivarna.

Bestämmelsen tillåter inte att en utländsk vårdgivare handlar med de produkter och den utrustning som förs in till Sverige eller att sådana produkter på annat sätt överlåt till annan. Produkterna och utrustningen får endast användas vid den vård som vårdgivaren får ge till patienter. Utrustning som används i samband med tvångsvård, omfattas således inte av de föreslagna bestämmelserna om införsel, utförsel och användning (se förslaget i avsnitt 6.3.3).

Utredningen anser att det inte finns skäl för någon bestämmelse som uttryckligen medger användning av sjukvårdsprodukterna och den övriga utrustning som verksamheterna är utrustade med. Regeringen instämmer visserligen i utredningens bedömning att användningen indirekt tillåts genom att aktörerna tillåts bedriva vård med stöd av bestämmelser i den sändande staten eller den sändande organisationen (avsnitt 6.3.1), men föreslår av tydlighetsskäl att det direkt av lagen ska framgå att användningen av sjukvårdsprodukter och annan utrustning är tillåten. Sjukvårdsprodukterna och utrustningen ska få användas på det sätt som är brukligt inom vården.

Bestämmelsen innebär att sjukvårdsprodukterna får föras in, föras ut ur och användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller för vården i den sändande staten eller organisationen (se avsnitt 6.3). Det innebär exempelvis att de utländska vårdgivarna inte behöver tillämpa svenska regler om bl.a. hantering, förordnanden och utlämnanden av läkemedel. Bestämmelsen innebär emellertid inte ett undantag från bestämmelser på andra rättsområden. Regler om tull och gränskontroll påverkas inte av förslaget (se avsnitt 8.6). Som framgår av förslaget i avsnitt 8.5 kommer strålskyddslagen (2018:396) även fortsatt vara tillämplig på sjukvårdsprodukterna, t.ex. röntgenutrustning, i den mån det inte finns tillämpliga undantag i strålskyddslagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen.

I utredningens förslag till bestämmelse anges att sjukvårdsprodukter och övrig utrustning ska få transiteras genom Sverige med motiveringen att det krävs tillstånd för att sända narkotika genom Sverige, så kallad transitering. Mot bakgrund av det förslag avseende narkotika som lämnas i avsnitt 8.6 anser regeringen att det saknas behov av en sådan reglering.

Regeringen anser inte heller att det är nödvändigt att införa en upplysningsbestämmelse i läkemedelslagen. Det bör vara tillräckligt att de aktuella bestämmelserna framgår av lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.

8.3 Behovet av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning vid vård utomlands

Regeringens bedömning

Det behöver inte införas några särskilda bestämmelser som tillåter de statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands att föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut ur Sverige.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer inte överens med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att det införs särskilda bestämmelser om att Försvarsmakten, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) och regioner ska få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva sin hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands ut från och in till Sverige.

Remissinstanserna

Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), numera *Myndigheten för civilt försvar (MCF)* påpekar att myndigheten främst bedriver hälso- och sjukvård utanför EES och att den föreslagna bestämmelsen endast i ringa omfattning bidrar till att effektivisera myndighetens verksamhet. MCF anser därför att myndigheten bör ges samma möjligheter till in- och utförsel som Försvarsmakten. MCF anser att även regionerna som verkar inom ramen för lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands bör ges motsvarande möjlighet. Även *Region Stockholm* anser att förslaget bör gälla vid in- och utförsel av sjukvårdsutrustning utanför EES, då merparten av regionens katastrofmedicinska insatser sker där.

Skälen för regeringens bedömning

Utredningen framhåller att statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands behöver kunna ta med sig sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs. Utredningen föreslår därför att Försvarsmakten och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap, numera Myndigheten för civilt försvar (MCF), och regioner ska få föra de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som de behöver för att bedriva sin vård utomlands ut ur och in till Sverige. För MCF och regioner är förslaget avgränsat till att gälla vård som bedrivs inom EES. Utredningen framhåller att den föreslagna regleringen endast avser 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.

Regeringen instämmer i utredningens bedömning att statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands inom ramen för militära samarbeten eller inom ramen för exempelvis katastrofmedicinska insatser har behov av att kunna föra med sig sjukvårdsprodukter och annan utrustning som krävs för att utföra vård.

I avsnitt 8.6 redogörs för att det finns hinder för att från Sverige föra ut narkotiska läkemedel till andra länder. Utredningen beskriver inte i övrigt vilka rättsliga hinder som motiverar förslagen till bestämmelser om att vissa statliga myndigheter samt regioner ska få föra bl.a. sjukvårdsprodukter ut ur och in till Sverige.

Regeringen konstaterar att statliga myndigheter och regioner som för läkemedel och andra sjukvårdsprodukter ut ur och in till landet inte möter samma rättsliga hinder som de utländska vårdgivare som kommer till Sverige för att tillfälligt bedriva vård. Statliga myndigheter och regioner hanterar exempelvis endast läkemedel som är godkända eller på annat sätt tillåtna i Sverige. Dessa läkemedel, liksom övriga sjukvårdsprodukter som de använder, är dessutom märkta i enlighet med de krav som gäller för den svenska marknaden. Läkemedlen kan också i övrigt hanteras i enlighet med gällande regelverk, exempelvis i fråga om avaktivering av unika identitetsbeteckningar på läkemedelsförpackningar.

Bestämmelser om export och import av läkemedel finns i bl.a. direktiv 2001/83/EG. Av artikel 40.1 i direktivet följer att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att läkemedelstillverkning inom deras territorier sker endast med särskilt tillstånd. Sådant tillstånd till tillverkning ska krävas även i de fall läkemedlen är avsedda för export. Begreppet export omfattar inte läkemedel som förs mellan stater inom EES utan endast läkemedel som förs till ett tredjeland. Av artikel 40.3 framgår att det krävs tillstånd enligt artikel 40.1 för import till en medlemsstat från tredjeland. De läkemedel som avses i denna artikel är sådana läkemedel som kommer från länder utanför EU/EES.

I linje med de bedömningar som görs i avsnitt 8.2 utgör en vårdgivares utförelse av egna läkemedel från Sverige inte sådan export som avses i artikel 1.17 i direktiv 2001/83/EG och det bedöms därmed inte behövas parthandelstillstånd. Det är enligt regeringens bedömning inte heller fråga om tillverkning eller import när en svensk vårdgivare återför läkemedel till Sverige som redan har godkänts för försäljning i EU i enlighet med de krav som EU-rätten ställer.

I svensk rätt genomförs artikel 40.1 och 40.3 genom bestämmelserna i 9 kap. 1 § läkemedelslagen (prop. 2005/06:70 s. 127–130). Dessa bestämmelser bedöms således inte innebära hinder för statliga myndigheter och regioner som behöver föra ut och in läkemedel i samband med vård som de bedriver utomlands.

De hinder som statliga myndigheter och regioner kan möta då de som vårdgivare för sjukvårdsprodukter till och från andra stater bedöms främst ha att göra med bestämmelser i den mottagande staten. Sådana hinder går inte att undanröja genom en ensidig reglering i svensk rätt. Om exempelvis en medicinteknisk produkt eller personlig skyddsutrustning som är CE-märkt inte får användas i ett annat land på grund av det landets nationella språkrav, finns det således ingen möjlighet för Sverige att medge undantag från dessa krav.

Regeringen konstaterar att det inte står klart på vilket sätt nuvarande rättsliga reglering medför sådana hinder som motiverar införandet av bestämmelser som tillåter statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands att föra sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs in till och ut ur Sverige. Regeringen bedömer därför att det inte finns skäl för sådana förslag.

8.4 Utländska vårdgivare ska kunna köpa läkemedel i Sverige

Regeringens förslag

Den som har tillstånd till partihandel ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige med stöd av utländsk rätt. Regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska få meddela ytterligare föreskrifter om sådan detaljhandel.

Regeringens bedömning

Öppenvårdsapotek bör tillåtas att sälja läkemedel till de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige med stöd av utländsk rätt.

Utredningens förslag och bedömning

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES ska få säljas till den utländska vårdgivaren. Utredningens bedömning stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

Remissinstanserna instämmer i eller har inget att erinra mot förslagen. Flera remissinstanser, bl.a. *Sveriges Apoteksförening*, framför dock att det är viktigt att öppenvårdsapoteken ges förutsättningar att kunna säkerställa att vårdgivarna är behöriga att rekvirera läkemedel. *Region Skåne* och *Region Östergötland* betonar behovet av tydliga regler för apotekens ansvar och behörighetskontroll innan expediering.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Rätten att föra in sjukvårdsprodukter och övrig utrustning till Sverige begränsas genom förslagen i denna lagrådsremiss till militära vårdgivare och situationer som rör nationell säkerhet. Utländska civila vårdgivare som föreslås få bedriva vård i Sverige kommer därmed inte alltid kunna vara självförsörjande i de situationer som de får bedriva vård i Sverige (se avsnitt 8.2). Det kan därför uppstå behov att införskaffa bl.a. läkemedel under vistelsen i Sverige.

Svårigheter med transporter av infusionsvätskor (vanligen kallat dropp) samt vissa läkemedel i gasform kan medföra att en utländsk vårdgivare i vissa fall hellre vill köpa dessa produkter på plats i Sverige. Vid höjd beredskap, men även vid fredstida krissituationer, kan det dessutom vara allmänt svårt att transportera varor från andra länder till Sverige. Regeringen anser mot denna bakgrund, i likhet med utredningen, att det bör skapas möjlighet för utländska vårdgivare att införskaffa läkemedel i Sverige.

Bestämmelser som gör det möjligt att sälja läkemedel till vårdgivare finns i lagen om handel med läkemedel. Bestämmelser om detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården finns i 4 kap. i lagen. Av 4 kap. 1 § framgår bl.a. att sådan detaljhandel kan bedrivas av den som enligt 2 kap. 1 § har tillstånd till försäljning av läkemedel till konsumenter (öppenvårdsapotek) och av den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § andra stycket, dvs. partihandelstillstånd. I Sverige hanterar två partihandlare 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 ha en egen distributionsverksamhet för läkemedel och handelsvaror.

Läkemedel ska kunna köpas från partihandlare

Utredningens föreslår att partihandlare ska få sälja läkemedel till en utländsk vårdgivare som får bedriva verksamhet i Sverige med stöd av den föreslagna lagen. Utredningen föreslår att även sådana läkemedel som endast är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES ska få säljas. Som framgår av bedömningen i avsnitt 8.2 är en sådan ordning inte förenlig med de krav som följer av EU-rätten.

Av 3 kap. 3 § 7 lagen om handel med läkemedel framgår att en partihandlare endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen. Om det skulle uppstå behov av att införskaffa ett läkemedel som varken är godkänt för försäljning eller omfattas av ett erkännande av ett godkännande för försäljning som har meddelats i ett annat EES-land bedöms Läkemedelsverket ändå, om det finns särskilda skäl, kunna ge tillstånd till försäljning enligt 4 kap. 10 § läkemedelslagen.

Regeringen anser till skillnad från utredningen att det saknas behov av att tillåta försäljning av registrerade läkemedel, dvs. homeopatiska läkemedel och traditionella växtbaserat humanläkemedel.

Regeringen föreslår mot ovanstående bakgrund att det i lagen om handel med läkemedel ska införas bestämmelser enligt vilka den som har tillstånd till partihandel (3 kap. 1 § andra stycket) ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige med stöd av förslagen i avsnitt 6.1 och 6.2. Sådan detaljhandel omfattar endast läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen.

Det förslås även att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska få meddela ytterligare föreskrifter om sådan detaljhandel.

Läkemedel ska kunna köpas från öppenvårdsapotek

Den som enligt lagen om handel med läkemedel har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 §), dvs. öppenvårdsapotek, 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 1).

Av läkemedelsförordningen framgår att Läkemedelsverket kan föreskriva om det som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel eller teknisk sprit (9 kap. 9 §) och av förordningen om (1992:1554) kontroll av narkotika framgår att Läkemedelsverket kan meddela

föreskrifter om bl.a. förordnande och utlämnande av narkotiska läkemedel (11 §).

I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (förkortat receptföreskrifterna) regleras vem som får rekvirera (beställa) läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Den som är behörig förskrivare, såsom läkare, tandläkare och veterinär, får rekvirera läkemedel (6 kap. 1 §) och det får även vissa andra som inte är förskrivare (6 kap. 7 §).

Läkemedelsverket bedöms med stöd av befintligt bemyndigande i 9 kap. 9 § läkemedelsförordningen kunna meddela föreskrifter om vem som ska vara behörig att rekvirera läkemedel. Myndigheten kan därmed föreskriva att även utländska vårdgivare ska kunna beställa läkemedel från öppenvårdsapotek.

Vid rekvisitioner 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 säkerhetsdetaljer (även benämnd 2D-kod). Regeringen bedömer att de farhågor som rör kontroll av behörigheter som lyfts av *Region Skåne* och *Region Östergötland* kan hanteras inom ramen för Läkemedelsverkets föreskriftsarbete.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att öppenvårdsapoteken bör tillåtas att sälja läkemedel till de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige med stöd av den föreslagna lagen kan åstadkommas utan lagändringar.

8.5 Strålskyddslagen är tillämplig

Regeringens förslag

Det ska anges att den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård inte ska påverka tillämpningen av bestämmelserna i strålskyddslagen.

Regeringens bedömning

Det behöver inte införas några särskilda undantag från strålskyddslagen i den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård, eftersom de undantag som är nödvändiga för att de utländska vårdgivarna ska kunna bedriva vård i Sverige kan göras med stöd av befintliga bemyndiganden i strålskyddslagen.

Utredningens bedömning

Bedömningen från utredningen stämmer inte överens med regeringens. Utredningen bedömer att bestämmelserna i strålskyddslagen (2018:396) inte blir tillämpliga för de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i enlighet med det egna landets bestämmelser.

Remissinstanserna

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) påpekar att utrustning med joniserande strålning, som nukleärmedicin och radioaktiva läkemedel, kräver tillstånd enligt strålskyddslagen och att SSM ansvarar för tillsyn över de utländska vårdgivare som medför sådan utrustning. Myndigheten anser dock att det är oklart om införsel, transport och bortskaffande omfattas av undantagen från svenska bestämmelser som föreslås. SSM anser att det är rimligt att utländsk personal använder sina egna regler vid akuta röntgenundersökningar, men framför att om även mer avancerad verksamhet som nukleärmedicin eller hantering av radioaktiva ämnen ska omfattas är frågan inte tillräckligt utredd. SSM påtalar vidare att det inte är klarlagt om exempelvis införsel, transport och bortskaffande undantas från svenska bestämmelser.

Svensk förening för röntgensjuksköterskor påtalar behovet av strålskydd och att samverkan sker med SSM vid införsel av strålkällor.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Strålskyddslagen är tillämplig

Vid internationella samarbeten som avser hälso- och sjukvård och tandvård kan det finnas behov av att en utländsk vårdgivare för med sig och använder vissa sjukvårdsprodukter som avger joniserande eller icke-joniserande strålning. Exempelvis kan det finnas behov av medicintekniska produkter såsom röntgenutrustning, instrument för ultraljudsundersökningar och vissa radioaktiva läkemedel. Sjukvårdsprodukter av detta slag finns vanligen i fältsjukhus, på sjukhusfartyg eller i särskilda vårdmoduler, t.ex. i röntgenmoduler.

Enligt utredningen innebär dess förslag att utländska vårdgivare och deras personal ska få bedriva vård i enlighet med de bestämmelser som gäller i det egna landet, också att de har rätt att använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som de få föra in till Sverige. Utredningens bedömer därför att vissa tillstånds- och anmälningskrav som finns i 6 kap. 1 och 6 §§ strålskyddslagen inte kommer att vara tillämpliga.

SSM påtalar att det inte är klarlagt om exempelvis införsel, transport och bortskaffande undantas från svenska bestämmelser (se 1 kap. 7 § strålskyddslagen). Även regeringen anser att det finns skäl att klargöra vissa frågor om strålskyddslagens tillämplighet.

Det finns historiskt en stark koppling mellan hälso- och sjukvård och frågor om strålning. Genom lagen (1941:334) om tillsyn å radiologiskt arbete m.m. infördes för första gången i Sverige en reglering som tog hänsyn till de risker som följer av användning av joniserande strålning inom framför allt sjukvården. Strålskyddsfrågorna betraktades då i första hand som ett arbetsmiljöproblem. Lagen gav dåvarande Medicinalstyrelsen tillsyns- och beslutanderätt i tillståndsfrågor. Sedan denna tid har ett bredare perspektiv anlagts beträffande strålskydd.

I strålskyddslagen finns bestämmelser som genomför rådets direktiv 2013/59/EURATOM av den 5 december 2013 om fastställande av grundläggande säkerhetsnormer för skydd mot de faror som uppstår till följd av exponering för joniserande strålning, och om upphävande av direktiven

89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom och 2003/122/Euratom, förkortat strålskyddsdirektivet.

Europeiska atomenergigemenskapen (Euratom) består av samtliga EU-länder. Norge och Island är EES-stater men inte medlemmar i EU eller en del av Euratom. Sedan den 30 april 2021 finns det även ett avtal om civil kärnteknik mellan EU och Storbritannien.

Strålskyddsdirektivet är ett s.k. minimidirektiv, vilket ger medlemsstaterna möjlighet att föreskriva om strängare krav. I strålskyddslagen finns bestämmelser som gäller både joniserande och icke-joniserande strålning. De bestämmelser i strålskyddslagen som avser icke-joniserande strålning saknar motsvarighet i strålskyddsdirektivet (prop. 2017/18:94 s. 119).

Syftet med strålskyddslagen är att skydda människors hälsa och miljön mot skadlig verkan av strålning. Det rör sig därför inte främst om en hälso- och sjukvårdsreglering, även om det finns bestämmelser i strålskyddslagen som har stor betydelse för hälso- och sjukvårdspersonal, patienter och andra som arbetar på eller besöker exempelvis sjukhus.

Regeringen anser, till skillnad från utredningen, att de föreslagna bestämmelserna som bl.a. ger utländska vårdgivare rätt att till Sverige föra in och använda sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för vård i Sverige inte påverkar tillämpningen av strålskyddslagens bestämmelser. För att detta ska bli tydligt föreslår regeringen att det i den föreslagna lagen införs en bestämmelse som tydliggör detta förhållande.

Det behöver finnas möjlighet att göra undantag från strålskyddslagens bestämmelser

Det är både rimligt och nödvändigt att de utländska vårdgivarna kan föra in och använda sjukvårdsprodukter som behövs för att bedriva vård, även om produkterna avger joniserande eller icke-joniserande strålning. Det behöver därför finnas möjlighet att meddela vissa undantag från strålskyddslagen. Behovet av sådana undantag kan skilja sig åt mellan militär och civil verksamhet, och med hänsyn till skyddet för människor och miljö bör undantagen anpassas till vad som krävs för den aktuella verksamheten.

Förutsättningarna att medge undantag varierar också beroende på om samarbete sker med stater som ingår i Euratom, EES-stater, stater som har ett särskilt avtal om civil kärnteknik med EU eller stater som står utanför dessa samarbeten. Därutöver kan det finnas skäl att behandla exempelvis röntgen- och ultraljudsutrustning annorlunda än nukleärmedicinska produkter såsom radiofarmaka.

Befintliga bemyndiganden i strålskyddslagen är tillräckliga

I strålskyddslagen finns redan bestämmelser enligt vilka regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från lagen. Sådana föreskrifter kan bl.a. avse undantag i fråga om radioaktivt material och tekniska anordningar som innehåller ett radioaktivt ämne eller som kan alstra strålning (2 kap. 5 § 1), verksamheter som bedrivs och åtgärder som vidtas i en omgivning med joniserande strålning (2 kap. 5 § 3). Föreskrifterna får inte avse undantag som kan antas medföra en oacceptabel risk för att människor eller miljön utsätts för skadlig verkan av strålning (2 kap. 5 § andra stycket).

Utländska militära och civila vårdgivare behöver kunna föra in och använda sjukvårdsprodukter som avger joniserande och icke-joniserande strålning om detta behövs för att bedriva verksamhet i Sverige. De behöver också kunna använda dessa produkter. Av strålskyddsförordningen framgår att tillståndsplikten enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen och 9 § förordningen inte gäller en främmande stats militära styrka som befinner sig i Sverige inom ramen för internationellt militärt samarbete eller internationell krishantering (5 kap. 22 §).

De undantag som kan behöva göras för att detta ska kunna ske på ett ändamålsenligt sätt med hänsyn till strålskyddet bedöms kunna ske genom föreskrifter som meddelas med stöd av befintliga bemyndiganden i strålskyddslagen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan enligt strålskyddslagen exempelvis meddela föreskrifter om avvikelser från strålskyddslagen som avser totalförsvaret (2 kap. 6 §).

Genom strålskyddslagen finns också möjligheter att meddela dispensbeslut i enskilda fall (2 kap. 7 och 8 §§). Genom sådana beslut kan temporära behov av undantag lösas om det uppstår situationer som inte har förutsatts då föreskrifter om undantag meddelats.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att de undantag från strålskyddslagen som är nödvändiga för att de utländska vårdgivarna ska kunna bedriva vård i Sverige kan göras med stöd av befintliga bemyndiganden i strålskyddslagen.

8.6 Narkotiska läkemedel får föras in, föras ut ur och sändas genom Sverige utan tillstånd

Regeringens förslag

När sjukvårdsprodukter och övrig utrustning får föras in till och ut ur samt användas i Sverige enligt den föreslagna lagen ska även narkotiska läkemedel få föras in till och ut ur Sverige samt sändas genom Sverige utan tillstånd. Sådan hantering ska inte heller kräva tillstånd för statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands.

Regeringens bedömning

Förslagen innebär att militära och civila vårdgivare från EU som för med sig narkotiska läkemedel inte behöver göra någon anmälan om detta enligt inregränslagen. I övrigt påverkar förslagen inte regelverken om tull och gränspassage.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer i huvudsak överens med regeringens. Utredningen föreslår ingen bestämmelse i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika som undantar narkotiska läkemedel som sänds genom Sverige (transitering) från tillståndsplikt. Utredningen föreslår att Tullverket ska få meddela föreskrifter om hur och vid vilken gränspassage in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning ska göras, och

hur det vid en gränspassage ska säkerställas att den utländska vårdgivaren är en sådan vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet i Sverige. Utredningens förslag har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Läkemedelsverket efterfrågar tydlighet kring om transitering av narkotiska läkemedel inom militärt samarbete ska ske utan krav på tillstånd. Myndigheten anser att ett uttryckligt undantag bör införas i lagen om kontroll av narkotika för att möjliggöra detta. Läkemedelsverket föreslår också att det ska införas ett motsvarande undantag även för civila vårdgivare. Myndigheten anser även att det utifrån ett narkotikaperspektiv inte spelar någon avgörande roll om in- och utförsel sker till eller från EES och ifrågasätter om denna begränsning i lagen om kontroll av narkotika är nödvändig. Myndigheten anser att det vore lämpligt om lagen om kontroll av narkotika möjliggjorde för in- och utförsel av narkotiska läkemedel utan krav på tillstånd oavsett destinationsland, ifall regioner och Myndigheten för civilt försvar skulle få möjlighet att bedriva vård även i ett land utanför EES.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Tillståndskrav för införsel, utförsel och transitering av narkotika

Narkotiska läkemedel, exempelvis sådana som används vid smärtlindring, är nödvändiga för att bedriva många olika typer av vård. Utländsk vårdgivare kan därför behöva föra med sig narkotiska läkemedel för att utföra vård i Sverige. Försvarsmakten har motsvarande behov av att föra med sig narkotiska läkemedel när myndigheten bedriver vård utomlands. Även andra statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands bedöms ha behov av att föra med sig sådana läkemedel.

Lagen om kontroll av narkotika är en central reglering för läkemedel som klassificeras som narkotika. I lagen finns bestämmelser som ställer krav på ett grundläggande tillstånd och på tillstånd för varje in- och utförsel av narkotika. Det krävs även tillstånd för att sända narkotika genom Sverige, så kallad transitering (3 §). Bestämmelser om tillstånd finns även i förordningen om kontroll av narkotika och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika.

I lagen om kontroll av narkotika ställs även krav på tillstånd för tillverkning av narkotika (4 §) och för handel med narkotika (5 §). Narkotika får endast lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär (6 §). Hälso- och sjukvården behöver inget tillstånd för själva innehavet av narkotika. Vilka som därutöver har rätt att inneha och i övrigt hantera läkemedel som klassificeras som narkotika anges i lagen (7 §) och i Läkemedelsverkets föreskrifter om kontroll av narkotika. Av dessa myndighetsföreskrifter framgår att resande som är bosatt utomlands och som endast tillfälligt ska uppehålla sig i Sverige utan tillstånd får medföra läkemedel som innehåller narkotika i förteckning IV eller V i en mängd som motsvarar högst 90 dagars förbrukning (10 §).

En ansökan om tillstånd för in- eller utförsel och transitering ska innehålla 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.

Syftet med tillstånd till enskild in- eller utförsel är bl.a. att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att ingen narkotika försvinner från den legala hanteringen. Det innebär exempelvis att de mängder narkotika som förs in till och ut ur Sverige redovisas av Sverige till FN:s Internationella narkotikakontrollstyrelse (International Narcotics Control Board). Uppgifter om förbrukad narkotika, såsom narkotiska läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården, ska också redovisas.

Lagen om kontroll av narkotika med tillhörande föreskrifter bedöms inte vara en hälso- och sjukvårds- eller tandvårdsreglering. De förslagna bestämmelserna i den nya lagen som innebär att utländska militära vårdgivare bl.a. ska få föra in och använda de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige och vid vården tillämpa de regler som gäller i den sändande staten eller organisationen medför därför inte att narkotiska läkemedel får tas in, ut och transiteras utan krav på tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika. Regeringen delar således *Läkemedelsverket* uppfattning att det behöver införas ett uttryckligt undantag i lagen om kontroll av narkotika för att tillståndskraven inte ska gälla.

Regeringen anser att förskrivande hälso- och sjukvårdspersonal hos de utländska vårdgivarna, precis som hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige, bör ses som behöriga att förordna narkotiska läkemedel och därmed inneha dessa. Därmed behövs ingen bestämmelse som anger att de utländska vårdgivarna som verkar i Sverige får inneha sådana läkemedel (jfr prop. 2023/24:141 s. 156).

Det ska inte krävas tillstånd för att föra in eller föra ut narkotiska läkemedel från Sverige eller för att sända sådana genom Sverige

I avsnitt 8.2 lämnas förslag som innebär att bl.a. sjukvårdsprodukter under vissa förutsättningar ska få föras in till och ut ur Sverige av militära och civila vårdgivare som ska bedriva vård i Sverige. Det föreslås också att de sjukvårdsprodukter som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i en annan stat, inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige, får föras in till och ut ur landet. Regeringen anser i likhet med utredningen att motsvarande ska gälla för de läkemedel som är narkotiska. Riskerna för att de narkotiska läkemedel som vårdgivare kan behöva när de utför vård i Sverige eller utomlands kommer att användas på illegala sätt bedöms som små. På samma sätt som i Sverige kommer många utländska vårdgivare att omfattas av särskilda krav på dokumentation, hantering och rapportering av narkotika. En vårdgivares rapportering av förbrukad narkotika bör i regel göras till den nationella myndighet som ansvarar för dessa frågor i vårdgivarens hemland, även om vården utförs i Sverige. Den illegala användningen av narkotika motverkas ytterst genom straffbestämmelser. Det bör därför införas ett undantag från krav på tillstånd när det gäller militära och civila vårdgivares in- och utförsel av narkotiska läkemedel.

Regeringen konstaterar att det krävs tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika när narkotika ska sändas genom Sverige, s.k. transiteringstillstånd (3 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika). Utredningen

föreslår att det ska införas undantag från transiteringstillstånd när det, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, behövs för att bedriva vård i en annan stat. Utredningen har dock inte lämnat något förslag som innebär att det ska införas ett undantag från transiteringstillstånd för de militära och civila vårdgivare som ska bedriva vård i Sverige. I likhet med Läkemedelsverket anser regeringen att ett undantag för transiteringstillstånd bör införas både för militära och civila vårdgivare som bedriver vård i Sverige samt för utländska militära vårdgivare när det, inom ramen för militärt samarbete, behövs för att bedriva vård i en annan stat.

Eftersom statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands på ett motsvarande sätt har behov av att kunna för ut, föra in och transitera narkotiska läkemedel, anser regeringen att det ska göras undantag från tillståndskravet även för dessa vårdgivare.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att när sjukvårdsprodukter och övrig utrustning får föras in till och ut ur samt användas i Sverige enligt den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård får narkotiska läkemedel också föras in till och ut ur Sverige samt föras igenom Sverige utan tillstånd. Det ska inte heller krävas in- och utförseltillstånd för de statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård utomlands och de regioner som bedriver hälso- och sjukvård enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands. Narkotiska läkemedel ska också i dessa fall få sändas genom Sverige (transiteras) utan tillstånd. Att svenska tillståndskrav inte ska gälla vid utförsel av narkotika, innebär givetvis inte att de regler som gäller för införsel av narkotika i andra stater påverkas.

Förslagen innebär att det inte finns någon anmälningsplikt enligt inregränslagen vid införsel från annat EU-land

Inom EU gäller fri rörlighet för varor. Av artikel 28.1 EUF-fördraget följer att unionen ska innefatta en tullunion, som ska omfatta all handel med varor och som ska innebära att tullar på import och export samt alla avgifter med motsvarande verkan ska vara förbjudna mellan medlemsstaterna och att en gemensam tulltaxa gentemot tredjeland ska införas. Norge, Island och Liechtenstein har genom EES-avtalet kommit att tillhöra den inre marknaden. EES-avtalet omfattar stora delar av EU-rätten. I tullsammanhang är dessa länder emellertid att anse som tredjeland. Detsamma gäller de andra länderna som är medlemmar i Nato men som inte ingår i EU. Dessa länder är för närvarande Albanien, Kanada, Montenegro, Nordmakedonien, Storbritannien, Turkiet och USA.

Tullverket bedriver bl.a. kontrollverksamhet och brottsbekämpning samt fastställer och tar ut tullar, skatter och avgifter. Myndigheten har till uppgift att övervaka att bestämmelserna om in- och utförsel av varor följs och förebygga och motverka brottslighet i samband med in- och utförsel av varor. Vid kontroll av varor är det av stor betydelse vilken typ av gränspassage det handlar om. Enligt tullbefogenhetslagen (2024:710) har Tullverket långtgående befogenheter att genomföra kontroller av varor som passerar en yttre gräns i EU (se 3 kap.). Vid gränspassager inom EU gäller emellertid principen om fri rörlighet. Kontroller får då enligt nationell rätt endast genomföras mot vissa typer av varor, exempelvis narkotiska läkemedel.

Allmänna regler och förfaranden som ska tillämpas på varor som förs in i eller ut ur unionens tullområde finns i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen, förkortad tullkodexen. Vid all införsel av varor från ett tredjeland gäller anmälningsskyldighet (artikel 139). För vissa varor gäller anmälningsskyldighet också när de förs över gränser inom EU.

Nationella bestämmelser om anmälningsskyldighet vid införsel eller utförsel över Sveriges gräns mot ett annat land inom EU finns i inregränslagen (1996:701). Narkotika är en sådan vara som omfattas av anmälningsskyldighet. 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 genast göras till närmaste bemannade tullkontor.

Narkotiska läkemedel omfattas således enligt gällande rätt av anmälningsplikt, oberoende av om införsel till Sverige sker från ett annat EU-land eller tredjeland. Förslagen i denna lagrådsremiss om att införsel av narkotika inte ska kräva något tillstånd innebär att någon anmälningsplikt enligt 3 § inregränslagen inte kommer att föreligga. Militära och civila vårdgivare från EU som för med sig narkotiska läkemedel behöver således inte göra någon anmälan.

Regeringen bedömer att förslagen i övrigt inte påverkar regelverken om tull och gränspassage. Vad beträffar införsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning från tredjeland gäller därmed även fortsättningsvis reglerna i bl.a. tullkodexen. Regeringen delar alltså inte utredningens bedömning att förslagen innebär undantag från bl.a. anmälningsplikten när in- eller utförseln sker från tredjeland. EU-lagstiftningen bedöms inte medge ett sådant undantag från anmälningsskyldigheten. Det bör därmed heller inte finnas behov för Tullverket att meddela föreskrifter om hur in- eller utförsel av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning ska gå till, vid vilken gränspassage och hur en utländsk vårdgivare ska kunna visa att man bedriver sådan verksamhet som avses vara tillåten.

9 Läkemedel till sjö- och luftfarten

Olyckor och sjukdomsfall under resor med både fartyg och luftfartyg kan ge upphov till behov av bl.a. läkemedelsbehandling. Det uppställs därför vissa krav i internationella regelverk och nationell lagstiftning på att det på fartyg och luftfartyg ska medföras och tillhandahållas läkemedel för eventuella nödsituationer eller sjukdom ombord. Bland de läkemedel som behöver finnas ombord finns även läkemedel som i Sverige är narkotiska.

Eftersom sjö- och luftfarten behöver ha tillgång till läkemedel för att tillgodose vårdbehov som uppstår ombord på fartyg eller luftfartyg behöver läkemedel både föras in till och ut ur Sverige samt införskaffas här. Det regelverk som styr in- och utförsel av läkemedel och vem som har rätt att rekvirera (beställa) läkemedel till fartyg och luftfartyg fungerar inte fullt ut med det regelverk som anger i vilken utsträckning läkemedel ska finnas ombord. Det är i dag inte heller möjligt att beställa sådana narkotiska läkemedel som enligt regelverket måste finnas ombord. Det saknas även regler som gör det lagligt i Sverige att inneha de narkotiska läkemedel som fartyg eller luftfartyg är ålagda att ha ombord.

9.1 Läkemedel och narkotiska läkemedel ska få föras in till och ut ur Sverige med fartyg och luftfartyg

Regeringens förslag

Läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg ska få föras in till och ut ur Sverige utan tillstånd enligt läkemedelslagen om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord.

Narkotiska läkemedel ska få föras in till, föras ut ur och sändas genom Sverige utan tillstånd enligt lagen om kontroll av narkotika om läkemedlen finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg och det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord.

Utredningens förslag och bedömning

Utredningens förslag och bedömning stämmer i huvudsak överens med regeringens. Utredningen bedömer att det inte finns något behov av att lämna förslag om undantag från krav på tillstånd för att sända narkotiska läkemedel genom Sverige. Utredningens förslag har en annan språklig utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna tillstyrker eller har inget att erinra mot förslagen.

Skälen för regeringens förslag

Läkemedel för vårdbehov ska finnas inom sjöfarten och luftfarten

Ett fartyg i internationell trafik kan vara ute till havs i flera veckor utan att anlöpa sin hemmahamn. Det finns också fartyg som i princip aldrig lägger till i någon hamn i det land de är flaggade i. Eftersom det kan uppstå medicinska situationer under färden behöver det bl.a. finnas tillgång till läkemedel ombord. På motsvarande sätt som för sjöfarten måste det

ombord på ett luftfartyg som gör längre flygningar finnas tillgång till vissa läkemedel.

Stora delar av regelverket för sjöfarten bygger på europeiska och internationella regleringar och kraven på tillgång till läkemedel ombord ser någorlunda likartade ut i de flesta länder.

Ett fartyg ska enligt sjölagen (1994:1009) vara sjövärdigt när det hålls i drift (1 kap. 9 §) och enligt fartygssäkerhetslagen (2003:364) är fartyget bara sjövärdigt om det är så konstruerat, byggt, utrustat och hållet i stand att det med hänsyn till sitt ändamål och den fart som det används i eller avses att användas i ger betryggande säkerhet mot sjöolyckor (2 kap. 1 §). Av fartygssäkerhetslagen framgår att det, 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 §). Av fartygssäkerhetsförordningen (2003:438) framgår att det är befälhavaren på ett fartyg som är ansvarig för sjukvården ombord (4 kap. 9 §) och att Transportstyrelsen får meddela föreskrifter om sjukvård ombord på fartyg och om skeppsapotek (5 kap. 10 §).

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 av Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart. Nämda föreskrifter gäller endast för svenska fartyg. Av fartygssäkerhetsförordningen framgår dock att vissa grundläggande krav i fartygssäkerhetslagen på tillgång till vård vid olycksfall eller sjukdom ombord också gäller utländska fartyg inom Sveriges sjöterritorium (5 kap. 11 §).

I 4 och 5 kap. TSFS 2021:80 finns regler om läkemedel och medicinsk utrustning. I föreskrifterna framgår bl.a. att fartygsapoteket ska innehålla visst urval och viss mängd av läkemedel och medicinsk utrustning som bestäms med hänsyn till besättningens storlek och tiden till anlöpbar hamn. Vilka läkemedel som ska finnas ombord 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.

Föreskrifterna införlivar delvis de krav som uppställs i EU-rätten. Övergripande minimikrav för vilken typ av läkemedel och medicinsk utrustning som ska finnas ombord på europeiska fartyg ställs i rådets direktiv nr 92/29/EEG av den 31 mars 1992 om minimikrav avseende säkerhet och hälsa för förbättrad medicinsk behandling ombord på fartyg, förkortat direktiv 92/29/EEG, och i rådets direktiv nr 93/103/EG av den 23 november 1993 om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbete ombord på fiskefartyg, förkortat direktiv 93/103/EG.

Genom bl.a. artikel 2 och bilaga 2 i direktiv 92/29/EEG framgår att det i förråd av läkemedel och behandlingsutrustning på vissa havsgående fartyg ska ingå ”starka smärtstillande medel”. I direktiv 93/103/EG anges att det ska finnas utrustning för att ge första hjälpen som uppfyller de krav som följer av bilaga 2 i direktiv 92/29/EEG.

Det finns inte några svenska nationella regler motsvarande de ovan angivna bestämmelserna på sjöfartsområdet som styr vilka läkemedel som

ska eller bör medföras ombord på luftfartyg. I kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 – tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift finns dock bestämmelser som bl.a. anger att luftfartyg ska vara utrustade med ett visst antal förbandslådor (beroende av antalet installerade passagerarsäten). Vissa flygplan ska, utöver förbandslåda, vara utrustade med en sjukvårdssats för nödsituationer. Detta gäller för flygplan som 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 bl.a. transporteras på ett sätt som förhindrar att obehöriga får åtkomst till den, samt upprätthållas i bruksvärdigt skick. Vad dessa förbandslådor och sjukvårdssatser ska innehålla framgår inte av förordningen, men Europeiska unionens byrå för luftfartssäkerhet (EASA) har i sina AMC:er (Acceptable Means of Compliance) bl.a. specificerat vad förbandslådor och sjukvårdssatser bör innehålla för att uppfylla kraven (AMC1 CAT.IDE.A.220 First-aid kit och AMC1 CAT.IDE.A.225 Emergency medical kit). En AMC är ett av EASA publicerat godtagbart sätt att uppfylla krav som ofta finns som tillägg till förordningstexter och beskriver hur kraven i förordningarna kan uppfyllas. En AMC ska följas så länge det inte finns något alternativt sätt att leva upp till regelkraven och detta sätt har godkänts av EASA.

Enligt nämnda AMC:er ska förbandslådor och sjukvårdssatser vara utrustade med lämpliga och tillräckliga läkemedel. Det räknas också upp läkemedel för olika behandlingsområden, bl.a. smärtstillande läkemedel. Innehållet ska anpassas utifrån bl.a. vilken typ av farkost det rör sig om, flygningens syfte, hur många passagerare som finns ombord. Innehållet är relativt allmänt formulerat 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.

Rättsliga utgångspunkter för sjukvårdsprodukter

I avsnitt 8 redogörs för bestämmelser om import och handel med läkemedel och bestämmelser som reglerar in och utförsel av läkemedel, inte minst vad gäller läkemedel som klassas som narkotika. Där framgår bl.a. följande.

I läkemedelslagen (2015:315) ställs krav på tillstånd för att få importera läkemedel till Sverige från ett land utanför EES (9 kap. 1 §). Den som importerar läkemedel måste antingen inneha ett tillverkningstillstånd eller ett särskilt importtillstånd. Det finns ett undantag från kravet på tillstånd. En resande får föra in läkemedel i Sverige, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk (9 kap. 3 §).

Av lagen om handel med läkemedel (2009:366) framgår att det vid införsel av läkemedel från en EES-stat som utgör partihandel, krävs partihandelstillstånd (3 kap. 1 § andra stycket). I lagen föreskrivs också att en partihandlare endast får distribuera läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen eller som utgör provningsläkemedel för människor, provningsläkemedel för djur eller tilläggläkemedel (3 kap. 3 § 7). Mot-

svarande krav gäller för detaljhandel med läkemedel till konsument (2 kap. 1 § 3 och 4).

Av lagen (1992:860) om kontroll av narkotika och av föreskrifter som meddelats i anslutning till den lagen framgår att det krävs ett grundtillstånd och dessutom tillstånd för varje enskild in- eller utförsel av narkotika och att det också krävs tillstånd för att sända narkotika genom Sverige (s.k. transitering).

Särskilda tillstånd för import av läkemedel krävs inte

De läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller luftfartyg i internationell trafik transporteras mellan olika länders territorium. De läkemedel som fartyg och luftfartyg har en rättslig förpliktelse att ha ombord behöver kunna föras in till och ut ur Sverige. Det gäller både sådana läkemedel som finns ombord på det som i Sverige kallas fartygs-apotek, men även läkemedel som finns i livbåtar och livflottar.

Utredningen har bedömt att läkemedel som ska finnas ombord på fartyg och luftfartyg får anses ha lämnat partihandelsledet och att införsel av sådana läkemedel inte utgör import i den mening som avses i läkemedelsdirektivet (2001/83/EG) eller i läkemedelslagen.

Regeringen konstaterar att läkemedel som finns ombord på fartyg och luftfartyg endast är avsedda för sådana vårdbehov som besättningen eller passagerare har under färd. Läkemedlen ska således inte användas för vård i Sverige. Att föra de läkemedel som ska finnas på fartyg och luftfartyg in till och ut från olika hamnar i EU eller i andra delar av världen bedöms inte utgöra partihandel med läkemedel och kräver således inte tillstånd till sådan handel. Läkemedel som finns ombord för att kunna ge viss vård till besättningsmedlemmar och passagerare är närmast att jämföras med läkemedel som köps in av en vårdgivare för att administreras till patienter. Det framstår inte heller som rimligt att tillämpa de bestämmelser om tillstånd till import som finns i direktiv 2001/83/EG på de läkemedel som fartyg och luftfartyg för med sig för att kunna tillgodose vårdbehov som uppkommer ombord under färd. Regeringen gör således samma bedömning som utredningen.

Utredningen anför att det, för att sjö- och luftfarten ska få rimliga och förutsägbara villkor för sin verksamhet, behöver vara klart och tydligt vad som gäller och föreslår därför att det i läkemedelslagen ska föreskrivas att läkemedel som förs in till eller ut ur Sverige och som fartyget eller luftfartyget har en rättslig förpliktelse att vara utrustat med ska undantas från de bestämmelser om tillstånd för import som finns i läkemedelslagen. Regeringen instämmer med utredningen och föreslår därför att de ska införas en sådan bestämmelse. Läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg ska således få föras in till och ut ur Sverige utan tillstånd om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha läkemedlet ombord.

In- och utförsel av narkotiska läkemedel

Bland de läkemedel som det finns krav på att ha ombord på fartyg och luftfartyg ingår läkemedel som är narkotiska. Som redogjorts för tidigare i detta avsnitt samt i avsnitt 8.6 kan införsel och utförsel av narkotika inte ske utan grundtillstånd och tillstånd för varje enskild in- eller utförsel.

Varje ansökan om införsel- eller utförseltillstånd måste innehålla omfattande och detaljerade uppgifter om den aktuella narkotikan och Läkemedelsverket måste fatta beslut i varje enskilt fall innan införseln eller utförseln får genomföras. Ett utförseltillstånd måste alltid kopplas till en planerad införsel i ett specifikt land, vilket innebär att både mottagarland och mottagare måste anges redan vid ansökningstillfället. Motsvarande krav gäller även för införseltillstånd.

Vid det tillfälle ansökan om in- eller utförseltillstånd ska göras är det oklart om, eller när, ett läkemedel eventuellt kommer att lämna fartyget eller luftfartyget. När narkotiska läkemedel, till följd av rättsliga krav, finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg är inte avsikten att de ska föras in i något särskilt land, utan att den ska finnas och vid behov användas ombord under färden. Om ett läkemedel förbrukas ombord kommer det aldrig att föras in till något annat land.

För luftfarten måste även beaktas att den tid som ett luftfartyg står på marken normalt är mycket begränsad. Det innebär att det är svårt eller i vissa fall omöjligt för aktörer inom luftfarten att ansöka om tillstånd utan att orsaka betydande förseningar i trafiken.

Det bedöms som onödigt betungande att ställa krav på att rederier och flygbolag ska ansöka om tillstånd i varje enskilt fall som narkotika, som det finns en rättslig förpliktelse att ha ombord på fartyget eller luftfartyget, ska föras in till eller ut ur Sverige. Det bedöms dessutom i vissa fall mycket svårt att lämna de detaljerade uppgifter som efterfrågas för tillstånd. Mot ovanstående bakgrund framstår bestämmelserna om in- och utförseltillstånd inte som ändamålsenliga i dessa fall.

De mängder narkotika som förs in till och ut ur Sverige redovisas till FN:s internationella narkotikakontrollstyrelse (International Narcotics Control Board), som utför jämförelser med de mängder som redovisas från andra länders myndigheter. Jämförelserna kräver en internationell samsyn gällande vilka transaktioner som ska anses utgöra tillståndspliktig införsel och utförsel av narkotika. Det bör därför beaktas att narkotiska läkemedel som ska finnas ombord på fartyg och luftfartyg har undantagits från nationella krav på införsel- och utförseltillstånd i Danmark, Finland och Norge.

Kraven på vilka läkemedel som ska finnas ombord ser olika ut i olika länder. Att det inte är helt tydligt vilka narkotiska läkemedel eller substanser som kan komma att omfattas är ett skäl som talar emot att införa undantag från tillståndsplikten. Sammantaget bedömer regeringen dock att det, precis som i Danmark, Finland och Norge, bör införas ett undantag från kravet på tillstånd när det handlar om narkotiska läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg om det finns en rättslig förpliktelse att ha läkemedlet på fartyget. Undantaget bör omfatta kravet på grundtillstånd enligt 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika och kravet i 4 § förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika på tillstånd i varje enskilt fall. Regeringen bedömer, i likhet med utredningen, att undantaget bör regleras i lag, eftersom en otillåten hantering narkotiska läkemedel kan leda till straffansvar. Så som redogjorts för i avsnitt 8.6 innebär förslaget att det inte behöver göras någon anmälan enligt 3 § inregränslagen (1996:701) när fartyg eller luftfartyg för in narkotiska läkemedel från ett annat EU-land.

Utredningen har bedömt att det inte rör sig om att sända narkotika genom landet när ett fartyg eller ett luftfartyg färdas på svenskt vatten eller i svenskt luftrum och att det därför inte behövs något undantag från krav på transiteringstillstånd. Det kan dock enligt regeringens bedömning inte uteslutas att ett fartyg eller ett luftfartyg någon gång framförs på ett sätt som medför att narkotiska läkemedel bedöms sändas genom Sverige på ett sätt som kräver transiteringstillstånd. Regeringen föreslår därför att det införs en bestämmelse som tillåter sådan transitering utan tillstånd.

9.2 Rekvisition och innehav av narkotiska läkemedel för behov inom sjöfarten och luftfarten

Regeringens förslag

Det ska vara tillåtet att inneha narkotika för den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och som har fått narkotika utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att det ska finnas ombord på fartyget och den som ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg efter ordination har fått varan utlämnad till sig. Det ska också vara tillåtet att inneha narkotika som utan tillstånd får föras in till och ut ur Sverige ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg, om det författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord.

Regeringens bedömning

Företrädare för utländska fartyg bör få rekquirera läkemedel från öppenvårdsapotek.

Företrädare för svenska och utländska fartyg bör få rekquirera narkotiska läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att ha ombord.

Utredningens förslag och bedömning

Förslagen och bedömningarna från utredningen stämmer i huvudsak överens med regeringens. Utredningen föreslår det ska införas en bestämmelse i lagen om kontroll av narkotika om att narkotiska läkemedel som ska ingå i ett fartygs läkemedelsförråd får lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel. Utredningens förslag har en annan språklig och redaktionell utformning.

Remissinstanserna

Remissinstanserna ställer sig bakom eller har ingenting att invända mot förslagen. *Sveriges Apoteksförening* anser att förslagen kommer att underlätta för de apotek som i dag förser sjöfarten med läkemedel i Sverige. *Föreningen Svensk Sjöfart* framför att förslagen förenklar arbetet med att upprätthålla de krav som finns på fartygsapotek ombord. Även *Läkemedelsverket* står bakom förslagen, men föreslår en annan författningsteknisk lösning. Myndigheten föreslår även en justering så att det

tydligt framgår av lagtexten att det bara är när en person efter ordination fått narkotika utlämnat från ett fartygs läkemedelsförråd som innehavet är lagligt.

Transportföretagen Flyg tillstyrker att krav på särskilt tillstånd för införsel och utförsel av läkemedel, inklusive narkotiska, inte bör föreligga när det sker i direkt anslutning till luftfartsverksamhet. Det är särskilt viktigt vid internationella medicinska transporter och nödsituationer, där tid och logistiska förutsättningar är kritiska.

Region Blekinge och *Region Skåne* understryker vikten av en praktisk men säker kontroll av behörighet utan att orimlig administrativ börda läggs på apotekspersonal. Även *Försvarshögskolan* poängterar behovet av att kunna säkerställa behörighet och påtalar att riskerna för missbruk och brottslighet bör analyseras djupare.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Företrädare för utländska fartyg ska kunna rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek

För att uppfylla kraven på att det ska finnas läkemedel ombord på fartyg måste läkemedel kunna anskaffas till fartygen även när de befinner sig i Sverige. I Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit (förkortat receptföreskrifterna) regleras vem som får rekvirera, det vill säga beställa, läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Den som är behörig förskrivare såsom läkare, tandläkare och veterinär får rekvirera läkemedel (6 kap. 1 § receptföreskrifterna). Läkemedel får, med undantag för narkotiska läkemedel, också rekvireras av bl.a. befälhavare på fartyg, fartygets redare eller annan som befälhavaren delegerat uppgifterna till och som tjänstgör ombord på fartyget enligt Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2021:80) om sjukvård och apotek på fartyg, Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2017:26) om fartyg i nationell sjöfart och särskilda beslut som Transportstyrelsen meddelar om detta (6 kap. 7 § 4 receptföreskrifterna).

Transportstyrelsens föreskrifter gäller endast för svenska fartyg och motsvarande funktioner på utländska fartyg har inte möjlighet att rekvirera läkemedel från svenska öppenvårdsapotek. Utländska fartyg är därför tvungna att vända sig till en läkare med svensk läkarlegitimation för att kunna beställa läkemedel till fartygsapoteket när de befinner sig i svensk hamn. Även om ett utländskt fartyg har en läkare anställd ombord saknar denne möjlighet att rekvirera läkemedel till fartyget, såvida läkaren inte har svensk läkarlegitimation.

Av lagen om handel med läkemedel framgår att ett öppenvårdsapotek får bedriva detaljhandel med läkemedel till bl.a. den som är behörig att förordna läkemedel (4 kap. 1 § första stycket 3). Med förordnande avses recept och rekvisitioner av läkemedel. Den som i enlighet med receptföreskrifterna ges rätt att rekvirera läkemedel blir behörig att förordna läkemedel och öppenvårdsapotek kan därmed bedriva detaljhandel med den som rekvirerat läkemedel.

Regeringen anser att företrädare för utländska fartyg bör tillåtas att rekvirera läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att ha ombord från öppenvårdsapotek i Sverige till fartyget på samma sätt som företrädare för

svenska fartyg kan. Det gäller både sådana läkemedel som ska finnas i det som i Sverige kallas fartygsapotek, och läkemedel som livbåtar och livflottar ska vara försedda med. Det krävs enligt regeringens bedömning inte några lagändringar för att företrädare för utländska fartyg ska kunna rekquirera läkemedel som inte är narkotiska. Läkemedelsverket bedöms med stöd av befintligt bemyndigande i 9 kap. 9 § läkemedelsförordningen (2015:458) kunna meddela föreskrifter om vem som ska vara behörig att rekquirera läkemedel till ett fartyg.

Regeringen bedömer att de synpunkter som bl.a. *Försvvarshögskolan*, *Region Blekinge* och *Region Skåne* för fram om kontroll av behörigheter kan hanteras inom ramen för föreskriftsarbetet. Av föreskrifter kan framgå vilken eller vilka företrädare för utländska fartyg och rederier som bör få rätten att rekquirera läkemedel, vilka läkemedel som ska omfattas och eventuella begränsningar av rekvisitionsrätten. I föreskriftsarbetet bör också beaktas eventuella svårigheter för öppenvårdsapotek att i samband med expedieringen avgöra om det är en rimlig beställning eller inte.

Företrädare för fartyg bör även kunna rekquirera narkotiska läkemedel

Det finns behov av att kunna införskaffa narkotiska läkemedel som ska finnas ombord på fartyg. Varken svenska eller utländska företrädare för fartyg har i dag rätt att rekquirera narkotiska läkemedel från svenska öppenvårdsapotek.

Narkotikalagstiftningen syftar till att garantera tillgång till narkotiska läkemedel för bl.a. medicinska ändamål, samtidigt som risken för att de kommer i orätta händer eller används på otillåtet sätt ska motverkas. Regelverket är därför restriktivt, med krav på bl.a. att verksamheter som hanterar narkotika ska föra så kallade narkotikaanteckningar över användningen.

Nationella bestämmelser om hur narkotiska läkemedel ska hanteras och förvaras ombord på fartyg finns i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd TSFS 2021:80. Av dessa föreskrifter framgår att ett narkotiskt läkemedel inte får medföras i större mängder än det som är angivet i föreskrifterna, såvida det inte finns en läkare anställd ombord (4 kap. 10 §). Vidare ska varje inköp eller förbrukning av ett narkotiskt läkemedel antecknas i en särskild förbrukningsjournal (4 kap. 11 §). Av 4 kap. 8 och 10 §§ framgår att narkotiska läkemedel inte får förvaras i livbåtar eller livflottar.

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. Av föreskrifterna framgår dock att befälhavaren är ansvarig för läkemedel och medicinsk utrustning ombord (13 kap. 2 §), att läkemedel ska vara förvarade på en plats som är tillräckligt skyddad och som är anpassad för den verksamhet som bedrivs samt att de narkotiska läkemedlen ska vara oåtkomliga för obehöriga (13 kap. 4 §). 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 (13 kap. 5 §).

Regeringen anser att den svenska regleringen av hur narkotika ska hanteras på fartyg, genom ovanstående föreskrifter, är tillfredsställande. Fartyg flaggade i andra länder omfattas dock inte av dessa föreskrifter och det saknas underlag för att bedöma det finns regleringar som säkerställer en tillfredsställande hantering av narkotika för sådana fartyg.

De risker för olovliga befattningar med narkotika som kan finnas motverkas genom straffbestämmelser. Dessutom kan sådana risker också motverkas genom att de mängder narkotika som kan rekvireras genom föreskrifter begränsas till vad som är absolut nödvändigt. Vidare utövar Transportstyrelsen tillsyn enligt fartygssäkerhetslagen. Sådan tillsyn gäller bl.a. fartygens utrustning, drift, lastning, lossning och säkerhetsorganisation (5 kap. 1 § första stycket 1).

Mot ovanstående bakgrund anser regeringen att de skäl som talar för att företrädare för fartyg, utan att gå via svensk läkare, ska få beställa sådan narkotiska läkemedel som de är ålagda att ha ombord på sina fartyg och att få dem utlämnade från ett svenskt öppenvårdsapotek, överväger de skäl som talar emot en sådan ordning.

Regeringen bedömer därför att den som har rätt att rekvirera läkemedel till ett fartyg också bör få rekvirera narkotiska läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att fartyget ska vara utrustat med. Rekvisitioner av narkotika till fartygen bör tillåtas för såväl svenska och som utländska fartyg. En sådan ordning bedöms kunna ske genom befintliga bemyndiganden. Läkemedelsverket kan enligt läkemedelsförordningen meddela föreskrifter om vad som ska gälla vid förordnande och utlämnande av ett läkemedel (9 kap. 9 §) och enligt förordningen om kontroll av narkotika meddela föreskrifter om narkotika när det gäller bl.a. innehav, transport, förvaring, förordnande, utlämnande, förande av anteckningar och, efter samråd med Tullverket, om införsel, utförsel och transit (11 §).

Det bör således överlåtas åt Läkemedelsverket att meddela de föreskrifter som behövs för de rekvisitioner av narkotika som nu är ifråga. Det ankommer då på Läkemedelsverket att exempelvis säkerställa att det är möjligt att utföra kontroll av behörigheten att rekvirera narkotiska läkemedel.

Företrädare för luftfartyg behöver inte kunna rekvirera läkemedel direkt från öppenvårdsapotek

Aktörer inom luftfarten behöver kunna införskaffa läkemedel som ska finnas ombord på luftfartygen. Enligt 6 kap. 1 § receptföreskrifterna får som huvudregel endast behörig forskrivare, t.ex. läkare, rekvirera 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 i stället kontakt med en läkare med svensk läkarlegitimation för att införskaffa de läkemedel som behövs. Detta gäller både narkotiska och andra läkemedel.

Läkemedel till luftfarten hanteras ibland i sjukvårdssatser. Hanteringen av sådana satser kan medföra ompackningsåtgärder som betraktas som yrkesmässig läkemedelstillverkning och som därför enligt läkemedelslagen kräver Läkemedelsverkets tillstånd (8 kap. 2 § första stycket). Av

samma lag framgår dock att tillverkning av läkemedel för ett visst tillfälle på öppenvårdsapotek inte kräver tillverkningstillstånd, förutom när tillverkningen avser läkemedel som omfattas av sjukhusundantag (8 kap. 2 § andra stycket).

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. Utredningen har inte lämnat något förslag om att aktörer inom luftfarten själva ska få rekvirera läkemedel från öppenvårdsapotek eftersom det vid utredningsarbetet inte framkom att det finns sådana behov. Regeringen kan konstatera att aktörer inom luftfarten därmed även i fortsättningen får beställa sina läkemedel genom att ha kontakt med en läkare med svensk läkarlegitimation. Denna ordning säkerställer även att det enligt lagen om kontroll av narkotika finns stöd för utlämnandet och innehavet av de narkotiska läkemedel som en läkare har förordnat.

Innehav av narkotiska läkemedel

Enligt förslagen ovan ska narkotiska läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att ha ombord på fartyget eller luftfartyget få föras in till och ut ur Sverige utan tillstånd. Narkotiska läkemedel som ska finnas ombord på fartyg ska också få rekvireras från öppenvårdsapotek. Innehavet av dessa narkotiska läkemedel måste då också vara tillåtet.

Rätten att inneha narkotika regleras i 7 § lagen om kontroll av narkotika. Narkotika får bl.a. innehas av den som fått varan utlämnad till sig efter förordnande av läkare (7 § 4). Utredningen bedömer att innehav av narkotiska läkemedel som har rekvirerats till ett luftfartyg av en läkare med svensk läkarlegitimation därmed är tillåten. Regeringen instämmer i den bedömningen. Narkotiska läkemedel får således tas emot och förvaras ombord på ett luftfartyg.

Enligt regeringens bedömning finns det inte några bestämmelser i lagen om kontroll av narkotika som tillåter innehav av läkemedel ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg som enligt förslagen ovan ska få föras in till och ut ur Sverige. Det finns inte heller bestämmelser som tillåter innehav av narkotiska läkemedel som ska få rekvireras av aktörer inom sjöfarten eller att de personer som behandlas med narkotiska läkemedel ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg får inneha läkemedlen. Det behöver därför införas bestämmelser som tillåter detta.

Utredningen föreslår en ny bestämmelse enligt vilken narkotiska läkemedel som ska ingå i ett fartygs läkemedelsförråd ska få lämnas ut till den som är behörig att beställa sådana läkemedel. *Läkemedelsverket* föreslår emellertid en annan författningsteknisk lösning. Regeringen delar Läkemedelsverkets uppfattning och föreslår därmed att innehav av narkotika ska vara tillåtet för den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och har fått narkotika utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att det ska finnas ombord på fartyget.

Utredningen föreslår även att det ska vara tillåtet att inneha narkotika som finns i ett fartygs eller ett luftfartygs läkemedelsförråd, om det är ett sådant läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att ha ombord. Även regeringen anser att det bör införas en liknande bestämmelse. Regeringen föreslår att innehavet ska vara tillåtet i de fall det inte behövs tillstånd till

införsel, utförsel och transitering för att läkemedlen finns ombord på ett fartyg eller luftfartyg och det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord.

Slutligen föreslår utredningen att innehav ska vara tillåtet för den som fått narkotika utlämnad till sig från ett fartygs läkemedelsförråd. *Läkemedelsverket* påtalar att det i lagtexten bör tydliggöras att det bara är när en person efter ordination fått narkotika utlämnat från ett fartygs läkemedelsförråd som innehavet är lagligt. Regeringen delar Läkemedelsverkets bedömning. Vidare anser regeringen att det är tveksamt om bestämmelsen i 7 § 4 lagen om kontroll av narkotika även kan anses omfatta den som behandlas med ett läkemedel som lämnas ut ombord på ett luftfartyg. Regeringen anser därför att det behövs en bestämmelse som tillåter innehav i en motsvarande situation ombord på ett luftfartyg.

Sammanfattningsvis föreslår regeringen att det ska vara tillåtet att inneha narkotika som förs in och ut ur Sverige ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg, om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord. Vidare ska det vara tillåtet för den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och har fått narkotika utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att det ska finnas ombord. Slutligen ska den som ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg efter ordination har fått varan utlämnad till sig ges rätt att inneha den narkotikan.

9.3 Servicestationers försäljning av läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten

Regeringens bedömning

Servicestationers försäljning och annan hantering av läkemedel till aktörer inom sjö- och luftfarten behöver utredas ytterligare.

Utredningens förslag

Utredningen föreslår 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. Partihandlare ska kunna sälja läkemedel som är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES, under förutsättning att de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

Vidare föreslår utredningen att en partihandlare som endast säljer läkemedel till sjö- och luftfarten ska undantas från vissa av de krav som ställs på partihandlare. Detta innebär krav på att lämna vissa uppgifter till E-hälsomyndigheten, krav på att tillhandahålla läkemedel till öppenvårdsapoteken och sjukhusapoteken, krav på att ta emot läkemedel i retur, och krav på att uppfylla kraven på säkerhetsdetaljer. Utredningen föreslår slutligen ett nytt bemyndigande för att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska kunna meddela ytterligare föreskrifter om sådan försäljning.

Remissinstanserna

Majoriteten av remissinstanserna ställer sig bakom eller har ingenting att erinra mot förslagen. *Föreningen Svensk sjöfart* påpekar att servicestationer i Danmark kan inneha och sälja läkemedel för livflottar och livbåtar med särskilt tillstånd, vilket saknas i Sverige. Föreningen förordar att Sverige inför en liknande lösning för att underlätta hanteringen av läkemedel ombord på fartyg. Även *Försvärshögskolan* förordar ett förenklat förfarande för partihandelstillstånd för servicestationer.

Viking Life-Saving Equipment Sweden AB (Viking Life) ser positivt på förslagen, men anser att de behöver justeras för att bättre överensstämma med de praktiska behov som servicestationer har. Företaget uppger att det skulle vara av väsentlig betydelse om det fick möjlighet att anskaffa, inneha, leverera samt motta plomberade läkemedelsuppsättningar från länder utanför EU/EES så att företaget ska kunna uppfylla krav som flaggstater utanför unionen/EES uppställer. Vidare uppger Viking Life att vissa flaggstater ställer krav på att läkemedelsförpackningar ska vara märkta på flaggstatens officiella språk samt att servicestationer har behov av att kunna anskaffa, inneha, tillhandahålla samt ta emot narkotiska läkemedel. Företaget uppger också att flertalet leverantörer av färdigpackade medicinska kit har apotekstillstånd. Viking Life ser positivt på en fördjupad utredning av en ny typ av tillstånd, med fördel genomförd av Läkemedelsverket.

Transportföretagen Flyg tillstyrker förslaget att servicestationer ska få sälja läkemedel till luftfarten och påtalar att det är särskilt relevant för mindre operatörer och för icke-regelbundna aktörer med bristande tillgång till ordinarie apoteksstrukturer.

Läkemedelsverket föreslår att rubriken till 4 kap. lagen om handel med läkemedel ändras till ”Detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården m.m.” eftersom utredningens förslag innebär att detta kapitel inte längre enbart kommer att handla om detaljhandel till hälso- och sjukvården, utan även om detaljhandel till sjö- och luftfarten.

Skälen för regeringens bedömning

Livbåtar och livflottar ska vara utrustade med vissa läkemedel

Livbåtar och livflottar på svenska fartyg ska vara utrustade med ett visst sortiment av läkemedel enligt TSFS 2021:80 (4 kap. 10 och 11 §§ samt bilaga E). Förpackningarna med läkemedel till livbåtar och livflottar ska vara märkta, vattentäta, plomberade och försedda med datum för senaste översyn (4 kap. 9 §) och narkotiska läkemedel får inte förvaras i livbåtar eller livflottar (4 kap. 8 och 10 §§). I avsnitt 9.1 har redogjorts för att dessa föreskrifter delvis genomför 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.

Det finns livflottar även på luftfartyg. Av kommissionens förordning (EU) nr 965/2012 av den 5 oktober 2012 om tekniska krav och administrativa förfaranden i samband med flygdrift enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 framgår att livflottar på luftfartyg

ska vara utrustade med livräddningsutrustning, omfattande livsuppehållande hjälpmedel som är anpassad till den flygning som ska genomföras.

Servicestationernas försäljning av läkemedel till sjö- och luftfarten

I Sverige finns ett antal servicestationer som enligt utredningen anskaffar färdigpackade uppsättningar med läkemedel från andra partihandlare eller från läkemedelstillverkare inom EU/EES. Förpackningarna packas sedan i livbåtar och livflottar. Servicestationernas huvudsakliga verksamhet består av service på själva livbåtarna och livflottarna. Läkemedelshanteringen utgör endast en mindre, men nödvändig, del av stationernas tjänster.

Försäljning och annan hantering av läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att medföra på livbåtar och livflottar som finns ombord på fartyg och luftfartyg behöver kunna utföras. För att servicestationerna ska kunna köpa in och lagerhålla läkemedlen har servicestationerna tillstånd till partihandel med läkemedel enligt 3 kap. 1 § andra stycket lagen om handel med läkemedel. Enligt samma lag får den som har ett sådant tillstånd sälja läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus samt sälja vacciner och serum till vissa andra vårdgivare (4 kap. 1 § andra stycket). Däremot saknar servicestationerna, även om de har partihandelstillstånd, rätt att sälja läkemedel till den som är behörig att förordna läkemedel. Sådan försäljning får i princip endast ske genom öppenvårdsapotek (4 kap. 1 § första stycket 3).

Utredningen föreslår att den som har tillstånd att bedriva partihandel ska få sälja sådana uppsättningar med läkemedel som ska finnas på livbåtar och livflottar till sjöfarten och luftfarten. Vidare föreslår utredningen att en partihandlare, till sjö- och luftfarten, även ska få sälja läkemedel som endast är godkända eller registrerade i en annan stat inom EES, om de ingår i en sådan uppsättning med läkemedel som ska finnas ombord på livbåtar och livflottar.

Regeringen konstaterar att det finns ett antal rättsliga oklarheter i förhållande till gällande krav avseende vilka läkemedel som ska finnas ombord på fartyg och luftfartyg. Inte minst mot bakgrund av EU-rätten kan det uppkomma problem när olika stater inom EES och stater utanför EES ställer olika krav på vilka läkemedel som ska finnas tillgängliga ombord på fartyg. *Viking Life* uppger exempelvis att vissa flaggstater ställer särskilda krav på märkning av förpackningarna. Det har inte analyserats hur dessa krav förhåller sig till EU:s regler om läkemedelsmärkning. Även det som *Viking Life* uppger om servicestationers inköp av färdiga läkemedelspaket från utländska leverantörer som har apotekstillstånd och vidareförsäljning av dessa till sjö- och luftfarten behöver analyseras ytterligare.

Utredningen föreslår också att vissa undantag ska göras från bestämmelser med krav på den som bedriver partihandel. Till exempel föreslår utredningen att de partihandlare som enbart säljer läkemedel till sjö- och luftfarten, dvs. servicestationerna, inte ska behöva uppfylla krav i lagen om handel med läkemedel som anger att partihandlare ska uppfylla de krav avseende säkerhetsdetaljer som följer av kommissionens delegerade förordning (EU) 2016/161 (se 3 kap. 3 § 13). Som skäl anger utredningen att bestämmelserna om säkerhetsdetaljer sannolikt inte är relevanta för

servicestationerna, eftersom de läkemedel som ingår i de uppsättningar läkemedel som ska finnas på livbåtar och livflottar i princip uteslutande är receptfria och därför, med undantag för omeprazol, inte omfattas av krav på säkerhetsdetaljer. Även om regeringen bedömer att befintligt bemyndigande i 3 kap. 5 § 6 lagen om handel med läkemedel skulle kunna användas för att införa ett undantag från kravet på säkerhetsdetaljer bedöms frågan behöva analyseras ytterligare.

Viking Life anför dessutom att vissa förslag i promemorian riskerar att få begränsad praktisk verkan, om inte servicestationer ges möjlighet att hantera narkotiska läkemedel. Narkotiska läkemedel är inte receptfria. Frågor om behov av ändringar av bestämmelser som rör servicestationernas hantering av narkotiska läkemedel analyseras inte av utredningen.

Utredningen redogör för att de övriga nordiska länderna har utvecklat olika modeller för att hantera de utmaningar som finns kring läkemedels-hantering och försäljning till sjö- och luftfarten. I Danmark ställs t.ex. krav på att servicestationer ska ha ett särskilt tillstånd, ett sorts enklare parti-handelstillstånd, som ger rätt att köpa sjösjuketabletter och förseglade medicinlådor från danska partihandlare, 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.

Utredningen bedömer att det kan vara värdefullt att överväga en ny form av förenklat partihandelstillstånd för servicestationer och vissa andra aktörer men att detta kräver en grundligare utredning än den som ingått i utredningens uppdrag. Viking Life ser positivt på en fördjupad utredning av en ny typ av tillstånd och framhåller bl.a. att de har behov av ytterligare undantag från bestämmelser som gäller för partihandeln. Även *Föreningen Svensk sjöfart* och *Försvarshögskolan* förordar förenklade partihandels-tillstånd för servicestationer, likt den ordning som finns i Danmark.

Regeringen gör sammantaget bedömningen att det inte står klart att utredningens förslag i tillräcklig utsträckning tillgodoser de behov av rättslig reglering som finns avseende servicestationernas hantering och försäljning av läkemedel. Frågorna behöver analyseras ytterligare och det behöver också utredas om det finns förutsättningar för en annan lösning, exempelvis en lösning som liknar den som finns i Danmark, som bättre kan tillgodose servicestationernas och den internationella sjö- och luftfartens behov. Utredningens förslag i denna del bör därför inte tas vidare.

10 Sekretess och personuppgiftsbehandling

10.1 Uppgiftsskyldighet för att möjliggöra patientspårning

Regeringens förslag

Vid höjd beredskap ska hälso- och sjukvårdspersonalen på begäran av en utländsk myndighet i en stat som har ett militärt samarbete med Sverige eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige lämna ut uppgifter om en patient som

- ingår i en utländsk militär styrka,
- är anhörig till en medlem i en utländsk militär styrka, eller
- är leverantör till en utländsk militär styrka.

Uppgifterna ska avse om patienten vistas på en sjukvårdsinrättning, och om patienten ska genomgå en sjuktransport, de uppgifter om patientens hälsotillstånd som är nödvändiga för transporten.

Utredningens förslag

Förslaget från utredningen stämmer delvis överens med regeringens. Utredningens förslag om uppgiftsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal stämmer överens med regeringens förslag i sak men har en annan språklig utformning. Utredningen föreslår också att utländska vårdgivare som är utsända av en stat, under höjd beredskap, ska 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. Det föreslås att uppgifter om patienter som tillhör Försvarmaktens personal ska lämnas på begäran av Försvarmakten, och att uppgifter om 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 ska lämnas på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Remissinstanserna

Majoriteten av remissinstanserna tillstyrker eller har ingenting att erinra mot utredningens förslag. *Socialstyrelsen* ställer sig positiv till förslaget att personal inom den svenska vården ska åläggas en uppgiftsskyldighet, men anser att den skyldigheten bör begränsas till uppgifter om patienter vistas på en vårdinrättning, och således inte omfatta uppgifter om deras hälsotillstånd. *Vårdförbundet* är tveksamt till förslaget eftersom syftet skulle kunna uppfyllas genom att använda reglerna om menprövning och samtycke. *Akademikerförbundet SSR* delar denna uppfattning och avstyrker förslaget eftersom skälet för införandet av en uppgiftsskyldighet inte väger tyngre än den personliga integriteten. *Karolinska institutet* bedömer förslaget som långtgående, särskilt om skyldigheten läggs på enskild vårdpersonal och framför att förslaget behöver förankras med professionen. *Region Sörmland* anser att uppgiftsdelning med

internationella myndigheter och organisation måste ske restriktivt och inte mot patienternas vilja.

Flera regioner, däribland *Region Stockholm* och *Region Skåne*, tillstyrker helt eller delvis förslaget. Region Stockholm framhåller dock att det finns risker ur ett integritetsskyddsperspektiv och att det finns fara för att aktörer utger sig för att representera utländska myndigheter och således delges information som de inte är berättigade till. *Region Blekinge* framför bl.a. att det är en alltför bred och odefinierad grupp som enligt förslaget får begära ut uppgifter, vilket kan resultera i felaktigheter och säkerhetsbrister, samt en administrativt betungade uppgift för enskild vårdpersonal.

Skälen för regeringens förslag

Hälso- och sjukvårdssekretess och tystnadsplikt

För offentlig hälso- och sjukvård finns bestämmelser om hälso- och sjukvårdssekretess i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), förkortad OSL. Där anges bl.a. att sekretess gäller inom hälso- och sjukvården för uppgift om 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). Uppgifter som omfattas av sådan sekretess får dock lämnas ut om patienten samtycker till det (12 kap. 1 § OSL).

För hälso- och sjukvårdspersonal i privata verksamheter finns bestämmelser om tystnadsplikt i 6 kap. patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet har fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Som obehörigt röjande anses inte att någon fullgör sådan uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 § första stycket PSL).

Utrikessekretess och försvarssekretess

Sekretess gäller för uppgift som rör Sveriges förbindelser med en annan stat eller i övrigt rör annan stat, mellanfolklig organisation, myndighet, medborgare eller juridisk person i annan stat eller statslös, om det kan antas att det stör Sveriges mellanfolkliga förbindelser eller på annat sätt skadar landet om uppgiften röjs (15 kap. 1 § OSL).

Det finns även bestämmelser om försvarssekretess. Sekretess gäller för uppgift som rör verksamhet för att försvara landet eller planläggning eller annan förberedelse av sådan verksamhet eller som i övrigt rör totalförsvaret, om det kan antas att det skadar landets försvar eller på annat sätt vållar fara för rikets säkerhet om uppgiften röjs (15 kap. 2 § OSL). Dessa bestämmelser skulle kunna aktualiseras när det gäller vissa personer som är av särskilt intresse i en utländsk militär styrka som är i Sverige på grund av militärt samarbete med Sverige. Exempelvis skulle de kunna aktualiseras för uppgifter om att en hög befattningshavare får vård på en viss sjukvårdsinrättning eller uppgifter om en befattningshavares hälsotillstånd.

Uppgiftsskyldighet som innebär att uppgifter kan lämnas trots sekretess och tystnadsplikt

Sekretess hindrar inte att en uppgift lämnas till en annan myndighet om uppgiftsskyldighet följer av lag eller förordning (10 kap. 28 § OSL). Tystnadsplikten för hälso- och sjukvårdspersonal i enskild verksamhet gäller inte i den mån personalen fullgör en uppgiftsskyldighet som följer av lag eller förordning (6 kap. 12 § andra stycket PSL). I patientsäkerhetslagen finns bestämmelser om sådan uppgiftsskyldighet. Hälso- och sjukvårdspersonal har bl.a. en skyldighet att, under höjd beredskap, på begäran lämna uppgifter till Försvarsmakten om huruvida någon vistas på en sjukvårdsinrättning (6 kap. 15 § 1 PSL). Denna uppgiftsskyldighet grundar sig på att Försvarsmakten har ett berättigat intresse att få information om var skadade och sjuka personer som tjänstgör hos myndigheten vårdas (prop. 2024/25:167 s. 113–116).

Uppgifter om hälsotillstånd får också lämnas ut från en myndighet inom hälso- och sjukvården med stöd av patientens samtycke. Om en patient inte kan samtycka på grund av sitt hälsotillstånd eller av andra skäl får de uppgifter om honom eller henne ändå lämnas ut till bl.a. annan myndighet inom hälso- och sjukvården eller till en enskild vårdgivare om det behövs för att patienten ska få nödvändig vård, omsorg, behandling eller annat stöd (25 kap. 13 § OSL). Tystnadsplikten enligt patientsäkerhetslagen motsvarar i stort sett hälso- och sjukvårdssekretessen i 25 kap. OSL. Enligt 6 kap. 12 § PSL får hälso- och sjukvårdspersonal inte obehörigen röja uppgifter om den enskildes hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden. Av förarbetena till bestämmelsen framgår att tystnadsplikten inte hindrar att en uppgift lämnas från en läkare till en annan eller från en sjukvårdsinrättning till en annan, om uppgiften behövs i rent vårdsyfte (prop. 1980/81:28 s. 22). Vid en tolkning av vad som anses utgöra ett obehörigt röjande enligt 6 kap. 12 § PSL, är bestämmelserna i offentlighets- och sekretesslagen vägledande.

En uppgift för vilken sekretess gäller enligt offentlighets- och sekretesslagen får inte röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om inte utlämnande 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).

I lagen (2006:544) om kommuners och regioners åtgärder inför och vid extraordinära händelser i fredstid och höjd beredskap finns bestämmelser om en skyldighet för kommuner och regioner att lämna upplysningar m.m. om krigsfångar och andra skyddade personer. Av 6 kap. 1 § framgår exempelvis att enligt Genèvekonventionerna den 12 augusti 1949 rörande skydd för offren i internationella väpnade konflikter och tilläggsprotokollen till konventionerna ska uppgifter om identitet, vistelseort, hälsotillstånd och liknande förhållanden som avser krigsfångar och andra skyddade personer som är i Sveriges våld lämnas till en officiell nationell upplysningsbyrå. Varje kommun och region som har sådana uppgifter ska, under tid när den nationella upplysningsbyrån är upprättad, lämna dessa uppgifter i fråga om krigsfångar till Totalförsvarets plikt- och prövnings-

verk och i fråga om andra skyddade personer till Migrationsverket. Totalförsvarets plikt- och prövningsverk och Migrationsverket ska vidarebefordra uppgifterna till den nationella upplysningsbyrån

Behov av information för att möjliggöra patientspårning

Försvarsmaktens hälso- och sjukvårdsresurser är begränsade och vården i krig bygger på att soldater med svårare skador och sjukdomar förs vidare till civil hälso- och sjukvård (prop. 2024/25:167 s. 114). Även utländska militära styrkor som befinner sig i Sverige kommer i en sådan situation att ha behov av stöd från den svenska civila hälso- och sjukvården. En främmande styrka och dess civila personal samt anhöriga ska enligt artikel IX punkten 5 i Nato SOFA erbjudas hälso- och sjukvård och tandvård på samma villkor som mottagarlandets personal om sådan vård inte på ett tillfredsställande sätt kan erbjudas inom styrkorna. Utländska medborgare som vistas i Sverige har tillgång till omedelbar hälso- och sjukvård och tandvård enligt 8 kap. 4 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) och 6 § tandvårdslagen (1985:125).

I en krigssituation är det sannolikt att utländsk militär personal kommer att vårdas i Sverige, både på militära och civila sjukvårdsinrättningar. Utländska allierade soldater som tas om hand på stridsfältet eller vårdas på en militär vårdenhets kan behöva transporteras till ett svenskt regiondrivet sjukhus eller evakueras till sitt hemland eller något annat land för fortsatt vård. Utländsk militär personal kan även i andra situationer under höjd beredskap få vård inom svensk hälso- och sjukvård. Vad som avses med höjd beredskap och hur beredskapen höjs framgår av lagen (1992:1403) om totalförsvaret och höjd beredskap (se avsnitt 4.1). Är Sverige i krig råder högsta beredskap.

Medicinska evakueringar av personal som tillhör allierade utländska styrkor kan genomföras med såväl svenska som utländska resurser. Den som ansvarar för transporten av patienter mellan olika vårdgivare måste under transporten kunna tillhandahålla den vård som patientens tillstånd kräver. Tillgång till uppgifter om patientens hälsotillstånd behövs för att kunna avgöra om en evakuering är möjlig och för att veta vilken typ av vård som behöver ges under transporten. En förutsättning för att en medicinsk evakuering ska kunna genomföras är även att det är känt var patienten befinner sig.

Vikten av patientspårning lyfts i flera Natostandarder. I Nato Standard AJP-4.10 Allied Joint Doctrine for Medical Support anges exempelvis att ett system för medicinsk evakuering måste kunna säkerställa patientspårning genom hela vårdkedjan. Det kan variera vilka som har ett behov av att få uppgifter om de aktuella patienterna från svensk hälso- och sjukvård för att kunna genomföra evakueringar. Det kan exempelvis vara en utländsk militär styrka i Sverige eller ambassaden för det land som patienten tillhör. Natoländer kan samarbeta kring medicinska evakueringar och behöva information om patienter från ett annat land än det egna. Det kan också finnas behov att dela uppgifter med Multinational Medical Coordination Centre-Europe (MMCC-E), som är ett samarbete mellan flera medlemsstater i Nato och EU och som bl.a. arbetar med att tillhandahålla samordnande stöd till hälso- och sjukvård inom dessa organisationer.

För att kunna planera och genomföra medicinska evakueringar krävs det således, som utredningen också framhåller, att det är känt var en patient befinner sig och vilka vårdbehov patienten har. Militära styrkor från andra länder kan även ha behov av att veta var deras personal befinner sig för att kunna lämna information till anhöriga eller för att ha uppsikt över personal som kan ha en skyldighet att återvända i tjänst.

En uppgiftsskyldighet för svensk hälso- och sjukvårdspersonal införs

En uppgift om att en person vistas på ett sjukhus omfattas av hälso- och sjukvårdssekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen och av tystnadsplikt enligt patientsäkerhetslagen. Uppgifter om patienters hälsotillstånd, som kan vara nödvändiga för att kunna transportera patienter mellan vårdgivare i Sverige eller till vårdgivare i andra stater, omfattas också av sådan sekretess och tystnadsplikt. Sådana uppgifter skulle också i vissa fall kunna omfattas av utrikes- eller försvarssekretess.

Utredningen föreslår att det ska införas en uppgiftsskyldighet för svensk hälso- och sjukvårdspersonal som innebär att uppgifter kan lämnas ut trots sekretess och tystnadsplikt. Uppgiftsskyldigheten, som endast ska gälla under höjd beredskap, föreslås omfatta uppgifter om huruvida någon som ingår i en utländsk militär styrka, är anhörig till en medlem av en sådan styrka, eller är utländsk leverantör till en sådan styrka vistas på en vårdinrättning samt de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till dessa patientgrupper.

Vårdförbundet ifrågasätter om det behövs en uppgiftsskyldighet eftersom syftet med bestämmelsen i stället kan uppfyllas genom tillämpning av reglerna om menprövning och samtycke. Regeringen delar inte den bedömningen. I ett normalfall bedöms patienter visserligen sakna skäl att motsätta sig medicinsk evakuering, men det kan finnas situationer där en patient inte kan samtycka till att uppgifter som krävs för medicinsk evakuering lämnas ut. Det kan inte heller uteslutas att det kan finnas fall där en patient motsätter sig att uppgifter lämnas ut för att han eller hon vill undgå fortsatt militär tjänstgöring. Det bör också noteras att utgångspunkten i OSL är att en uppgift, för vilken sekretess gäller enligt OSL, inte får röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation. En sådan uppgift får dock bl.a. röjas för en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation, om utlämnandet sker i enlighet med särskild föreskrift i lag eller förordning (8 kap. 3 § 1 OSL). Någon rätt för en enskild att genom samtycke efterge sekretess som gäller till skydd för allmänna intressen, exempelvis utrikessekretess, finns vidare inte.

Socialstyrelsen avstyrker förslaget om uppgiftsskyldighet för uppgifter om hälsotillstånd och anser att uppgiftsskyldigheten, i likhet med den uppskyldighet som gäller i förhållande till Försvarsmakten vid höjd beredskap, ska begränsas till uppgift om någon befinner sig på en sjukvårdsanläggning. Regeringen anser inte att uppgiftsskyldigheten bör begränsas på detta sätt. Till skillnad från Försvarsmakten behöver utländska militära vårdgivare för planeringen och genomförandet av en medicinsk evakuering veta var en person som behöver evakueras befinner sig och dessutom måste de ha uppgifter om hälsotillståndet hos de sjuka eller skadade patienter som ska evakueras. Regeringen anser dessutom att det vid höjd

beredskap är särskilt viktigt att avlasta den svenska hälso- och sjukvården så långt som möjligt. Redan i fredstid är tillgången till vårdplatser mycket begränsad och vid höjd beredskap, särskilt vid krig, kommer varje vårdplats att behöva nyttjas maximalt. Utländska patienter som utifrån medicinska bedömningar kan evakueras till vård i sitt hemland eller annat land där nödvändiga vårdresurser finns, bör evakueras så snart det är möjligt. Patienter bör i sådana situationer inte kunna motsätta sig sådant uppgiftslämnande som är nödvändigt för evakueringen.

För de utländska militära styrkorna finns behov av att få information om personal, anhöriga till personalen och om leverantörer för att kunna genomföra medicinska evakueringar och för att informera anhöriga. Vad gäller personal som hör till en utländsk militär styrka får det också förutsättas att de, på samma sätt som i Sverige, har en skyldighet att fullgöra sin militära tjänst. Utländska militära styrkor behöver precis som Försvarsmakten kunna planera och säkerställa tillgång till den personal som behövs i den militära verksamheten.

Regeringen delar således utredningens bedömning att det finns skäl att införa en uppgiftsskyldighet för svensk hälso- och sjukvårdspersonal att vid höjd beredskap lämna uppgifter om att en patient vistas på en sjukvårdsinrättning och vid behov de uppgifter om patientens hälsotillstånd som är nödvändiga för transport av patienten. Bestämmelserna om samtycke och andra sekretessbrytande bestämmelser bedöms inte vara tillräckliga för att säkerställa det uppgiftslämnande som får anses nödvändigt. *Akademikerförbundet SSR* avstyrker förslaget med anledning av att skälen för införandet av en uppgiftsskyldighet inte väger tyngre än den personliga integriteten. Regeringen delar inte den uppfattningen. Vid en intresseavvägning mellan de behov som uppgiftsskyldigheten syftar till att tillgodose och det intrång detta medför i enskilda patienters självbestämmande och integritet, bedömer regeringen att behovet av uppgiftsskyldigheterna vid höjd beredskap väger tyngre.

Utredningsförslaget avser uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport och erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård till dessa patientgrupper. Regeringen bedömer att de uppgifter som behövs för att erbjuda omedelbar hälso- och sjukvård ingår i de uppgifter som behövs för att ombesörja transport. Regeringen anser därför att det i bestämmelsen räcker att ange att uppgifterna behövs för att ombesörja transport.

Regeringen delar utredningens bedömning att uppgiftsskyldigheten bör begränsas till att avse personer som tillhör de patientkategorier som militära vårdgivare primärt kommer att vårda, dvs. personer som ingår i en utländsk militär styrka, är anhöriga till en medlem av en sådan styrka samt utländska leverantör till en sådan styrka.

Uppgiftsskyldigheten gäller i förhållande till myndigheter i en annan stat eller till en mellanfolklig organisation

Enligt utredningens förslag ska uppgiftsskyldigheten avgränsas så att den ska ske på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige.

Region Stockholm framhåller att det under en kris eller ytterst krig kan vara osäkert om en patient har koppling till en utländsk militär styrka eller inte och att det finns en risk för att aktörer utger sig för att representera

utländska myndigheter och således delges information som de inte är berättigade till. *Region Blekinge* anser bl.a. att det är en för bred och odefinierad grupp som kan begära ut uppgifter, vilket kan resultera i felaktigheter och säkerhetsbrister.

Regeringen delar Region Stockholms och Region Blekinges syn att skyddet av de uppgifter som ska lämnas är viktigt. Det är samtidigt avgörande att medicinsk evakuering kan genomföras på ett effektivt sätt, inte minst för att avlasta svensk hälso- och sjukvård, men också för den enskilde och den utländska styrkan som behöver ha full kontroll över sin personal. Även om sjukvården som regel är ett ansvar för respektive stat finns det Natobefäl som kan behöva få denna typ av information. Uppgiftsskyldigheten bör inte heller vara begränsad till enbart en stats egen militära styrka eftersom militärt samarbete ansvarsmässigt kan fördelas mellan olika stater. En sådan begränsad uppgiftsskyldighet skulle därmed försvåra nödvändigt samarbete. För att uppnå största möjliga effektivitet är det viktigt att det finns en rättslig möjlighet för svensk sjukvård att lämna nödvändiga uppgifter på begäran av en utländsk myndighet eller en mellanfolklig organisation som Sverige har ett militärt samarbete med. Regeringen ser därför sammantaget inte skäl att frånga utredningens förslag.

Det bör inte införas någon bestämmelse om att utländska vårdgivare som är utsända av en stat ska få en skyldighet att lämna ut uppgifter

Regeringen föreslår i avsnitt 6.3.1 att utländska vårdgivare som är utsända av en stat ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård enligt de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten. Det innebär att de inte kommer att tillämpa patientsäkerhetslagen och att deras hälso- och sjukvårdspersonal därmed inte kommer att omfattas av den ovan föreslagna uppgiftsskyldigheten för sådan personal.

Av 7 § 4 lagen (1976:661) om immunitet och privilegier i vissa fall framgår att immunitet gäller i fråga om en främmande stats militära styrkas handlingar. Till skillnad från utredningen anser regeringen att det inte bör införas en uppgiftsskyldighet för utländsk hälso- och sjukvårdspersonal att lämna ut uppgifter om att en patient vistas på en sjukvårdsinrättning eller uppgifter om en patients hälsotillstånd som är nödvändiga för en medicinsk evakuering. Sådana frågor bör först bli föremål för analyser och överläggningar mellan de parter som Sveriges samarbetar med militärt. Behovet av uppgifter om patienter som finns hos utländska vårdgivare i Sverige får således tills vidare tillgodoses inom ramen för vad som är möjligt med stöd av utländsk rätt.

10.2 Personuppgiftsbehandling

Regeringens bedömning

Det behöver inte införas några särskilda bestämmelser om personuppgiftsbehandling.

Utredningens bedömning

Utredningens bedömning stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen bedömer 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. När det gäller vårdgivare från stater utanför EES anser utredningen att det är 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 bedömer utredningen dock att EU-rätten inte hindrar detta. För den personuppgiftsbehandling som följer av utredningens förslag i övrigt anser utredningen att det finns rättslig grund för behandlingen och att behoven som motiverar förslagen står i rimlig proportion till de intrång i den personliga integriteten som personuppgiftsbehandlingen kan innebära.

Remissinstanserna

Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) har inga invändningar mot utredningens förslag utifrån myndighetens uppgift att arbeta för att människors grundläggande fri- och rättigheter skyddas i samband med behandling av personuppgifter. *Försvarshögskolan* instämmer med den rättsliga analys som utredningen gjort avseende förslagets överensstämmelse med dataskyddslagstiftningen.

Skälen för regeringens bedömning

De uppgifter som kommer att behandlas

Vid hälso- och sjukvård behandlas olika personuppgifter om patienter, inklusive känsliga personuppgifter om hälsa. I viss utsträckning behandlas även uppgifter om den vårdpersonal som utför, dokumenterar eller på annat sätt deltar vid vård, exempelvis namnuppgifter och uppgifter om yrke. Vid vård hanteras personuppgifter vanligen i digitala patientjournal-system, men även pappersjournaler kan förekomma. Utländska vårdgivare som bedriver vård i Sverige behöver således kunna behandla personuppgifter.

Regler om personuppgiftsbehandling

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), förkortad

EU:s dataskyddsförordning, är direkt tillämplig vid i stort sett all personuppgiftsbehandling som helt eller delvis företas på automatisk väg och för annan behandling av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2).

Med personuppgifter avses varje upplysning som avser en identifierad eller identifierbar fysisk person. En identifierbar fysisk person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras, exempelvis genom ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringssuppgift eller en eller flera faktorer som är specifika för den personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet (artikel 4.1). Det innebär att information som inte direkt eller indirekt kan kopplas till en person inte är personuppgifter. Med behandling av personuppgifter avses t.ex. insamling, registrering, organisering, lagring, bearbetning, utlämning genom överföring eller tillhandahållande på annat sätt (artikel 4.2).

EU:s dataskyddsförordning är direkt tillämplig i medlemsstaterna och ska bl.a. tillämpas på behandlingen av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs av en personuppgiftsansvarig eller ett personuppgiftsbiträde som är etablerad i unionen, oavsett om behandlingen utförs i unionen eller inte (artikel 3.1). EU:s dataskyddsförordning medger i vissa fall kompletterande nationella bestämmelser. I Sverige har sådana införts genom bl.a. lagen (2018:218) med kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning, nedan benämnd dataskyddslagen.

I EU:s dataskyddsförordning finns bestämmelser som gör det möjligt att i vissa fall begränsa den registrerades rättigheter. Det är, såvitt nu är av intresse, möjligt att genom nationell lagstiftning begränsa den registrerades rättigheter enligt artikel 5, 12–22 och 34 (artikel 23). Begränsningarna ska ske med respekt för andemeningen i de grundläggande rättigheterna och friheterna och utgör en nödvändig och proportionell åtgärd i ett demokratiskt samhälle i syfte att säkerställa bl.a. den nationella säkerheten, eller försvaret (artikel 23 a och b). Det finns i detta lagstiftningsärendet inget beredningsunderlag för eventuella bestämmelser om sådana begränsningar. Om det skulle finnas behov av sådana bestämmelser finns det i dataskyddslagen bemyndigande för regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om begränsningar enligt artiklarna 23, 89.2 och 89.3 i EU:s dataskyddsförordning (5 kap. 3 §).

Rättslig grund för personuppgiftsbehandling

För att personuppgifter ska få behandlas enligt EU:s dataskyddsförordning krävs att det finns en laglig grund för behandlingen. De rättsliga grunderna framgår av artikel 6. Behandling av personuppgifter är tillåten bl.a. när den är nödvändig för att uppfylla en rättslig förpliktelse som åvilar den personuppgiftsansvarige (artikel 6.1 c). Den är också tillåten när den krävs för att utföra en uppgift av allmänt intresse eller som ett led i myndighetsutövning (artikel 6.1 e). Av skäl 45 till EU:s dataskyddsförordning följer att allmänintresset inbegriper hälso- och sjukvårdsändamål, folkhälsa, socialt skydd och förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster.

Enligt artikel 6.3 ska den rättsliga grund som avses i artikel 6.1 c och e ha stöd i unionsrätten eller i nationell rätt i den medlemsstat där den personuppgiftsansvarige är verksam. Om behandlingen grundas på artikel 6.1 c eller 6.1 e ska dessutom syftet med behandlingen framgå av den rätts-

akt som utgör den rättsliga grunden. Regleringen måste vidare tillgodose ett mål av allmänt intresse och stå i proportion till det legitima mål som eftersträvas.

För känsliga personuppgifter, bl.a. uppgifter om hälsa, krävs även stöd i artikel 9.2. Behandling som är nödvändig för bl.a. tillhandahållande av hälso- och sjukvård och förvaltning av sådana tjänster (artikel 9.2 h) och behandling som är nödvändig av skäl av allmänt intresse på folkhälsoområdet (artikel 9.2 i) är tillåten. En förutsättning är dock att behandlingen sker under ansvar av yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av en annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ (artikel 9.3).

Dataskyddslagen anger att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 c i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för att den personuppgiftsansvarige ska kunna fullgöra en rättslig förpliktelse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning (2 kap 1 §). Vidare framgår att personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning, om behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag eller annan författning, av kollektivavtal eller av beslut som har meddelats med stöd av lag eller annan författning, eller som ett led i den personuppgiftsansvariges myndighetsutövning enligt lag eller annan författning (2 kap 2 §).

Av förarbetena till dataskyddslagen framgår att regeringen anser att alla uppgifter som riksdag eller regering har gett i uppdrag åt statliga myndigheter att utföra är av allmänt intresse (prop. 2017/18:105 s. 56 och 57). Därav följer att den verksamhet som en statlig eller kommunal myndighet bedriver, inom ramen för sin befogenhet, är av allmänt intresse.

Känsliga personuppgifter får behandlas med stöd av artikel 9.2 h i EU:s dataskyddsförordning, bl.a. om behandlingen är nödvändig för tillhandahållande av hälso- och sjukvård eller behandling eller förvaltning av hälso- och sjukvårdstjänster, under förutsättning att kravet på tystnadsplikt i artikel 9.3 i EU:s dataskyddsförordning är uppfyllt (3 kap 5 §).

Av 1 kap. 6 § dataskyddslagen följer att bestämmelser i annan lag eller förordning som rör behandling av personuppgifter och som avviker från dataskyddslagen har företräde framför dataskyddslagen. Patientdatalagen (2008:355), förkortad PDL, är ett exempel på en sådan specialreglering. Den tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården och kompletterar EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen.

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.

Skyddet för den personliga integriteten regleras också i svensk grundlag. Enligt regeringsformen (förkortad RF) ska det allmänna värna den enskildes privat- och familjeliv (1 kap. 2 § fjärde stycket). Var och en är även

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).

Överföring av personuppgifter till tredjeländer

Personuppgifter behöver i vissa fall lämnas ut eller hämtas in från länder utanför EU/EES, s.k. tredjeländer, eller från internationella organisationer. Med internationell organisation avses enligt definitionen i artikel 4.26 dels en organisation, och dess underställda organ, som lyder under folkrätten, dels något annat organ som inrättats genom eller på grundval av en överenskommelse mellan två eller flera länder.

Personuppgifter får enligt EU:s dataskyddsförordning överföras till ett tredjeland eller en internationell organisation om kommissionen har beslutat att tredjelandet, ett territorium eller en eller flera specificerade sektorer i tredjelandet, eller den internationella organisationen i fråga säkerställer en adekvat skyddsnivå. En sådan överföring ska inte kräva något särskilt tillstånd (artikel 45.1). Om det inte föreligger något beslut om adekvat skyddsnivå enligt artikel 45.3, eller om lämpliga skyddsåtgärder enligt artikel 46, inbegripet bindande företagsbestämmelser, får en överföring eller uppsättning av överföringar av personuppgifter till ett tredjeland eller en internationell organisation bl.a. ske om överföringen är nödvändig av viktiga skäl som rör allmänintresset (artikel 49.1 d).

Legitima mål av allmänt intresse skyddas på ett proportionellt vis

Enligt artikel 6.3 ska en arbetsuppgift av allmänt intresse ha stöd i tillämplig rättsordning. I avsnitt 6.1 föreslås att militära vårdgivare under vissa förutsättningar ska få bedriva vård i Sverige. I avsnitt 6.2 föreslås att civila vårdgivare ska få bedriva vård i Sverige efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen har bestämt. Det föreslås vidare att militära och civila vårdgivare vid utförandet av vården ska få tillämpa de bestämmelser som gäller i den sändande staten eller organisationen (avsnitt 6.3.1) dvs. med stöd av bestämmelser i utländsk rätt.

De föreslagna nationella bestämmelserna i avsnitten 6.1 och 6.2 som tillåter vård vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer har tillkommit för att bl.a. säkerställa Sveriges militära samarbeten och för att skydda befolkningens liv och hälsa i situationer där den nationella vårdkapaciteten inte räcker för att ge alla som behöver det sådan vård som är nödvändig för liv och hälsa. Regeringen bedömer att bestämmelserna uppfyller legitima mål av allmänt intresse och är proportionella mot dessa mål.

Personuppgiftsbehandling när vårdgivare från EU eller stater inom EES bedriver vård i Sverige

Behandlingen av personuppgifter vid hälso- och sjukvård eller tandvård sker i Sverige med stöd patientdatalagen. Enligt förslagen i denna lagrådsremiss kommer utländska vårdgivare som bedriver vård i Sverige med stöd av utländsk rätt inte att tillämpa den regleringen. Eftersom vårdgivare inom hela EES är bundna av EU:s dataskyddsförordning kan det förut-

sättas att vårdgivare från dessa stater, på samma sätt som vårdgivare i Sverige, har rättslig grund för den personuppgiftsbehandling de utför vid vård och att de även i övrigt uppfyller alla rättsliga förutsättningar som gäller för att behandling av även känsliga personuppgifter när de tillämpar det egna landets bestämmelser. Det kan således exempelvis förutsättas att de omfattas av tystnadsplikt eftersom det är ett krav enligt EU:s dataskyddsförordning för att uppgifter om bl.a. hälsa ska kunna behandlas.

Regeringen bedömer att det utöver de förslag som lämnas i denna lagrådsremiss, inte behöver införas någon ytterligare reglering för den personuppgiftsbehandling som utländska vårdgivare från andra EU- eller EES-stater behöver utföra då de bedriver vård i Sverige med stöd av utländsk rätt. Bedömningen avser både militära och civila vårdgivare.

Personuppgiftsbehandling när utländska militära och civila vårdgivare från stater utanför EES bedriver vård i Sverige

I de fall det inte är fråga om militära samarbeten eller andra situationer som rör nationell säkerhet, måste även vårdgivare från stater utanför EES och mellanfolkliga organisationer som inte normalt har att tillämpa EU-rätt kunna utföra personuppgiftsbehandling enligt vad som följer av EU-rätten. En sådan vårdgivare kan således, såvitt avser personuppgiftsbehandling och den tystnadsplikt som är nödvändig för behandling av känsliga personuppgifter, inte alltid tillämpa det egna landets bestämmelser. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer kan dock, i de fall det bedöms nödvändigt, besluta om undantag från den regel som innebär att vården får bedrivas med stöd av bestämmelser i den sändande staten eller organisationen (avsnitt 6.3.1). Det finns också möjlighet att besluta om villkor för den vård som får bedrivas (avsnitt 6.7.1). Därigenom kan vårdgivare från länder utanför EES t.ex. åläggas att följa bestämmelser i patientdatalagen vid personuppgiftsbehandling. Det kan även ställas krav på tystnadsplikt. En rättsenlig personuppgiftsbehandling kan på så vis säkerställas utan införande av annan lagstiftning än den som föreslagits i denna lagrådsremiss.

Personuppgiftsbehandling med anledning av statliga myndigheters och regioners vård i utlandet

Regeringen föreslår i avsnitt 7 att statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands så långt det är möjligt ska följa svenska bestämmelser som gäller för vården, förutsatt att annat inte följer av bestämmelser som gäller i det land där verksamheten bedrivs eller en internationell överenskommelse. Detsamma ska gälla för den hälso- och sjukvårdspersonal som utför vården.

Förslaget innebär att statliga myndigheter och regioner ska tillämpa svensk rätt när de behandlar personuppgifter. När de för patientjournal gäller exempelvis patientdatalagen (3 kap. 1 §), EU:s dataskyddsförordning och dataskyddslagen. Försvarsmaktens behandling av personuppgifter i verksamhet som rör Sveriges försvar och säkerhet samt internationellt försvars- och säkerhetssamarbete regleras i lagen om behandling av personuppgifter vid Försvarsmakten. I den mån lagen är tillämplig gäller inte EU:s dataskyddsförordning.

Personuppgiftsbehandlingen ska således ske i enlighet med gällande svensk rätt.

Personuppgiftsbehandling med anledning av uppgiftsskyldighet

I avsnitt 10.1 föreslås det att det ska införas en uppgiftsskyldighet. Bestämmelsen innebär att personuppgifter om bl.a. namn, kön, ålder och hälsotillstånd kan komma att behandlas.

Regeringen bedömer att hälso- och sjukvårdspersonalen har stöd i EU:s dataskyddsförordning för den behandling av personuppgifter som behövs med anledning av förslaget. Utlämnandet av dessa personuppgifter utgör en uppgift av allmänt intresse och kan ske med stöd av artikel 6.1 e i EU:s dataskyddsförordning. Eftersom uppgiftsskyldigheten även ska regleras i lag kommer den rättsliga grunden för personuppgiftsbehandlingen även att vara artikel 6.1 c, dvs. för att fullgöra en rättslig förpliktelse.

Av 2 kap. 5 § PDL framgår att personuppgifter som behandlas för ändamål som anges i 2 kap. 4 § samma lag också får behandlas för att fullgöra uppgiftslämnande som sker i överensstämmelse med lag eller förordning. En sådan skyldighet att lämna uppgifter finns i den i avsnitt 10.1 föreslagna bestämmelsen. Den rättsliga grunden för denna behandling är således 2 kap. 4 och 5 §§ PDL och 6 kap. 15 § PSL.

I de fall personuppgifter behöver överföras till ett tredjeland eller en internationell organisation bedöms överföringen vara tillåten enligt EU:s dataskyddsförordning eftersom den är nödvändig av viktiga skäl som rör allmänintresset (artikel 49.1 d).

Personuppgiftsbehandling med anledning av att utländsk personal tjänstgör hos en svensk vårdgivare

Utländsk hälso- och sjukvårdspersonal som är utsänd av en stat, mellanfolklig organisation eller internationell hjälporganisation för att arbeta hos en svensk vårdgivare ska enligt förslaget i avsnitt 6.5 få utöva de yrken inom en hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis. Den personuppgiftsbehandling som kommer att behöva utföras med anledning av detta förslag kommer i huvudsak att ske enligt vad som redan gäller enligt svensk rätt. Således kommer exempelvis vårdgivare att behandla uppgifter om vårdpersonalen på det sätt som är tillåtet enligt PSL och Socialstyrelsen kommer att behandla uppgifter i enlighet med förordningen (2006:196) om register över legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och personal med bevis om rätt att använda yrkestiteln undersköterska. Den personuppgiftsbehandling som ska ske i enlighet med gällande svensk rätt och är enligt regeringens bedömning som utgångspunkt tillåten och förenlig med de krav som EU-rätten ställer.

Det kan dock inte uteslutas att viss personuppgiftsbehandling måste utföras i samband med att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer ska fatta beslut om att utländsk personal ska tillåtas arbeta hos svenska vårdgivare i enlighet med förslaget. De personuppgifter som då kan komma att behandlas bedöms främst avse uppgifter om den utländska personalens namn, yrken, utbildning och det kan även vara så att uppgifter direkt eller indirekt kan knytas till en individs nationalitet. Det bedöms inte vara aktuellt att behandla känsliga personuppgifter. Nu beskriven person-

uppgiftsbehandlingen kommer att utföras i enlighet med dataskyddslagen och EU:s dataskyddsförordning. Regeringen bedömer att behandlingen är nödvändig för att utföra en uppgift av allmänt intresse som följer av lag. Behandlingen bedöms således tillåten eftersom den uppfyller de krav som nationell rätt och EU-rätten ställer. Förslagen och den rättsliga reglering som kommer att gälla vid personuppgiftsbehandlingen bedöms som både nödvändiga och proportionerliga.

Sammanfattande bedömning

Regeringen bedömer att det utöver de förslag som lämnas i denna lagrådsremiss, inte behöver införas någon ytterligare reglering för att den personuppgiftsbehandling som behöver utföras ska vara tillåten. Det kan vidare konstateras att de förslag som lämnas i denna lagrådsremiss ytterst syftar till att värna den nationella säkerheten genom att skapa nödvändiga förutsättningar för Sveriges militära samarbeten samt till att säkerställa att skyddet för enskilda liv och hälsa upprätthålls under höjd beredskap och fredstida krissituationer. Det rör sig således om legitima mål av allmänt intresse. Regeringen bedömer att de behandlingar av personuppgifter som är nödvändiga med anledning av förslagen i kommer att ske i enlighet med de bestämmelser som gäller vid sådana behandlingar. Det rör sig nästan uteslutande om sådana personuppgiftsbehandlingar som redan i svensk rätt är tillåtna och som således har bedömts vara nödvändiga och, i relation till integritetsinträngen, proportionerliga.

Beträffande förslaget om uppgiftsskyldighet bör tilläggas att behandlingen av känsliga personuppgifter i vården är nödvändig men medför vissa risker för den personliga integriteten. I Sverige hanteras riskerna genom att sådana uppgifter omfattas av sekretessbestämmelserna i bl. a. 25 kap. OSL eller av tystnadsplikt 6 kap. PSL. Det finns som redan framhållits vid höjd beredskap, särskilt vid krig, ett särskilt stort behov av att utnyttja varje vårdplats maximalt. Utländska patienter som utifrån rent medicinska bedömningar klarar av att evakueras till vård i sitt hemland eller annat land där nödvändiga vårdresurser finns, bör evakueras så snart det är möjligt och i dessa situationer bör patienter inte heller kunna neka till sådant uppgiftslämnande som är nödvändigt för evakueringen. Det bedöms inte finnas något mindre integritetskänsligt alternativ till förslaget. Hälso- och sjukvårdspersonal behöver därför i vissa fall vara skyldiga att lämna ut dels uppgifter om att en person vistas på en sjukvårdsinrättning, dels de uppgifter om personens hälsotillstånd som behövs för att kunna ge fortsatt vård vid medicinska evakueringar. Enligt 2 kap. 6 § andra stycket RF är var och en gentemot det allmänna skyddad mot betydande integritetsintrång utan samtycke som innebär övervakning eller kartläggning av personliga förhållanden. Det är tveksamt om förslaget i kan anses medföra sådan kartläggning eller övervakning som avses i 2 kap. 6 § andra stycket RF. Skyddet mot intrång som innebär övervakning och kartläggning av den enskildes personliga förhållanden får emellertid begränsas genom lag (2 kap. 20–22 §§ och 25 § första stycket 3 RF). Om den föreslagna bestämmelsen om uppgiftsskyldighet skulle anses utgöra en inskränkning i det skydd som uppställs i 2 kap. 6 § andra stycket RF bedömer regeringen att inskränkningen är godtagbar i ett demokratiskt samhälle. Begränsningen går inte heller utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till det

ändamål som har föranlett den. Begränsningen görs inte på grund av politisk, religiös, kulturell eller annan sådan åskådning.

11 Patientskadeskyddet behöver utredas vidare

Regeringens bedömning

Frågor om patientskadeskydd för patienter som skadas vid hälso- och sjukvård som utförs i Sverige enligt utländsk rätt, vid vård som bedrivs av svenska vårdgivare utomlands och vid vård under fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig behöver utredas vidare.

Utredningens förslag

Utredningens förslag stämmer delvis överens med regeringens bedömning. Utredningen föreslår att patientskadelagens tillämpningsområde ska utökas till att omfatta skador som har uppkommit utomlands vid vård som en region ger till personer med anknytning till Sverige vid en katastrofmedicinsk insats, vid vård som Försvarsmakten ger utomlands till personer som ingår i en svensk militär styrka, är anhöriga till en medlem i styrkan eller leverantörer till styrkan samt vid vård som Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar) ger till sin personal utomlands.

Remissinstanserna

Flera remissinstanser avstyrker utredningens förslag till ändringar i patientskadelagen (1996:799). Det betonas att det i och för sig är rimligt att ersättning kan lämnas till patienter som skadats i samband med internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete, men att frågorna är komplexa och därför behöver utredas särskilt. *Patientskadenämnden, Löf – Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf)* och *Totalförsvarets forskningsinstitut* påpekar att det finns avsevärda svårigheter att tillämpa patientskadelagen vid vård som bedrivs inom ramen för insatser utomlands eller vid kriser och krig bl.a. eftersom det då oftast inte är möjligt att erbjuda vård av samma standard som i ett normalläge. Patientskadenämnden anser att det bör utredas huruvida ersättning vid vård utomlands ska lämnas enligt patientskadelagen eller om ersättning ska lösas på annat sätt. Löf anser att patientförsäkringsmodellen är en olämplig ersättningslösning för katastrofsituationer och att det inte varit avsikten att patientskadelagen ska tillämpas vid force-majeurliknande händelser.

Många remissinstanser, bl.a. *Socialstyrelsen, Region Blekinge, Region Jämtland–Härjedalen, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Östergötland* och *Svenskt Nationellt Råd i Katastrofmedicin* tillstyrker förslaget att patientskadelagen ska utökas till att omfatta vård utomlands av personer med svensk anknytning. En stor andel remissinstanser, däribland *Socialstyrelsen, Region Värmland, Blekinge och Sörmland, Läns-*

styrelsen Skåne, Länsstyrelsen Örebro, Svenskt Ambulansflyg och Svensk Försäkring anför dock att försäkringsfrågorna fortfarande är otillräckligt belysta och kräver en skyndsam och fördjupad utredning. Instanserna framhåller risken för att patienter annars kan hamna utan försäkringsskydd, särskilt i situationer där vård utförs över nationsgränser eller av utländska vårdgivare i Sverige. *Region Stockholm, Region Halland, Region Skåne* och *Region Sörmland* betonar att det är av största vikt att patienter som får vård av en utländsk aktör inte står oförsäkrade och att förslaget lämnar en betydande lucka i försäkringsskyddet.

Försvarshögskolan anser bl.a. att det bör utredas närmare vad som händer om svenska patienter som har vårdats av utländsk vårdpersonal i Sverige exempelvis drabbas av allvarliga vårdskador. Högskolan framför att det bör övervägas om det ska finnas en särskild kontaktpunkt som kan anmäla eller bistå patienten med att anmäla en sådan händelse hos vårdgivarens tillsynsmyndighet.

Skälen för regeringens bedömning

En stor del av lagstiftningen på hälso- och sjukvårdsområdet och tandvårdsområdet syftar till att främja en patientsäker vård. Trots det kan patienter komma till skada. Av förslagen i avsnitt 6.4 följer att en patient som tar emot vård i Sverige från en utländsk vårdgivare som tillämpar utländska bestämmelser, inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård. Det medför att sådana patienter inte omfattas av försäkringsskyddet i patientskadelagen.

Ersättning vid vårdrelaterade skador enligt svensk rätt

I patientskadelagen finns bestämmelser om rätt till patientskadeersättning och om skyldighet för vårdgivare att ha en försäkring som täcker sådan ersättning (patientförsäkring). Lagen syftar till att ge patienter ekonomiska skydd i samband med skador inom hälso- och sjukvården.

Patientskadeersättning lämnas för personskador, såväl fysiska som psykiska, som drabbar patient i samband med hälso- och sjukvård i Sverige (3 §). Rätt till patientskadeersättning föreligger bl.a. om någon fått en personskada och det föreligger övervägande sannolikhet för att den är orsakad av bl.a. undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd om skadan hade kunnat undvikas. Det kan också handla om fel hos eller felaktig hantering av en medicinteknisk produkt eller felaktig diagnostisering (6 §). Patientskadeersättning lämnas dock inte om skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet (7 §).

Skador orsakade av läkemedel ersätts endast om det är övervägande sannolikt att skadan har orsakats av ett förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar (6 §). Skador orsakade av biverkningar av läkemedel som man inte kunnat förutse kan omfattas av läkemedelsförsäkringen, som är en frivillig försäkringslösning. En majoritet av de läkemedelsföretag som har godkända läkemedel i Sverige har tecknat läkemedelsförsäkringen.

För att läkemedelsförsäkringen ska gälla måste det aktuella läkemedlet vara köpt på svenskt apotek, från butik med tillstånd att sälja receptfria

läkemedel eller lämnats ut från svensk sjukvårdsinrättning. För att ersättning ska kunna betalas ut måste företaget eller organisationen som tillverkat, importerat eller på annat sätt ansvarat för användningen, ha tecknat försäkringen. Under vissa förutsättningar finns möjlighet att kräva ersättning enligt produktansvarslagen (1992:18) och det finns även möjlighet att söka skadestånd enligt de allmänna skadestandsreglerna i skadeståndslagen (1972:207).

Patientskadelagen bör inte ändras utan ytterligare utredning

Eftersom patientskadelagen endast gäller skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige kan ersättning inte lämnas till patienter som vårdas utomlands, även om vården sker vid anläggningar som drivs av svenska vårdgivare med svensk hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 7). Det går heller inte att avgöra i vilken utsträckning den vård som ges av svenska vårdgivare i utlandet täcks av någon patientförsäkring i det land där vården bedrivs.

Utredningen har föreslagit ändringar i patientskadelagen som innebär att lagen i vissa fall ska tillämpas när svenska myndigheter och regioner bedriver vård utanför Sveriges gränser. Utredningen har även gjort en genomgång av flera andra frågor kopplade till patientförsäkringen, som den anser behöver analyseras och utredas vidare innan en fullständig och långsiktigt hållbar reglering kan säkerställas.

Flera remissinstanser påpekar att det finns ett behov av att ytterligare utreda frågor om patientförsäkringsskydd, i fråga om skador som uppstår vid vård som bedrivs utomlands. Det anförs också att det finns anledning att utreda hur patientskadeförsäkringen ska tillämpas vid fredstida kriser och krig.

I förarbetena till patientskadelagen uttalas, vad gäller force majeure-fall, att undantag för sådana situationer knappast kan komma att få någon praktisk betydelse (prop. 1995/96:187 s. 48). Av förarbetena framgår även att (samma prop. s. 82).

Enligt den frivilliga patientförsäkringen har resursbrist kunnat åberopas som skäl för ersättning endast om det i det enskilda fallet varit möjligt att använda befintliga resurser på ett annat sätt eller att utnyttja ytterligare resurser. Avsikten är inte att ändra denna praxis. I likhet med nuvarande praxis skall således möjligheterna att undvika skador inte värderas utifrån en optimal vårdstandard. Resurserna måste alltså ha stått till buds för vårdgivaren. Däremot använder man sig av specialistmättstocken för att bedöma om en åtgärd var riktig eller ej oberoende av om en specialist var tillgänglig eller ej vid det enskilda vårdtillfället eller ens på det enskilda sjukhuset.

Vid fredstida krissituationer och särskilt vid krig kan det råda betydande resursbrist. Regeringen konstaterar att det under sådana förhållanden inte nödvändigtvis är lämpligt att tillämpa den s.k. specialistmättstocken. Det bör vidare noteras att ersättning enligt gällande lagstiftning inte lämnas om en skada är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet, vilket inte sällan kan vara fallet vid kris- eller krigsförhållanden (se 7 § patientskadelagen). Regeringen

instämmer därför i utredningens bedömning att frågor om patientskade-försäkringens tillämpning vid kris, höjd beredskap är komplexa och behöver utredas ytterligare. Inte minst gäller detta frågan om försäkrings-skydd vid krig.

Mot denna bakgrund bedömer regeringen att det finns anledning att ytterligare utreda frågor om patientskadeskydd för situationer där en patient skadas vid vård som ges utomlands av svenska myndigheter och regioner och deras hälso- och sjukvårdspersonal innan ett sådan förslag kan läggas fram. Det behöver också utredas vilket patientskadeskydd som ska finnas för patienter som skadas vid hälso- och sjukvård som en ut-ländsk vårdgivare bedriver i Sverige med stöd av utländsk rätt eller om det, så som *Försvarshögskolan* föreslår, i stället kan införas en möjlighet för patienter som skadats vid sådan vård att få stöd med att anmäla värde-skador till utländska myndigheter. Det finns även anledning att noga över-väga vilket patientförsäkringsskydd som ska finnas vid fredstida kriser, höjd beredskap och ytterst krig och analysera olika frågor om finansiering. Dessa frågor bör enligt regeringen utredas samlat. Bestämmelserna i lagen (2004:1006) om skadeståndsansvar vid internationellt militärt samarbete och internationell krishantering behöver då beaktas.

Sammanfattningsvis bedömer regeringen att det inte finns skäl att gå vidare med utredningens förslag till ändringar i patientskadelagen förrän oklarheter kring bl.a. tillämpningsfrågor har retts ut. För detta krävs ytterligare beredningsunderlag. Frågor om patientskadeskydd för patienter som skadas vid internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård vid fredstida kriser, höjd beredskap och krig behöver utredas vidare.

12 Förenlighet med EU-rätt och konventioner som Sverige är bundet av

Regeringen bedömning

De förslag och bedömningar som lämnas är förenliga med EU-rätten, inklusive EU:s rättighetsstadga, Europakonventionen och narkotika-konventionerna.

Förslagen behöver inte anmälas till Europeiska kommissionen.

Utredningens bedömning

Utredningens bedömning stämmer överens med regeringens.

Remissinstanserna

Totalförsvarets forskningsinstitut poängterar att det saknas hänvisning till hur begreppet Sveriges nationella säkerhet ska tolkas. *Kommerskollegium* ser positivt på promemorians noggranna analys av hur de föreslagna bestämmelserna förhåller sig till EU-rätten och har inga invändningar mot slutsatserna kring detta. *Kommerskollegium* delar promemorians bedöm-

ning att förslagen inte aktualiserar EU:s anmälningsprocedurer för varor och tjänster, som myndigheten administrerar.

Skälen för regeringens bedömning

Förslagets förhållande till EU-rätten behandlas i huvudsak i samband med respektive förslag. I detta avsnitt behandlas mer övergripande frågor om förhållandet till EU-rätten samt vissa skyldigheter att anmäla föreskrifter till kommissionen. Vidare behandlas frågor om förslagets förhållande till vissa konventioner.

EU-rätten hindrar inte regleringar som behövs för att säkerställa Sveriges nationella säkerhet

En grundprincip inom EU-rätten är, som redan har framhållits, att den har företräde framför nationell rätt, även grundlag. Fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) reglerar EU:s grundläggande konstruktion och mål. EU-fördraget 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. Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna som reglerar grundläggande rättigheter (EU:s rättighetsstadga), är tillämplig när EU:s medlemsstater och institutioner tillämpar unionsrätten.

Av artikel 4.2 EU-fördraget följer att den nationella säkerheten är varje medlemsstats eget ansvar. Det innebär att det ankommer på varje medlemsstat att definiera sina väsentliga säkerhetsintressen och vidta de åtgärder som dessa nödvändiggör. Av artikel 4.2 EU-fördraget 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.

Enbart den omständigheten att en åtgärd har vidtagits för att skydda nationell säkerhet medför inte att unionsrätten inte är tillämplig (se exempelvis dom i de förenade målen nr C-511/18, C 512/18 och C 520/18, EU:C:2020:791, punkt 87). Däremot kan medlemsstaternas eget ansvar för sin nationella säkerhet få betydelse för tillämpningen av unionsrätten i förhållande till vissa verksamheter (se dom B. K. mot Republika Slovenija, mål C-742/19, 2021/C 349/05, punkterna 39–46, 68–69 och 81–83).

Varje EU-rättsakts tillämpningsområde behöver sättas i sitt sammanhang, tolkas i ljuset av sitt syfte och rättsliga grund men även utifrån primärrätten och medlemsstaternas eget ansvar för nationell säkerhet.

En utgångspunkt för DCA-avtalet och Sveriges andra militära samarbeten är att samarbetena sker med full respekt för svenska lagar och internationella förpliktelser. Detta innebär bl.a. att bestämmelser i de EU-rättsakter som gäller på olika områden ska respekteras.

Sveriges internationella överenskommelser om samarbeten med utländska militära styrkor syftar till att den nationella säkerheten ska upprätthållas. I avsnitt 4.3 redogörs för 7–10 §§ lagen om (2020:782) operativt militärt samarbete, som togs fram med anledning av DCA-avtalet och som varit en utgångspunkt i framtagandet av de nu aktuella förslagen i lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. I förarbetena till dessa bestämmelser behandlar regeringen förslagets förhållande till EU-rätten (prop. 2023/24:141 s. 72–74).

De förslag i denna lagrådsremiss som rör Sveriges militära samarbeten och den vård som militära vårdgivare ger till militär personal bedöms vara av avgörande betydelse för Sveriges försvarssamarbeten och är därmed nödvändiga för att Sverige ska kunna upprätthålla skyddet för sin nationella säkerhet. *Totalförsvarets forskningsinstitut* har framfört att det saknas hänvisning till hur Sveriges nationella säkerhet ska tolkas. Regeringen kan konstatera att tolkningar av innebörden av uttrycket nationell säkerhet, då uttrycket förekommer i EU-rätten, ytterst ankommer på EU-domstolen. Enligt regeringens bedömning finns det inte heller anledning att göra ytterligare analyser eller bedömningar än de som gjordes i ovan nämnda förarbeten (prop. 2023/24:141). De överväganden som gjordes i den propositionen bedöms lika relevanta för utländska militära styrkor från övriga medlemsstater i Nato eller andra stater som Sverige har ett försvarssamarbete med.

Regeringens bedömning är att EU-rätten inte utgör ett hinder för de bestämmelser i denna lagrådsremiss som är nödvändiga för Sveriges militära samarbeten eller för bestämmelser som medger att militära eller civila vårdgivare samt militär och civil hälso- och sjukvårdspersonal bedriver verksamhet i Sverige när detta är nödvändigt för att värna Sveriges nationella säkerhet.

Det kan uppkomma hot mot nationell säkerhet utanför rent militära sammanhang och krigssituationer, exempelvis vid ett s.k. gråzonsscenario. Behovet av att skydda den nationella säkerheten kan således aktualiseras även vid fredstida krissituationer. EU-rätten bedöms inte heller utgöra hinder för de förslag som rör sådana situationer. Det kan emellertid inte förutsättas att varje uppkommen fredstida krissituation också rör Sveriges nationella säkerhet. I en krissituation där det inte är fråga om nationell säkerhet ska Sverige tillämpa EU-rätten och säkerställa dess fulla effekt. De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss har anpassats efter detta. Förslagen bedöms således vara förenliga med EU-rätten.

Allmänt om skyldigheter att anmäla nationella föreskrifter

EU-rätten ställer vissa krav på anmälan av vissa föreskrifter. Sverige är i vissa fall skyldiga att anmäla nationella föreskrifter till Europeiska kommissionen. Anmälningsskyldighet kan gälla vid införande eller borttagande av krav eller andra begränsningar i nationell rätt. Sådana anmälningsskyldigheter finns bl.a. i Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG av den 12 december 2006 om tjänster på den inre marknaden (förkortat tjänstedirektivet), Europaparlamentets och rådets direktiv 2005/36/EG av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer, (förkortat yrkeskvalifikationsdirektivet) och Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (förkortat anmälningsskyldighetsdirektivet). Respektive direktiv behandlas här nedan.

Tjänstedirektivet bedöms inte var tillämpligt

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. Tjänstedirektivet genomförs i Sverige genom lagen (2009:1079) om tjänster på den inre marknaden och förordningen (2009:1078) om tjänster på den inre marknaden men även genom förändringar i sektorsspecifik lagstiftning.

Anmälningsplikten i tjänstedirektivet aktualiseras vid förslag till författningar som innehåller krav som påverkar tillträdet till eller utövandet av en tjänst i direktivets mening. Sådan hjälp med att utföra hälso- och sjukvård som andra stater, mellanfolkliga organisationer eller internationella hjälporganisationer lämnar för att skydda liv och hälsa vid höjd beredskap eller en fredstida krissituation, bedöms inte tillhandahållas på någon marknad, utföras i vinstsyfte eller vara av sådan natur att det kan anses vara en sådan tjänst som omfattas av tjänstedirektivet. De förslag som avser andra staters militära styrkor och deras förutsättningar att verka i Sverige inom ramen för militära samarbeten bedöms inte heller omfattas av tjänstedirektivet. Sammantaget bedöms föreslagen i lagrådsremissen röra sådana icke-ekonomiska tjänster av allmänt intresse som inte omfattas av tjänstedirektivets tillämpningsområde (artikel 2.2 a).

Vid sidan av vad som ovan har anförts bedöms tjänstedirektivet ändå inte vara tillämpligt eftersom de förslag i lagrådsremissen som rör tjänster avser sådana hälso- och sjukvårdstjänster som är undantagna från tjänstedirektivets tillämpningsområde (artikel 2.2 f).

Förslagen behöver inte anmälas enligt yrkeskvalifikationsdirektivet

Yrkeskvalifikationsdirektivet innehåller bestämmelser om förutsättningarna för en yrkesutövare att, som anställd eller egenföretagare i en annan medlemsstat inom EU, få utöva ett reglerat yrke. Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke i ett annat land än sitt hemland inom EU och därmed främja den fria rörligheten för personer och tjänster. Direktivet hindrar inte medlemsstaterna från att, i enlighet med den egna lagstiftningen, erkänna yrkeskvalifikationer som medborgare från tredjeland har erhållit utanför Europeiska unionens territorium. Varje erkännande bör göras med beaktande av de minimivillkor för utbildningen som gäller för vissa yrken (skäl 10). Direktivet påverkar inte heller de åtgärder som är nödvändiga för att garantera hög hälso- och konsumentskyddsnivå (skäl 44).

Ett reglerat yrke är ett yrke som omfattas av krav i lag eller annan författning. Regleringen kan innebära att särskilda yrkeskvalifikationer krävs för att få utöva yrket, eller att själva yrkestiteln är skyddad. Genom ändringsdirektiv 2013/55/EU har yrkeskvalifikationsdirektivet moderniserats.

Direktivet är i huvudsak genomfört genom lagen (2016:145) om erkännande av yrkeskvalifikationer och förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer. För reglerade yrken inom hälso- och sjukvården finns bestämmelser i patientsäkerhetslagen (2010:659), patientsäkerhetsförordningen (2010:1369) och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer.

De förslag som regeringen lägger fram i avsnitt 6.2 avser andra staters militära styrkor och deras förutsättningar att verka i Sverige och internationell hjälp från andra stater, mellanfolkliga organisationer eller internationella hjälporganisationer att utföra hälso- och sjukvård vid höjd beredskap och fredstida krissituationer. Regeringen föreslår också att utländsk

hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna tillåtas arbeta hos en svensk vårdgivare utan svenska behörighetsbevis (avsnitt 6.5). Personalen kan enligt förslaget få en tidsbegränsad yrkesbehörighet att i Sverige utöva samma yrke som de är behöriga att utöva i det egna landet.

De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss är nödvändiga för att så långt det går garantera en hög hälsoskyddsnivå. Den vård som förslagen syftar till bedöms inte kunna likställas med situationer när utländska vårdgivarna eller deras medföljande personal vill etablera sig i eller flytta till Sverige eller situationer då arbetstagare söker sig till Sverige i syfte att integrera sig på den svenska marknaden. Förslagen bedöms inte inverka på den fria rörligheten för personer och tjänster. Det rör sig om en reglering för internationell hjälp i mycket speciella undantagssituationer och den som vill etablera sig i eller flytta till Sverige för att sälja tjänster är oförhindrad att göra så. Regeringen bedömer mot ovanstående bakgrund att förslagen faller utanför yrkeskvalifikationsdirektivets tillämpningsområde.

Förslagen behöver inte anmälas enligt anmälningsdirektivet

I anmälningsdirektivet finns bestämmelser som medför att skyldighet att anmäla nya och ändrade tekniska föreskrifter. När nationella myndigheter inom EU tar fram nya eller ändrar i nationella tekniska föreskrifter och regler för e-tjänster ska de anmäla detta till EU-kommissionen. Svenska myndigheter skickar in sina anmälningar via Kommerskollegium.

Av 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 (20 §).

Anmälningsdirektivet genomförs i svensk rätt genom bl.a. förordningen (1994:2029) om tekniska regler. Av denna förordningen framgår att med teknisk föreskrift avses 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, föreskrifter om informationssamhällets tjänster som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid tillhandahållande, etablering eller användande av sådana tjänster och föreskrifter som förbjuder tillverkning, import, saluföring eller användning av en vara (2 § 1). Med teknisk specifikation avses enligt samma förordning specifikationer intagna i ett dokument och som fastställer de egenskaper som krävs av en vara, t.ex. 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 (2 § 2).

De förslag som lämnas i denna lagrådsremiss anger inga tekniska specifikationer eller andra krav som är rättsligt eller faktiskt tvingande vid saluföring eller användning av en vara. Förslagen medför inga nya eller ändrade regler för informationssamhällets tjänster. Regeringen bedömer därför att förslagen inte medför att det sak göras någon sådan anmälan som krävs enligt anmälningsdirektivet.

Förslagen är förenliga med narkotikakonventionerna

I avsnitten 8.6 och 9.1 föreslår regeringen vissa undantag från krav på tillstånd vid in- och utförsel samt transitering av narkotiska läkemedel. Sverige har förbundit sig att följa tre internationella narkotikakonventioner; 1961 års allmänna narkotikakonventionen (SÖ 1964:4), 1971 års konvention om psykotropa ämnen (SÖ 1972:51) och 1988 års konvention mot olaglig hantering av narkotika och psykotropa ämnen (SÖ 1991:41).

1961 års narkotikakonvention syftar till att förhindra produktion och spridning av en rad specifika narkotiska droger, men samtidigt också säkra tillgången för medicinsk och vetenskaplig användning. Narkotiska preparat delas i konventionen in i fyra olika klassificeringar (I–IV) med olika grader av restriktioner och kontrollåtgärder (artikel 2). Genom konventionen förbinder sig staterna att begränsa all narkotikahandling (produktion, handel, innehav m.m.) till medicinska och vetenskapliga ändamål. Ett narkotiskt läkemedel som lämnats ut för användning inom hälso- och sjukvården räknas som förbrukat i narkotikakonventionens mening, och denna narkotika ska inte räknas in i ett lands lager (artikel 1.2). Den narkotika som lämnats ut till vården ska således anses ha nått sin slutdestination, vilket också är 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 artikel 31 uppställs särskilda bestämmelser om internationell handel. Där framgår bl.a. att staterna ska ställa krav på tillstånd för import och export av narkotika.

Enligt artikel 20.1 ska varje stat årligen lämna statistik som bl.a. omfattar uppgifter om narkotikaförbrukning samt om import och export av narkotika. Eftersom narkotiska läkemedel som har lämnats ut till hälso- och sjukvården anses vara förbrukade enligt konventionens definition, kan dessa läkemedel inte samtidigt redovisas som importerade eller exporterade. Det skulle annars innebära dubbelrapportering av samma narkotika.

Även om narkotikakonventionen inte uttryckligen föreskriver att den typ av in- och utförsel som nu avses får undantas från tillståndskrav, bör konventionen kunna tolkas så att den inte hindrar att nationell rätt inför sådana undantag. Ett utlämnande enligt de föreslagna bestämmelserna är närmast att likna vid ett utlämnande till hälso- och sjukvården.

Regeringen gör därför sammantaget bedömningen att de internationella narkotikakonventionerna inte kan anses utgöra något hinder mot det nationella undantag från krav på in- och utförseltillstånd som utredningen föreslår. Av 1966 års konvention framgår vidare 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 (artikel 32). Det är inte reglerat i konventionen vad som ska gälla i situationer då narkotiska läkemedel behöver hanteras på land för att föras till eller från ett fartyg, t.ex. när läkemedel behöver kasseras eller när anskaffning sker. Dessa moment är emellertid nödvändiga för att möjliggöra förvaring av narkotiska läkemedel ombord på fartyg och luftfartyg.

Utifrån konventionernas syfte, som är att säkerställa tillgången till narkotiska läkemedel för medicinskt bruk samtidigt som missbruk mot-

verkas, bedömer regeringen att förslagen i denna lagrådsremiss bör vara förenliga med den internationella regleringen.

Europakonventionen och EU:s rättighetsstadga

Europakonventionen, gäller sedan 1995 som svensk lag. Enligt regeringsformen får lagar och andra föreskrifter inte stå i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen (2 kap. 19 §). Även EU:s rättighetsstadga, är bindande. Stadgan utgör en del av EU:s primärrätt och är utformad i överensstämmelse med Europakonventionen. I de fall stadgan omfattar rättigheter som har sin grund i konventionen ska dessa ges samma innebörd och räckvidd.

Den vård som enligt förslagen ska kunna utföras vid militära samarbeten, höjd beredskap och fredstida krissituationer, är nödvändig för att skydda liv och hälsa i Sverige och för att säkerställa nationell säkerhet. Den föreslagna lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård innebär bl. a. att vårdgivare från andra stater, mellanfolkliga organisationer eller internationella hjälporganisationer får tillämpa den sändande statens eller sändande organisationens bestämmelser när de bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av medlemskapet i EU, dock besluta om undantag från detta samt ställa upp villkor i de beslut som tillåter utländsk vårdgivare att bedriva vård i Sverige och får även besluta att återkalla ett beslut om att tillåta en utländsk vårdgivare att bedriva vård (avsnitten 6.7.1 och 6.7.2). Det föreslås även att åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång inte ska få utföras med stöd av lagen (avsnitt 6.3.3).

Alla EES-länder har, genom sitt medlemskap i Europarådet, tillträtt Europakonventionen. Länderna är även bundna av EU:s rättighetsstadga. Av Natos medlemsstater är det endast två medlemsstater som inte är medlemmar i Europarådet. Även om USA och Kanada inte är bundna av Europakonventionen eller EU-rättighetsstadga så har de egna juridiska ramverk och bestämmelser om skydd för mänskliga rättigheter.

Det är en utgångspunkt för Sveriges militära samarbeten att samarbetena sker med full respekt för svensk suveränitet, svenska lagar och internationella förpliktelser. Sverige har rätt att avgöra om en verksamhet får äga rum på svenskt territorium och en grundförutsättning för all utländsk militär närvaro i Sverige är att den sker med svenskt samtycke. Det är enligt förslagen också regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer som avgör vilka utländska civila vårdgivare som får bedriva vård i Sverige och som kan föreskriva villkor för vården. Om det skulle finnas behov kan Sveriges åtaganden på området mänskliga rättigheter därför säkerställas genom beslutsvillkor.

13 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Regeringens förslag

Den nya lagen och lagändringarna ska träda i kraft den 1 april 2027.

Regeringens bedömning

Det behövs inte några övergångsbestämmelser.

Utredningens förslag och bedömning

Utredningens förslag och bedömning stämmer delvis överens med regeringens. Utredningen föreslår att lagen och lagändringarna ska träda i kraft den 1 januari 2026.

Remissinstanserna

Ingen remissinstans har yttrat sig över förslaget.

Skälen för regeringens förslag och bedömning

Förslagen är framför allt avsedda att innebära regellättnader från vissa krav som befintlig lagstiftning ställer på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Sverige har, genom bl.a. genom Nato SOFA och DCA-avtalet, förbundit sig att tillåta att utländska militära styrkor ska få bedriva vård i Sverige. 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 beredskapsåtgärd. Det är därför angeläget att den nya lagen och lagändringarna träder i kraft så snart som möjligt.

I vissa delar behövs myndighetsföreskrifter för att förslagen ska bli kompletta. Regeringen bedömer att det nödvändiga förberedelsearbetet kan hinnas med till den 1 april 2027. Det gäller t.ex. föreskrifter från Socialstyrelsen om undantag från krav på journalföring på svenska språket i vissa fall och föreskrifter från Läkemedelsverket om partihandlars försäljning av läkemedel till utländska vårdgivare. Även om myndigheternas föreskrifter inte skulle vara färdigställda till den 1 april 2027 bedömer regeringen att förslagen i väsentliga delar ändå kan tillämpas och att fördelarna med ett tidigt ikraftträdande överväger denna nackdel.

Utifrån förslagets utformning kan de tillämpas från och med ikraftträdandet och regeringen bedömer i likhet med utredningen att det inte behövs några övergångsbestämmelser

14 Konsekvenser av förslagen

14.1 Syfte och alternativa lösningar samt konsekvenser om inga åtgärder vidtas

En i alla lägen fungerande hälso- och sjukvård är av stor betydelse för samhällets krisberedskap och totalförsvaret. Syftet med regeringens förslag till lag om internationella samarbeten som avser hälso- och sjukvård och tandvård är bl.a. att underlätta för Sveriges operativa militära samarbeten och möjliggöra för mottagandet av civilt och humanitärt stöd på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet. Genom lagen tydliggörs också statliga myndigheters förutsättningar för att bedriva vård utomlands.

De föreslagna reglerna är påkallade av Sveriges internationella förpliktelser och nödvändiga för Sveriges militära samarbeten. Av artikel IX punkten 5 i Nato SOFA framgår att när en styrka eller en civil komponent på den ort där den är stationerad inte har tillräckliga sjukvårds- och tandvårdsinrättningar kan dess medlemmar och deras anhöriga få sjukvård och tandvård, inklusive sjukhusvistelse, på samma villkor som den mottagande statens motsvarande personal. Allierade förväntas alltså medföra egna sjukvårdsresurser.

Med de föreslagna bestämmelserna underlättas och förbättras möjligheterna avsevärt för utländska styrkor att, under närvaro i Sverige, sörga för sin egen hälso- och sjukvård samt tandvård – ett ansvar som annars åligger regionerna.

Genom att skapa legala förutsättningar för att vid behov kunna ta emot utländskt civilt och humanitärt stöd på hälso- och sjukvårds- samt tandvårdsområdet stärks den civila beredskapen i Sverige. Förslagen innebär att regionerna ges bättre förutsättningar att hantera fredstida kris-situationer, höjd beredskap och ytterst krig i lägen då vårdresurserna troligen kommer vara mycket knappa.

De föreslagna bestämmelserna innebär i stor utsträckning att det skapas undantag från svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning när utländska vårdgivare bedriver vård i Sverige. Det finns därför inte något alternativ till att reglera dessa frågor i lag.

Om åtgärderna inte vidtas kommer den svenska hälso- och sjukvården ha mycket svårt att ta emot stöd i form av hälso- och sjukvård och tandvård från utlandet vid en fredstida krissituation, höjd beredskap eller krig. Det innebär också att det saknas möjlighet för utländska militära vårdgivare, med undantag för de som arbetar för amerikanska styrkor, att bedriva vård i Sverige. Att utländska styrkor i Sverige inte är självförsörjande beträffande hälso- och sjukvård samt tandvård innebär i sin tur ökad belastning på regionerna.

14.2 Konsekvenser för totalförsvaret och hälso- och sjukvårdens beredskap

Det övergripande målet för Sveriges totalförsvaret 2025–2030 är att ha förmåga att försvara landet mot väpnat angrepp, hävda suveräniteten,

värna säkerhet, frihet och självständighet. Målet för det civila försvaret är att ha förmåga att säkerställa de viktigaste samhällsfunktionerna, inom ramen för Natos kollektiva försvar och uppgifter i övrigt, bidra till det militära försvarets förmåga, skydda civilbefolkningen, och upprätthålla försvarsviljan och samhällets motståndskraft mot externa påtryckningar. Genom att förbättra förutsättningarna för våra allierade stärker vi förmågan att försvara Sverige mot väpnat angrepp. Regeringens förslag bidrar också till att stärka det civila försvaret. Genom att göra det möjligt att ta emot civilt och humanitärt stöd från utlandet kan den viktiga samhällsfunktionen hälso- och sjukvård stärkas och skyddet av civilbefolkningen förbättras. Det ger också bättre förutsättningar att bidra till det militära försvarets förmåga.

14.3 Konsekvenser för patienter och allmänhet

Förslagen bedöms stärka beredskapen i den svenska hälso- och sjukvården. Regionerna får, genom att kunna påkalla utländsk hjälp och genom att de avlastas av utländsk militär sjukvård, stärkta möjligheter att kunna erbjuda vård vid både fredstida krissituationer och höjd beredskap. Allmänheten får därigenom bättre tillgång till vård i sådana situationer.

Patienterna påverkas av förslagen genom att utländska vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal som utgångspunkt ges möjlighet att tillämpa bestämmelser som gäller i den egna staten eller organisationen när de bedriver vård i Sverige (avsnitt 6.3.1). Det innebär att svenska bestämmelser i motsvarande situationer inte blir tillämpliga. För patienter som är hemmahörande i samma land som vårdgivaren, exempelvis utländska soldater som erhåller vård av sin egen nations militära hälso- och sjukvård eller tandvård bör det enbart vara en fördel. För patienter med hemvist i Sverige kan det däremot upplevas som en försämring att få vård av vårdgivare och personal som tillämpar utländska bestämmelser, bl.a. eftersom det kan medföra att vårddokumentation inte upprättas på svenska. Vidare är svenska regler om patientförsäkring och andra skyddsbestämmelser inte är tillämpliga.

Regeringen anser att frågan om patientförsäkring behöver utredas ytterligare och lägger inte fram några förslag i denna del (avsnitt 11). Trots att patienter i Sverige riskerar att stå utan patientförsäkring om de vårdas av utländska vårdgivare anser regeringen att det är angeläget att lägga fram de nu aktuella förslagen. Vid höjd beredskap eller en fredstida krissituation där de nationella resurserna är uttömda vore alternativet till att begära stöd från utlandet att vård inte kan erbjudas alls. I en sådan situation bedöms fördelarna med att kunna erbjuda vård överväga nackdelarna för patienterna.

Den föreslagna uppgiftsskyldigheten för att möjliggöra patientspårning (avsnitt 10.1) kan också påverka patienter och kan innebära ett ingrepp i den personliga integriteten. *Socialstyrelsen* påtalar att förslaget att uppgiftsskyldigheten ska omfatta uppgifter om hälsotillstånd är alltför långtgående. Regeringen anser dock att förslaget är proportionerligt eftersom upplysningsskyldigheten endast infaller under höjd beredskap och uppgifter om hälsotillstånd behövs för att transporter och evakueringar ska

kunna ske effektivt och patientsäkert. Informationsutbytet är nödvändigt för att patienter så långt som möjligt ska kunna få lämplig vård och för att samordna användningen av hälso- och sjukvårdsresurser mellan civil och militär hälso- och sjukvård och mellan olika länder.

14.4 Mottagande av stöd skulle kunna leda till betydande kostnader

Mottagande av civilt stöd från utlandet skulle potentiellt kunna leda till betydande kostnader. I många fall kan Sverige behöva ersätta stater som bistår oss vid en fredstida krissituation eller höjd beredskap.

Av Nordiskt hälsoberedskapsavtal (SÖ 2003:55) framgår att när assistans sker vid tillfällena då någon av avtalsstaterna drabbas av en kris eller katastrof ska bestämmelserna om ekonomisk ersättning i Nordiskt räddningstjänstavtal tillämpas så långt det är möjligt (artikel 3). Det innebär att den hjälpsökande staten har rätt till ersättning av den hjälpsökande staten för kostnaderna för sina åtgärder, i den mån dessa är att hänföra till det lämnade biståndet och att självkostnadsprincipen ska ligga till grund för beräkning av kostnaderna (artikel 4 i Avtalet mellan Danmark, Finland, Norge och Sverige om samarbete över territorialgränserna i syfte att vid olyckshändelser hindra eller begränsa skador på människor eller egendom eller i miljön, Stockholm den 20 januari 1989 [SÖ 1991:51]). Principen om att den stat som mottar stödet ska bekosta den hjälpsökande staten gäller också inom ramen för civilskyddsmekanismen i den mån biståndet inte ersätts av EU. Av Europaparlamentets och rådets beslut nr 1313/2013/EU av den 17 december 2013 om en civilskyddsmekanism för unionen framgår de nu finansiella principerna som styr civilskyddsmekanismen. EU:s långtidsbudget är för närvarande under förhandling och beslutet om civilskyddsmekanismen kommer med stor sannolikhet i närtid ersättas av en förordning om EU:s civilskyddsmekanism och unionens stöd till beredskap och insatser vid hälsokriser.

Utredningen anger att det inte är möjligt att utreda vilka ekonomiska konsekvenser mottagandet av utländskt stöd på hälso- och sjukvårds- och tandvårdsområdet skulle få. Regeringen konstaterar att de förslag som föreslås som syftar till att stärka den civila vården i Sverige har karaktären av beredskapslagstiftning. Det inträffar sällan händelser i Sverige av sådan allvarlighetsgrad att de kräver det mottagande av stöd som förslagen möjliggör för och förhoppningsvis behöver sådant stöd aldrig efterfrågas. Såvitt regeringen känner till har Sverige aldrig begärt sådant stöd från vare sig utländsk militär eller civil hälso- och sjukvård eller tandvård. *Försvärshögskolan* framhåller att utredningen inte i tillräcklig utsträckning utrett frågor om finansiering och fördelning av betalningsansvar och anser att en särskild mekanism för betalningsansvaret bör utarbetas.

Myndigheten för civilt försvar får bara begära bistånd genom civilskyddsmekanismen som rör annat än räddningstjänst om biståndet finansieras av någon annan än myndigheten (9 § förordningen [2008:1002] med instruktion för Myndigheten för civilt försvar). Om det skulle uppstå en situation där Sverige behöver efterfråga hjälp genom exempelvis civilskyddsmekanismen bör de hjälpbehövande regionerna eller kommunerna

som utgångspunkt stå kostnaderna som mottagandet av civilt stöd innebär eftersom stödet syftar till att stärka upp den verksamhet som dessa aktörer ansvarar för enligt bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Regeringen anser att det är angeläget att osäkerhet kring finansieringen inte hindrar att stöd begärs om ett sådant allvarligt läge uppstår att Sverige behöver hjälp från utlandet. Det kan därför inte uteslutas att det i en sådan situation skulle finnas behov av statlig finansiering eller statliga ekonomiska garantier.

Om ett sådant behov skulle uppstå behöver finansieringen lösas skyndsamt och vid behov genom beslut av regeringen.

14.5 Minskad administration ger positiva ekonomiska konsekvenser

Utländska vårdgivare som ska bedriva vård i Sverige behöver i dag uppfylla samma krav som ställs på svenska vårdgivare. Det innebär t.ex. att de måste uppfylla kraven i fråga om kvalitetsledningssystem och anmäla sig som vårdgivare till Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Varje utländsk yrkesutövare behöver en svensk yrkesbehörighet för att få utöva ett legitimationsyrke i Sverige. Vid in- och utförelse 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. Förslagen i denna lagrådsremiss innebär att administrationen minskar väsentligt både för svenska myndigheter och utländska vårdgivare i situationer då utländska vårdgivare behöver verka i Sverige. Någon uppskattning av vilka konsekvenser en minskad administration innebär har inte kunnat göras, men det bedöms leda till positiva samhällsekonomiska konsekvenser.

14.6 Konsekvenser för statliga myndigheter

14.6.1 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen har en central roll vid genomförandet och tillämpningen av förslagen. I lagrådsremissen föreslås att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer vid höjd beredskap och vid en fredstida krissituation ska kunna besluta att en utländsk civil vårdgivare som är utsänd av EU eller en stat inom det EES ska få bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Om det är nödvändigt ska ett sådant beslut även få avse en vårdgivare som är utsänd av en internationell hjälporganisation eller av en annan mellanfolklig organisation än EU eller av en stat utanför EES (avsnitt 6.2). I lagrådsremissen föreslås också att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer vid höjd beredskap och vid en fredstida krissituation ska kunna besluta att utländsk personal som ska arbeta hos en svensk vårdgivare, får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis (avsnitt 6.5). Regeringen har för avsikt att i förordning delegera beslutanderätten till Socialstyrelsen.

De nya uppgifterna ligger väl i linje med Socialstyrelsens befintliga uppgifter. I egenskap av sektorsansvarig myndighet ska Socialstyrelsen leda arbetet med att samordna åtgärder inför och vid fredstida kris-situationer och höjd beredskap inom beredskapssektorn (24 § förordningen [2022:524] om statliga myndigheters beredskap, förkortad beredskapsförordningen). Myndigheten har bl.a. ansvar för 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 samt beakta det samarbete som sker inom Norden, EU, internationella forum och organisationer i frågor som rör samhällets krisberedskap och totalförsvar (9 § 1 och 10 § första stycket förordningen [2015:284] med instruktion för Socialstyrelsen och 20 § andra stycket beredskapsförordningen). Myndigheten ska också ta emot anmälningar från regioner och kommuner som behöver eller kan antas komma att behöva hjälp av andra kommuner eller regioner (16 a kap. 3 § hälso- och sjukvårdslagen och 6 a kap. 9 § hälso- och sjukvårdsförordningen [2017:80]).

Regeringen bedömer att Socialstyrelsens nuvarande operativa uppdrag ger goda förutsättningar att kunna hantera de tillkommande mandaten. Det krävs dock att myndigheten har expertkunskap om utländska vårdgivare som kan vara aktuella för internationellt samarbete i Sverige, bl.a. internationella humanitära organisationer (avsnitt 6.2). Sådan kompetens bedöms inte finnas inom myndigheten. Myndigheten behöver även se till att det finns en operativ beredskap och förmåga att skyndsamt kunna hantera förfrågningar och beslut om utländskt stöd och kunna samordna mottagandet av de utländska resurserna. Regeringen bedömer att behovet kan motsvara 1,5 årsarbetskraft motsvarande 2 250 000 årligen och att kostnaderna får finansieras inom de ramar som riksdagen beslutar.

Socialstyrelsen ska få ansvar för att vid behov utfärda tidsbegränsade legitimationer till sådan personal som i sitt hemland har en behörighet som motsvarar ett legitimationsyrke inom svensk hälso- och sjukvård (avsnitt 6.5). Det ankommer redan på Socialstyrelsen att pröva ansökningar om legitimation och andra behörighetsbevis för yrken inom hälso- och sjukvården. Prövningen av legitimationsärendena blir med regeringens förslag enklare. Därmed innebär förslaget inte någon ny kostnadsdrivande uppgift för myndigheten.

Socialstyrelsen behöver med anledning av förslagen meddela föreskrifter om undantag från krav på journalföring på svenska språket i vissa fall (avsnitt 7). Socialstyrelsen kommer även bemyndigas att meddela föreskrifter om tidsbegränsade legationer (avsnitt 6.5).

Socialstyrelsen bör få i uppdrag att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen och ta fram de föreskrifter som behövs. Ett sådant uppdrag kan finansieras inom ram.

14.6.2 Försvarsmakten

Ett av de primära syftena med den föreslagna lagen är att underlätta för Sveriges operativa militära samarbeten, vilket förstås får positiva effekter för Försvarsmaktens huvuduppgift, att försvara Sverige och allierade stater

mot ett väpnat angrepp med utgångspunkt i det kollektiva försvaret inom Nato. Inom ramen för militära samarbeten med Sverige tillåts våra allierade, genom förslagen i bl.a. avsnitt 6.1 och avsnitt 6.3, bedriva vård i Sverige med stöd av de bestämmelser som gäller i hemlandet. Det möjliggör för utländska styrkor att vara självförsörjande, vilket i sin tur medför ett minskat behov av vårdlandsstöd i form av vård. De utländska militära vårdgivarna får även vårda Försvarsmaktens personal vid höjd beredskap. Förslagen bör på ett inte obetydligt sätt påverka Försvarsmaktens verksamhet positivt. Även förslagen om att stärka den civila hälso- och sjukvården genom stöd från utländska vårdgivare är även positiva ur Försvarsmaktens perspektiv. De bidrar till att förbättra det civila försvarets förutsättningar att vid behov kunna bistå Försvarsmakten med hälso- och sjukvård vid höjd beredskap. Förslag bedöms inte ha några kostnads- mässiga konsekvenser för myndigheten.

Genom lagen tydliggörs Försvarsmaktens förutsättningar för att bedriva vård utomlands (avsnitt 7.1). Det bör underlätta för myndigheten att de rättsliga förutsättningarna för verksamheten blir tydligare. Myndigheten kan på så sätt bättre förbereda personalen på vad det är som ska gälla och vilka rutiner som ska följas när vård bedrivs utomlands. Försvarsmakten undantas också från krav på tillstånd vid in- och utförsel och transitering av narkotiska läkemedel (avsnitt 8.6). Förslagen underlättar verksamheten, medför tidsvinster samt ökar förutsebarhet för Försvarsmakten.

Förslaget om att försvarsinspektören för hälsa och miljö ska få ett tydligt författningsstöd för att utöva tillsyn över den hälso- och sjukvård och tandvård som Försvarsmakten bedriver utomlands bedöms inte medföra några ytterligare kostnader. Inte heller förslaget att personalen som utför vård utomlands ska ställas under IVO:s tillsyn bedöms innebära några kostnads- mässiga konsekvenser för myndigheten.

14.6.3 Inspektionen för vård och omsorg

Hälso- och sjukvården och hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige står under tillsyn av IVO. Regeringen föreslår att utländska militära och civila vårdgivare under vissa förutsättningar ska få bedriva vård i Sverige och att vården då ska få bedrivas enligt de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller den sändande organisationen (avsnitt 6.1 och 6.3). Det får till konsekvens att IVO inte behöver bedriva tillsyn över dessa utländska vårdgivare och deras personal. Förslagen innebär således att myndigheten formellt fräntas visst ansvar.

Regeringen föreslår samtidigt att IVO ska få ett visst utökat tillsyns- ansvar. Det utökade tillsynsansvaret innebär att IVO ska ha tillsyn över statliga myndigheter och deras personal när myndigheterna bedriver vård utomlands, regionernas och deras personal när de bedriver vård utomlands enligt lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del svenska insatser utomlands och Försvarsmaktens personal när de bedriver vård utomlands (avsnitt 7.2). IVO har redan i dag ansvar för tillsyn över regionerna och Försvarsmaktens personal när de bedriver vård i Sverige. Att IVO också föreslås få ansvar för tillsyn i utlandet kan ge myndigheten bättre förut- sättningar att få en heltäckande bild av verksamheterna och personalens yrkesutövning. Förslagen bör inte innebära några ökade löpande kostnader

för IVO. Myndigheten behöver dock bl.a. skapa rutiner för hur tillsynen över statliga myndigheter och regioner som bedriver vård utomlands och deras personal ska gå till. IVO bör därför få i uppdrag att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen. Ett sådant uppdrag kan finansieras inom ram.

14.6.4 Läkemedelsverket

I lagrådsremissen föreslås att den som har tillstånd till partihandel ska få bedriva detaljhandel med läkemedel till de utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård eller tandvård i Sverige med stöd av lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Det föreslås också införas ett bemyndigande för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela ytterligare föreskrifter om sådan detaljhandel. Läkemedelsverket kan behöva ta fram föreskrifter om vem eller vilka representanter för vårdgivaren som ska vara behöriga att rekquirera läkemedel och andra bestämmelser om rekvisitionerna. Regeringen bedömer att läkemedel även bör kunna införskaffas på öppenvårdsapotek.

I lagrådsremissen görs bedömningen att representanter för utländska fartyg bör få rekquirera läkemedel från öppenvårdsapotek. Såväl representanter för svenska som utländska fartyg bör enligt regeringen även få rekquirera narkotiska läkemedel som det finns en rättslig skyldighet att ha ombord (avsnitt 9.2).

Genomförandet av dessa förslag och bedömningar i lagrådsremissen förutsätter att Läkemedelsverket ändrar befintliga eller tar fram nya föreskrifter.

Myndighetens tillsynsansvar kan komma att öka något om förslagen leder till en ökad försäljning av läkemedel, exempelvis till sjöfarten eller till utländska vårdgivare. Samtidigt innebär regeringens förslag om att narkotiska läkemedel ska kunna föras in till och föras ut ur Sverige utan tillstånd att vissa arbetsuppgifter bortfaller. Enligt *Försvarshögskolan* torde Läkemedelsverkets och Transportstyrelsens möjligheter att utöva tillsyn kräva resurstilldelning för att möjliggöra en effektiv kontroll. Sammantaget bedömer regeringen dock att förslagen inte medför någon utökning av Läkemedelsverkets löpande verksamhet.

Läkemedelsverket bör få i uppdrag att förbereda arbetet med att genomföra förslagen i lagrådsremissen och ta fram de föreskrifter som behövs. Ett sådant uppdrag kan finansieras inom ram.

14.6.5 Tullverket

I lagrådsremissen föreslås bl.a. att det i flera fall inte ska krävas tillstånd för att föra in, föra ut och transitera narkotiska läkemedel (avsnitt 8.6 och 9.1). Det innebär att anmälan inte behöver göras enligt 3 § inregränslagen (1996:701). Det bör i någon mån kan underlätta för Tullverkets verksamhet. Förslagen bedöms inte få några kostnadsmässiga konsekvenser för Tullverket.

14.6.6 Strålsäkerhetsmyndigheten

I lagrådsremissen föreslås att den föreslagna lagen inte ska påverka tillämpningen av strålskyddslagen (2018:396). Samtidigt kan nödvändiga undantag från strålskyddslagens bestämmelser göras med stöd av befintliga bemyndiganden i strålskyddslagen (avsnitt 8.5).

Strålsäkerhetsmyndigheten (SSM) framhåller att utredningen inte beaktat att utländska vårdgivare som använder utrustning med joniserande strålning kan omfattas av myndighetens tillsynsansvar enligt gällande strålskyddslagstiftning, vilket enligt myndigheten sannolikt medför en ökad arbetsbelastning för myndigheten.

Regeringen konstaterar att förslagen inte innebär någon utvidgning av SSM:s tillsynsansvar. Ett införande av undantag i strålskyddsförordningen (2018:506) kan potentiellt innebära att tillsynsansvaret när utländska vårdgivare för med sig sjukvårdsprodukter och utrustning som innefattar verksamhet med strålning begränsas något. Förslagen bedöms därför inte få några kostnadsmässiga konsekvenser för SSM.

14.6.7 Myndigheten för civilt försvar och andra statligamyndigheter som bedriver vård utomlands

För myndigheten för civilt försvar (MCF) innebär utredningens förslag att myndigheten när den bedriver vård utomlands under vissa förutsättningar ska tillämpa svenska bestämmelser och faller inom IVO:s tillsyn (se avsnitt 7.1 och 7.2). Dessa förslag ligger i linje med hur MCF redan i dag bedriver sin verksamhet och bör i någon mån underlätta för myndigheten genom att de rättsliga förutsättningarna för verksamheten blir tydligare. Enligt förslagen ska MCF undantas från krav på tillstånd vid in- och utförelse av narkotiska läkemedel (avsnitt 8.6). Även dessa förslag innebär att myndighetens verksamhet till viss del underlättas, även om myndigheten. Förslagen bedöms inte få några ekonomiska konsekvenser för myndigheten. Ovanstående gäller även för andra statliga myndigheter, exempelvis Polismyndigheten, som bedriver vård utomlands.

14.7 Konsekvenser för kommuner och regioner

Flera av förslagen syftar till att möjliggöra och underlätta för utländska vårdgivare att bedriva hälso- och sjukvård i Sverige (bl.a. avsnitt 6.2 och 6.3). Regionerna, men även kommunerna, får genom att kunna påkalla utländsk hjälp bättre förutsättningar att kunna erbjuda vård vid både fredstida krissituationer och höjd beredskap.

Regionerna och kommunerna ska enligt förslagen som utgångspunkt stå kostnaden för det stöd som begärs från utlandet. Det kommer också att krävas att regionerna tar ansvar för det faktiska mottagandet av det utländska stödet samt att samverkan sker med de utländska vårdgivarna. De tydliga och verksamhetsanpassade regler som föreslås förväntas bidra till att göra samverkan mellan de utländska vårdgivarna och regionerna, eller i förekommande fall kommunerna, mer förutsägbar och strukturerad.

Förslaget om att utländsk hälso- och sjukvårdspersonal, efter beslut av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer, ska kunna arbeta hos svenska vårdgivare påverkar också regioner och kommuner (avsnitt 6.5). Det är sannolikt att sådan personal i huvudsak kommer att arbeta inom regional verksamhet. Ett ytterligare verktyg för att säkerställa tillgång till personal vid allvarliga händelser bedöms underlätta för regionerna att fullgöra sitt uppdrag.

Enligt 14 kap. 3 § regeringsformen får en inskränkning i den kommunala självstyrelsen inte vara mer omfattande än vad som krävs för att uppnå syftet med regleringen. Proportionalitetsprincipen innebär att åtgärden ska vara nödvändig och att mindre ingripande alternativ ska väljas om de kan tillgodose samma ändamål. Av den kommunala finansieringsprincipen följer att staten inte ska ålägga kommuner och regioner nya obligatoriska uppgifter utan att ge dem adekvat finansiering. Syftet 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 och när staten ändrar ambitionsnivån för befintliga kommunala uppgifter.

Flera regioner bl.a. *Region Östergötland*, *Region Kalmar län* och *Region Sörmland* vill se ytterligare utredning kring de ekonomiska konsekvenserna eller framför att förslagen innebär ökade kostnader. *Kungliga Krigsvetenskapsakademien* påtalar att finansieringsprincipen gör sig gällande med anledning av förslagen. Regeringen vill i sammanhanget understryka att de förslag som läggs fram inte innebär några nya ålägganden för kommuner och regioner. Kommuner och regioner har ansvar för sjukvården även under fredstida krissituationer och höjd beredskap. Den nu föreslagna lagstiftningen gör det möjligt att vid behov stärka kommuners och regioners vårdkapacitet vid sådana situationer. Det finns däremot inget krav på att regioner och kommuner ska ta emot utländskt stöd. Därmed aktualiseras inte den kommunala finansieringsprincipen. Förslag bedöms heller inte påverka regionerna på sätt som inskränker den kommunala självstyrelsen.

I lagrådsremissen föreslås även att regioner som bedriver katastrofmedicinska insatser utomlands, under vissa förutsättningar, ska tillämpa svenska bestämmelser (se avsnitt 7.1). Förslaget ligger i linje med hur regionerna redan i dag bedriver sin verksamhet och bör i någon mån underlätta för regionerna genom att de rättsliga förutsättningarna för verksamheten blir tydligare. Regionerna ska även undantas från krav på tillstånd vid in- och utförsel av narkotiska läkemedel (avsnitt 8.6). För regionerna bör detta i viss mån innebära en förenkling och ge förbättrade förutsättningar att bedriva insatser utomlands. I sammanhanget kan påtalas att en region har rätt till ersättning av staten för de kostnader som är direkt hänförliga till katastrofmedicinska insatser som regionen har utfört (7 § lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands). Det föreslås också att de katastrofmedicinska insatser regionerna bedriver utomlands ska falla inom IVO:s tillsyn. Den vård som regionerna bedriver i Sverige omfattas redan av IVO:s tillsyn. Genom att den statliga tillsynen breddas något begränsas den kommunala självstyrelsen i viss mån. De katastrofmedicinska insatserna är dock mycket få till antalet och

omfattningen av tillsynen bedöms därför bli mycket begränsad. Syftet med tillsynen är att regionernas vård utomlands ska bedrivas så patientsäkert som möjligt. Förslaget medför inte en inskränkning i den kommunala självstyrelsen som går utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som föranleder inskränkningen. Regeringen anser därför att förslagets påverkan på den kommunala självstyrelsen är proportionerlig. Förslaget bedöms inte heller innebära några ökade kostnader för regionerna.

Hälso- och sjukvårdspersonal anställd av regioner och kommuner omfattas av den uppgiftsskyldighet som föreslås i syfte att möjliggöra patientspårning (avsnitt 10.1). Uppgiftsskyldigheten åligger dock personalen och inte regionen i egenskap av vårdgivare. Bestämmelsen bedöms inte inskränka den kommunala självstyrelsen och aktualiserar inte heller den kommunala finansieringsprincipen.

14.8 Konsekvenser för partihandlare

Flera av förslagen påverkar den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel (partihandlare). Bland annat föreslås att partihandlare ska få sälja läkemedel till utländska vårdgivare som har rätt att bedriva vård i Sverige enligt den nya lagen. (avsnitt 8.4). För partihandlarna innebär detta att kretsen av potentiella kunder utökas. Försäljningen i Sverige bedöms dock bli begränsad. Sammantaget gör regeringen bedömningen att förslagets effekter på partihandlarnas arbetsförutsättningar är begränsade och inte av sådan betydelse att de kräver ytterligare konsekvensbeskrivning.

14.9 Konsekvenser för tillgången till läkemedel

Några remissinstanser påtalar att utredningen inte i tillräcklig utsträckning analyserat vilka konsekvenser förslagen får på tillgången till läkemedel i Sverige. Flera remissinstanser instämmer i förslagen i avsnitt 8.4 att partihandlare och öppenvårdsapotek ska få sälja läkemedel till utländska vårdgivare, men har vissa farhågor kopplat till läkemedelsbrist. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* framhåller att det finns behov av att utreda vilka verksamheter som är prioriterade vid bristande tillgång till läkemedel. Även *Region Halland* och *Region Skåne* varnar för risker vid läkemedelsbrist och efterfrågar tydliga regler för prioritering. *Läkemedelsverket* anför att förslagen troligen i mycket liten utsträckning påverkar tillgången till läkemedel. Myndigheten anser dock att det kan finnas anledning att se över hur beställningsvolymerna och läkemedelsflödet kan regleras i föreskrifter för att undvika bristsituationer. *Uppsala universitet* anser att det behövs en analys av vilka konsekvenser förändringar i läkemedelsförsörjningen kan få för både kostnader och kvalitet i läkemedelsbehandlingen.

Regeringen bedömer, i likhet med Läkemedelsverket, att förslaget troligen endast i liten utsträckning skulle påverka tillgången till läkemedel. I sammanhanget kan påtalas att regeringen gett en särskild utredare i uppdrag att utreda vilka insatser som behövs i syfte att åstadkomma en

säkrare tillgång till läkemedel, både i vardagen och under fredstida kris-situationer och höjd beredskap. I utredningens uppdrag ingår bl.a. att föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel och analysera och föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel (dir. 2025:67).

Utredaren ska bl.a. analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att förebygga och hantera brist på läkemedel, föreslå en funktion för nationell samordning och nationella inköp av läkemedel, analysera och föreslå en lämplig ordning för tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel, ta ställning till om sjukhusapotek ska kunna tillgodose läkemedelsförsörjningen även till andra vårdinrättningar än sjukhus, föreslå vilka krav som bör gälla för öppenvårdsapotekens och parthandlarnas beredskap, kartlägga dosverksamheten och föreslå ändringar som syftar till att förtydliga ansvar, finansiering och funktion, analysera situationen och vid behov föreslå åtgärder för att stärka extemporeapoteakens förutsättningar att bistå vid kritiska bristsituationer, och lämna nödvändiga författningsförslag.

När tillgången till läkemedel är begränsad behöver det finnas möjlighet att fördela eller omfördela den tillgängliga mängden läkemedel till den vård som är prioriterad. Utredningen har därför i sitt delbetänkande SOU 2026:22 Stärkt läkemedelsförsörjning i samverkan Nationella åtgärder för fördelning, omfördelning och inköp vid brist, bl.a. lagt fram vissa förslag rörande tvingande fördelning eller omfördelning av läkemedel.

14.10 Övriga konsekvenser

I lagrådsremissen föreslås att narkotiska läkemedel som behövs för att de utländska vårdgivarna ska kunna bedriva vård får föras in till, ut ur och föras genom Sverige utan tillstånd. Även statliga myndigheter som bedriver vård utomlands och regioner som bedriver katastrofmedicinska insatser utomlands ska undantas från krav på tillstånd (avsnitt 8.6). Det ska inte heller krävas tillstånd om det finns en rättslig skyldighet att ha sådana läkemedel ombord (avsnitt 9.1). Det görs också anpassningar för att själva innehavet av narkotiska läkemedel ska vara tillåtet för bl.a. den som är behörig att beställa läkemedel som ska finnas ombord på ett fartyg samt den som efter ordination har fått varan utlämnad till sig ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg (avsnitt 9.2) Regeringen bedömer att riskerna för avledning och olämplig hantering är begränsade. Regellättnaderna bedöms därför inte få några nämnvärda konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet.

Förvaltningsrätten i Uppsala noterar att IVO får ett utökat ansvar för tillsyn men att det saknas överväganden om vilka konsekvenser detta kan få för domstolarna i form av fler överklagade tillsynsbeslut. Regeringen bedömer att den tillsyn som föreslås i avsnitt 7.2 inte i nämnvärd utsträckning kommer leda till fler överklaganden som behöver hanteras av domstolarna. Domstolarnas verksamhet bör heller inte i övrigt påverkas av förslagen.

Förslagen i lagrådsremissen bedöms inte heller få några konsekvenser för sysselsättningen och offentlig service i olika delar av landet, små före-

tags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företag, jämställdheten mellan kvinnor och män, barn eller miljön.

I vissa delar kan förslagen få effekter för företags arbetsförutsättningar. Konsekvenser för partihandlare tas upp ovan. Förslagen kan också få effekter för arbetsförutsättningarna för företag inom sjö- och luftfarten. Särskilt för sjöfarten, innebär förslagen att det blir något enklare att införskaffa läkemedel som behövs i verksamheten i Sverige.

Förslagen syftar till att förenkla för dessa företag att bedriva sin verksamhet. För privata vårdgivare blir konsekvensen främst att de kan behöva interagera med de utländska vårdgivare i Sverige. De kan också påverkas genom att ges möjlighet att nyttja utländsk hälso- och sjukvårdspersonal vid fredstida krissituationer och höjd beredskap.

15 Författningskommentar

15.1 Förslaget till lag om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård

1 kap. Inledande bestämmelser

1 § I denna lag finns bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård som får utföras i Sverige inom ramen för militära samarbeten, vid höjd beredskap eller vid fredstida krissituationer. I lagen finns även bestämmelser om sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för hälso- och sjukvård och tandvård och om vård som statliga myndigheter bedriver utomlands.

I paragrafen anges på en övergripande nivå vad som regleras i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 5.1.

Tillämpningsområde

2 § Åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning får inte utföras med stöd av denna lag.

I paragrafen finns en bestämmelse som begränsar lagens tillämpningsområde. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.3.

Av paragrafen framgår att åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning inte får utföras med stöd av lagen. En utländsk militär eller civil vårdgivare som bedriver vård i Sverige med stöd av lagen kan alltså inte vidta vårdåtgärder i Sverige som är förenade med frihetsberövande och annat tvång. De kan inte heller med stöd av lagen vidta åtgärder som utgör myndighetsutövning. Hälso- och sjukvård och tandvård som ges till enskilda patienter och som sker på enbart medicinsk grund utgör som regel inte utövande av förvaltningsuppgifter eller myndighetsutövning. Förvaltningsuppgifter som innefattar myndighetsutövning kan dock förekomma inom den psykiatriska tvångsvården och vid smittskyddsverksamhet, exempelvis vid beslut om tvångsvård eller isolering.

3 § Denna lag ska inte påverka tillämpningen av bestämmelserna i

1. smittskyddslagen (2004:168), och
2. strålskyddslagen (2018:396).

I paragrafen finns bestämmelser om att lagen inte ska påverka tillämpningen av vissa andra lagar. Överväganden finns i avsnitt 6.3.2 och 8.5.

Enligt *punkt 1* ska lagen inte påverka tillämpningen av smittskyddslagen. Bestämmelserna i smittskyddslagen har därmed företräde framför denna lag, vilket innebär att hälso- och sjukvårdspersonal hos de utländska vårdgivarna exempelvis ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt (2 kap. 4 § smittskyddslagen) och att det finns en skyldighet att anmäla misstankar om och konstaterade fall av vissa

sjukdomar till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 § smittskyddslagen).

Enligt *punkt 2* ska lagen inte påverka tillämpningen av strålskyddslagen. Bestämmelserna i strålskyddslagen har därmed företrädare framför denna lag, vilket bl.a. innebär att vårdgivarna inte får använda sjukvårdsprodukter med joniserande strålning, såsom röntgenutrustning och radioaktiva läkemedel, utan tillstånd (6 kap. 1 § strålskyddslagen). Även sjukvårdsprodukter som avger icke-joniserande strålning såsom instrument för ultraljudsundersökningar omfattas av krav i strålskyddslagen (7 kap.).

Att lagen inte ska påverka tillämpningen av smittskyddslagen eller strålskyddslagen innebär även att undantagen från krav i dessa lagar är tillämpliga. Exempelvis framgår av 5 kap. 22 § strålskyddsförordningen (2018:506) att tillståndsplikten enligt 6 kap. 1 § strålskyddslagen inte gäller en främmande stats militära styrka som befinner sig i Sverige inom ramen för internationellt militärt samarbete eller internationell krishantering. Vad beträffar undantag från smittskyddslagen, se kommentaren till 9 kap. 4 a § smittskyddslagen.

2 kap. Hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige

Militärt samarbete

1 § En utländsk militär vårdgivare får inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt denna lag.

Vård som utförs av en utländsk militär vårdgivare får ges till vårdtagare som

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

Sådan hälso- och sjukvård och tandvård får erbjudas även till andra vårdtagare vid

1. höjd beredskap, eller
2. vid en fredstida krissituation om regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall beslutar det.

I paragrafen finns bestämmelser som ger utländska militära vårdgivare rätt att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

Av *första stycket* framgår att en utländsk militär vårdgivare, inom ramen för militärt samarbete, får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Med militär vårdgivare avses en enhet som bedriver vård och som är organiserad inom den militära styrkan men även en fristående leverantör som bedriver vård på uppdrag av den sändande staten. De militära samarbeten som avses är samarbeten som bedrivs inom ramen för de internationella avtal om militära samarbeten som är i kraft i förhållande till Sverige.

Vård, dvs. hälso- och sjukvård och tandvård, får enligt *andra stycket* erbjudas till personer som ingår i en utländsk militär styrka och således även ges till personer i andra utländska militära styrkor än den egna om militära styrkor från olika länder samtidigt tjänstgör i Sverige (*punkt 1*). Vård får även ges till anhöriga till medlemmar av en utländsk militär styrka (*punkt 2*), till personer som tillhör utländska leverantörer till en utländsk

militär styrka (*punkt 3*) och till personer som tillhör Försvarsmaktens personal (*punkt 4*).

Vid höjd beredskap får, som framgår av *tredje stycket punkt 1*, vård ges till andra vårdtagare än de som avses i andra stycket. Vid höjd beredskap kan således personer i Sverige som inte har någon anknytning till en militär styrka och krigsfångar ges vård.

Av *tredje stycket punkt 2* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer vid fredstida krissituationer kan besluta att vård ska få ges till alla och envar. Utländska militära vårdresurser kan exempelvis komma till användning i situationer då ett mycket stort antal skadade behöver ges vård.

Med de begränsningar som följer av 1 kap. 2 och 3 §§ får alla former av hälso- och sjukvård och tandvård erbjudas. Personer kan behandlas för en smittsam sjukdom eller ges psykiatrisk vård, så länge detta inte inbegriper åtgärder som är förenade med frihetsberövanden, annat tvång eller annan myndighetsutövning.

Med höjd beredskap avses detsamma som i 1 § andra stycket lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap dvs. antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Paragrafen är tillämplig även då beredskapen enbart har höjts i en del av landet och i dessa fall gäller möjligheten att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård ändå i hela landet. Med fredstida krissituationer avses detsamma som i 6 § förordningen (2022:524) om statliga myndigheters beredskap.

Civila vårdgivare utsända av andra stater och organisationer

2 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vid höjd beredskap eller vid en fredstida krissituation i enskilda fall besluta att en utländsk civil vårdgivare som är utsänd av Europeiska unionen eller av en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt denna lag.

Om det är nödvändigt får ett sådant beslut även avse en vårdgivare som är utsänd av en internationell hjälporganisation eller av en annan mellanfolklig organisation eller stat än de som avses i första stycket.

I paragrafen finns bestämmelser om utländska civila vårdgivare som är utsända av andra stater eller av vissa organisationer för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 6.2.

Paragrafen är endast tillämplig vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer. Beträffande uttrycken höjd beredskap och fredstida krissituationer, se kommentaren till 1 §. Paragrafen är tillämplig även då beredskapen enbart har höjts i en del av landet och i dessa fall gäller möjligheten att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård ändå i hela landet.

Bestämmelserna i paragrafen aktualiseras i situationer då även bestämmelserna i 16 a kap. hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) är tillämpliga. Det kan även förekomma att verksamheter som inte primärt bedriver hälso- och sjukvård, exempelvis polis eller räddningstjänst, har behov av att föra med sig egna sjukvårdsresurser för att tillgodose behov hos den egna personalen, t.ex. i samband med att Sverige begär stöd från utländsk räddningstjänst för att bekämpa omfattade bränder.

Med de begränsningar som följer av 1 kap. 2 och 3 §§, får alla former hälso- och sjukvård och tandvård erbjudas. Vårdgivarna får inte vidta åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning mot enskild. Personer kan behandlas för en smittsam sjukdom eller ges psykiatrisk vård, så länge detta inte inbegriper åtgärder som är förenade med frihetsberövanden, annat tvång eller annan myndighetsutövning.

Första stycket reglerar möjligheten att besluta att civila vårdgivare som är utsända av Europeiska unionen (EU) eller av en stat inom det Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt lagen. Med en civil vårdgivare avses en vårdgivare som inte är militär vårdgivare, se kommentaren till 1 §.

Av *andra stycket* framgår att ett beslut, om det är nödvändigt, även får avse en vårdgivare som är utsänd av en internationell hjälporganisation eller av en annan mellanfolklig organisation eller stat än de som avses i första stycket. Detta nödvändighetsrekvisit avser situationer där det inte är möjligt att få tillräckligt internationellt stöd från EU eller stater inom EES. Exempel på en sådan mellanfolklig organisation är Världshälsoorganisationen (WHO). Läkare Utan Gränser och organisationer inom internationella Röda Korset är exempel på internationella hjälporganisationer. Av Genèvekonventionerna framgår att humanitära organisationer har rätt att erbjuda bistånd till de inblandade parterna i händelse av en väpnad konflikt (se t.ex. artikel 3 i de fyra Genèvekonventionerna, artikel 9 i Genèvekonventionerna I–III och artikel 10 i den fjärde Genèvekonventionen). I en händelse av väpnad konflikt kan det således bli nödvändigt att besluta om att sådana organisationer ska få bedriva vård i Sverige om de erbjuder sig att bistå med sådana resurser.

Tillämpning av bestämmelser i utländsk rätt

3 § Hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs med stöd av 1 eller 2 § får, om inte annat följer av denna lag eller av ett beslut som har meddelats med stöd av lagen, bedrivas enligt de bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller den sändande organisationen.

Om vården bedrivs med stöd av bestämmelser som gäller i en sändande stat eller en sändande organisation, ska även den personal som utför vården tillämpa de bestämmelser för vård som gäller för personalen i den sändande staten eller den sändande organisationen.

Om vården bedrivs i samarbete mellan flera utländska stater får vården bedrivas och utföras enligt de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna.

I paragrafen finns bestämmelser som anger under vilka förutsättningar utländska militära och civila vårdgivare och utländsk hälso- och sjukvårdspersonal får tillämpa bestämmelser i utländsk rätt. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.

Av *första stycket* följer att hälso- och sjukvård och tandvård som bedrivs med stöd av 1 eller 2 §, får bedrivas enligt bestämmelser som gäller för sådan vård i den sändande staten eller den sändande organisationen. Detta gäller dock endast om inte annat följer av denna lag eller av ett beslut som har meddelats med stöd av lagen. Bestämmelserna i första stycket gäller för de utländska militära och civila vårdgivare som bedriver vården. Vårdgivare utsända av stater får således tillämpa lagstiftningen i den stat

som har sänt ut dem. Mellanfolkliga organisationer och internationella hjälporganisationer tillämpar vanligen inte någon enskild stats lagstiftning. Organisationernas resurser kan klassificeras enligt särskilda internationellt framtagna standarder. De tillämpar också egna bestämmelser för hur vården ska bedrivas och det är dessa bestämmelser som avses i paragrafen.

Bestämmelser som rör de utländska vårdgivarnas hälso- och sjukvårdspersonal finns i *andra stycket*. Där anges att om vården bedrivs med stöd av bestämmelser som gäller i en sändande stat eller en sändande organisation, ska även den personal som utför vården tillämpa de bestämmelser för vård som gäller för personalen i den sändande staten eller den sändande organisationen.

För multinationella militära eller civila hälso- och sjukvårdssamarbeten mellan utländska stater finns en bestämmelse i *tredje stycket*. Där anges att om vården bedrivs i samarbete mellan flera utländska stater får den bedrivas och personalen utföra sina arbetsuppgifter i enlighet med de bestämmelser som gäller i en av de samarbetande staterna. Det är de samarbetande verksamheterna som avgör om de ska tillämpa ett av ländernas bestämmelser. Med multinationellt samarbete mellan stater avses även situationer där vårdgivare från olika stater arbetar tillsammans inom ramen för en mellanfolklig organisation, exempelvis sådana multinationella styrkor som kan finnas inom Nato.

Om vården bedrivs med stöd av utländsk rätt tillämpas inte de svenska bestämmelser på hälso- och sjukvårdsområdet eller tandvårdsområdet som annars normalt gäller, exempelvis hälso- och sjukvårdslagen, tandvårdslagen (1985:125), patientsäkerhetslagen (2010:659), patientdatalagen (2008:355) och tillhörande förordningar och föreskrifter. Nationella bestämmelser som faller utanför hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område ska alltså tillämpas. Vårdgivarna och personalen får inte vidta åtgärder som är förenade med frihetsberövanden och annat tvång eller annan myndighetsutövning mot enskild och tillämpningen av smittskyddslagen och strålskyddslagen påverkas inte av denna paragraf eller av lagen i övrigt (se kommentaren till 1 kap. 2 och 3 §§).

4 § Om det behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av medlemskapet i Europeiska unionen, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer i enskilda fall besluta om undantag från 3 §.

I paragrafen finns bestämmelser som bemyndigar regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att i enskilda fall göra vissa undantag från vad som anges i 3 §. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.1.

I paragrafen anges att om det i ett enskilt fall behövs för att uppfylla Sveriges förpliktelser till följd av medlemskapet i EU, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer besluta om undantag från vad som anges i 3 §. De bestämmelser i 3 § som ger utländska vårdgivare och deras personal rätt att tillämpa bestämmelser i utländsk rätt är allmänt hållna och det finns behov av att i enskilda fall kunna göra undantag från dessa bestämmelser. Paragrafen innehåller därför ett bemyndigande att fatta förvaltningsbeslut om sådana undantag.

Behov av att besluta om undantag bedöms främst finnas vad avser vårdgivare utsända från stater utanför EES eller från andra internationella

organisationer än EU. Behov av undantag kan exempelvis aktualiseras för att säkerställa en rättsenlig personuppgiftshantering.

Patienter omfattas inte av svenska bestämmelser

5 § En patient som med stöd av 3 § ges vård enligt bestämmelser i en sändande stat eller en sändande organisation, omfattas inte av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård.

I paragrafen anges vad som gäller för patienter i Sverige som ges vård enligt bestämmelser i en sändande stat eller en sändande organisation. Övervägandena finns i avsnitt 6.4.

Av paragrafen framgår att en patient som med stöd av 3 § ges vård enligt utländsk rätt, inte omfattas av svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård. En sådan patient omfattas alltså inte av bestämmelser i exempelvis patientskadelagen (1996:799), patientsäkerhetslagen eller patientlagen.

Utländsk personal hos svenska vårdgivare

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får vid höjd beredskap eller vid en fredstida krissituation i enskilda fall besluta att personal som ska arbeta hos en svensk vårdgivare får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de saknar svenska behörighetsbevis.

En förutsättning för ett sådant beslut är att det omfattar utländsk personal som har sänts ut av en

1. stat,
2. mellanfolklig organisation, eller
3. internationell hjälporganisation.

I paragrafen finns bestämmelser som möjliggör för utländsk personal som saknar svenska behörighetsbevis att arbeta hos svenska vårdgivare vid höjd beredskap eller en fredstida krissituation. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Av *första stycket* framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får besluta att utländsk personal som är utsänd av en stat, mellanfolklig organisation eller internationell hjälporganisation som ska arbeta hos svenska vårdgivare, får utöva de yrken inom hälso- och sjukvård eller tandvård som de är behöriga att utöva i det egna landet även om de inte innehar svenska behörighetsbevis. Sådana beslut får bara fattas vid höjd beredskap och vid fredstida krissituationer. Beträffande uttrycken höjd beredskap och fredstida krissituationer, se kommentaren till 1 §.

Personer som vill utöva ett reglerat yrke i hälso- och sjukvården och tandvården i Sverige behöver, när denna paragraf inte är tillämplig, ansöka om en svensk legitimation eller ett annat svenskt behörighetsbevis hos Socialstyrelsen enligt patientsäkerhetslagen. Att svenska behörighetsbevis inte behövs innebär att personalen inte behöver någon legitimation utan kan utöva sina yrken i Sverige med direkt stöd av beslutet som regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer har meddelat. Det innebär t.ex. att personalen får vidta de hälso- och sjukvårdande åtgärder som framgår av 5 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. De får också utöva ensamrättsyrken (4 kap. 4 § patientsäkerhetslagen) och utföra sådana uppgifter

som normalt enbart får utföras av legitimerad personal såsom att ordinera och förskriva läkemedel. Att Socialstyrelsen får utfärda tidsbegränsade legitimationer framgår av 7 §.

Med svensk vårdgivare avses den som har anmält verksamheten enligt 2 kap. 1 § patientsäkerhetslagen eller som har tillstånd att bedriva tandvårdsverksamhet enligt 2 kap. 4 § samma lag.

Av *andra stycket* följer att en förutsättning för att beslut ska kunna fattas enligt första stycket är att personalen har sänts ut av en annan stat, en mellanfolklig organisation så som EU eller WHO, eller av en internationell hjälporganisation så som Röda Korset eller Läkare Utan Gränser.

Tidsbegränsade legitimationer

7 § Socialstyrelsen får utfärda tidsbegränsade legitimationer till personal som får utöva yrken enligt 6 §. Sådana legitimationer får dock endast utfärdas till den som i sitt hemland har en behörighet som motsvarar ett legitimationsyrke enligt 4 kap. 1 § stycket (2010:659) patientsäkerhetslagen.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tidsbegränsade legitimationer.

I paragrafen finns bestämmelser om tidsbegränsade legitimationer för utländsk personal vilka i sitt hemland har en behörighet som motsvarar ett svenskt legitimationsyrke samt ett bemyndigande att meddela föreskrifter. Övervägandena finns i avsnitt 6.5.

Socialstyrelsen får enligt *första stycket* utfärda tidsbegränsade legitimationer till personal som tillfälligt får utöva yrken enligt 6 §. Sådana legitimationer får dock endast utfärdas till den som i sitt hemland har en behörighet som motsvarar ett legitimationsyrke i 4 kap. 1 § stycket patientsäkerhetslagen. Det rör sig således om något av de legitimationsyrken som räknas upp i 4 kap. 1 § patientsäkerhetslagen. Vilken legitimation som ska utfärdas får avgöras genom den utländska yrkestiteln. Tidsbegränsad legitimation kan krävas för att få elektronisk åtkomst till patientjournaler och system samt för att tekniskt kunna förskriva läkemedel.

I *andra stycket* anges att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om tidsbegränsade legitimationer. Det kan t.ex. avse föreskrifter om handläggningen.

Beslut

8 § I ett beslut enligt 1 § tredje stycket 2, 2 eller 6 § ska det anges vilken vårdgivare och vilken vård som omfattas av beslutet.

Ett beslut enligt denna lag får förenas med villkor.

I paragrafen finns bestämmelser om vad vissa beslut ska eller får innehålla. Övervägandena finns i avsnitt 6.7.1

Av *första stycket* följer att det av ett beslut enligt 1 § tredje stycket 2, 2 eller 6 § ska framgå vilken vårdgivare och vård som omfattas av beslutet. Vårdens innehåll kan exempelvis avgränsas på ett motsvarande sätt som sker inom svensk specialistvård. Vården kan t.ex. avgränsas till att omfatta anestesi och intensivvård, kirurgi eller ortopedi.

Genom sådana villkor som kan föreskrivas med stöd av *andra stycket*, bedöms det exempelvis möjligt att ange var i landet en vårdgivare ska verka eller vilka patientgrupper som får ges vård. Även undantag som beslutas med stöd av 4 § kan anges i sådana villkor.

9 § Ett beslut enligt denna lag ska återkallas av den myndighet som fattat beslutet om

1. förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda,
2. om det inte längre finns behov av den vård eller personal som omfattas av beslutet, eller
3. om det i övrigt finns särskilda skäl för att återkalla beslutet.

I paragrafen finns bestämmelser om återkallelse av beslut som har fattats med stöd av lagen. Övervägandena finns i avsnitt 6.7.2.

Av *punkt 1* följer att ett beslut enligt lagen ska återkallas av den myndighet som fattat beslutet om förutsättningarna för beslutet inte längre är uppfyllda. Det kan t.ex. vara när det inte längre råder höjd beredskap eller när det inte längre är fråga om en fredstida krissituation.

Av *punkt 2* framgår att ett beslut ska återkallas om det inte längre finns behov av den vård eller personal som omfattas av beslutet. En hjälpinsats enligt lagen bör inte pågå längre än vad som krävs. Vårdbehoven kan också förändras över tid vilket gör att det kan behövas hjälp från andra vårdgivare och annan personal än de som från början behövdes.

Av *punkt 3* följer att ett beslut ska återkallas om det i övrigt finns särskilda skäl för att återkalla beslutet. Det kan t.ex. handla om att vård som har bedrivits med stöd av lagen har haft oacceptabla patient-säkerhetsbrister eller att personalen brustit i sin tjänsteutövning.

3 kap. Statliga myndigheter som bedriver vård utomlands

Tillämpning av svenska bestämmelser

1 § När statliga myndigheter bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård utomlands ska myndigheterna, så långt det är möjligt, tillämpa de svenska bestämmelser som gäller för sådan vård. Detsamma ska gälla den personal som utför vården.

Svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård ska inte tillämpas om annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs, eller
2. en internationell överenskommelse.

I paragrafen anges i vilken omfattning och i vilka situationer som statliga myndigheter och deras personal ska tillämpa svenska bestämmelser när de bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård utomlands. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

I *första stycket* anges att de statliga myndigheterna så långt det är möjligt ska tillämpa svenska bestämmelser vid bedrivande av vården. Detsamma ska gälla för den personal som utför vården. De bestämmelser som avses är de som gäller på hälso- och sjukvårdens och tandvårdens område, exempelvis bestämmelserna i patientsäkerhetslagen. Författningar som faller utanför vårdområdet ska dock tillämpas fullt ut i den mån de gäller utomlands.

De förhållanden som råder utomlands avgör till stor del i vilken omfattning svensk rätt kan följas. Försvarsmakten är en av de statliga myndigheter som kommer att bedriva vård utomlands. Det kan vara särskilt svårt att upprätthålla kraven enligt svensk rätt när hälso- och sjukvård ges i konfliktområden, särskilt där strider pågår. Vård kan exempelvis behöva utföras i lokaler som inte är särskilt anpassade för vård.

Av *andra stycket* följer att bestämmelserna i första stycket inte ska tillämpas i vissa fall. I *punkt 1* anges att svenska bestämmelser inte ska tillämpas om annat följer av bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs. Vårdlandets bestämmelser har således företräde om de är tillämpliga och inte tillåter att svenska bestämmelser tillämpas.

I *andra stycket punkt 2* anges att svenska bestämmelser inte ska tillämpas om något annat följer av en internationell överenskommelse. Det kan exempelvis vara om Försvarsmakten deltar i en multinationell militär vårdverksamhet och de deltagande staterna och vårdlandet har kommit överens om att en av de andra sändande staternas bestämmelser ska tillämpas.

Tillsyn

2 § Den hälso- och sjukvård och tandvård som statliga myndigheter bedriver utomlands och den personal som utför vården står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Vid tillsynen gäller bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659).

Den hälso- och sjukvård och tandvård som Försvarsmakten bedriver utomlands står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö.

Paragrafen innehåller bestämmelser om vilken myndighet som har tillsyn över svenska myndigheters hälso- och sjukvård och tandvård samt deras personal i utlandet. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

I *första stycket* anges att den hälso- och sjukvård och tandvård som statliga myndigheter bedriver utomlands och deras personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det innebär att IVO har tillsyn över personalen och verksamheten. Bestämmelserna i patientsäkerhetslagen gäller för IVO:s tillsyn. Det innebär bl.a. att patientsäkerhetslagens bestämmelser om vad tillsyn innebär och om IVO:s befogenheter är tillämpliga. I vilken mån IVO kan bedriva tillsyn på plats i det mottagande landet styrs av det landets bestämmelser eller internationella överenskommelser.

I *andra stycket* anges att den hälso- och sjukvård och tandvård som Försvarsmakten bedriver utomlands står under tillsyn av försvarsinspektören för hälsa och miljö. Det innebär att försvarsinspektören har tillsyn över verksamheten. IVO har dock tillsyn över Försvarsmaktens personal i enlighet med bestämmelsen i första stycket. 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 [2017:799] 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 (26 § förordningen [2024:1333] med instruktion för Försvarsmakten).

4 kap. Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för vård

In- och utförsel samt användning av sjukvårdsprodukter och övrig utrustning

1 § Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning får föras in till och ut ur Sverige samt användas i Sverige i enlighet med de bestämmelser som gäller i den sändande staten eller organisationen, under förutsättning att

1. produkterna och utrustningen behövs för sådan vård som en utländsk militär vårdgivare får bedriva enligt 2 kap. 1 §, eller

2. produkterna och utrustningen behövs för sådan vård som en utländsk civil vårdgivare får bedriva enligt 2 kap. 2 §, och

a) det råder höjd beredskap, eller

b) det vid en frestida krissituation är av betydelse för nationell säkerhet och regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar det.

Paragrafen innehåller bestämmelser om in- och utförsel samt användning av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att utländska vårdgivare ska kunna bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

I paragrafen anges under vilka förutsättningar sjukvårdsprodukter och utrustning får föras in till och ut ur Sverige samt användas i Sverige. Enligt *punkt 1* får det göras om produkterna och den övriga utrustningen behövs för att bedriva sådan vård som avses i 2 kap. 1 §, dvs. när vård bedrivs inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige.

Enligt *punkt 2* får produkterna och utrustningen även föras in och ut ur Sverige samt användas i Sverige om de behövs för att bedriva sådan vård som avses 2 kap. 2 §. Det gäller dock bara under förutsättning att (a) det råder höjd beredskap, eller (b) om det vid en frestida krissituation är av betydelse för nationell säkerhet och regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer beslutar det.

Med sjukvårdsprodukter avses bl. a. läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial (se 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen). Med övrig utrustning avses annan utrustning än sjukvårdsprodukter som behövs för att god vård ska kunna ges. Blodprodukter som inte är sjukvårdsprodukter kan utgöra övrig utrustning (prop. 2022/23:45 s. 81). Närmare ledning för vad som avses med uttrycken finns i förarbetena till hälso- och sjukvårdslagen (prop. 2022/23:45 s. 80 och 81). Se även övervägandena i avsnitt 5.2.

Att sjukvårdsprodukter och övriga utrustning får föras in till och ut ur Sverige innebär exempelvis att det inte krävs tillstånd till import av läkemedel enligt 9 kap. läkemedelslagen (2015:315). Det innebär också att läkemedel som inte är godkända i Sverige får medföras och användas av de utländska vårdgivarna.

Paragrafen innebär att sjukvårdsprodukter får föras in till, föras ut ur och användas i Sverige i enlighet med de regler som gäller i den sändande staten eller organisationen (se även kommentaren till 2 kap. 3 §). Därmed

ska exempelvis inte svenska bestämmelser om bl.a. hantering, förskrivning och utlämnande av läkemedel tillämpas. Produkterna och utrustningen får användas på det sätt som är vedertaget inom vården.

De utländska vårdgivarna får inte sälja, överlåta eller på annat sätt avyttra de produkter och den utrustning som förs in i Sverige. Produkterna får endast användas i den vård som vårdgivaren enligt lagen har rätt att ge. Utrustning som används i samband med tvångsvård omfattas därför inte av bestämmelsen (se kommentaren till 1 kap. 2 §).

Paragrafen innebär inte något undantag från regler inom andra rättsområden. Regler om exempelvis tull och gränskontroll påverkas således inte av förslaget. Vidare är strålskyddslagen fortsatt tillämplig på sjukvårdsprodukter, såsom röntgenutrustning, i den utsträckning det inte finns särskilda undantag i strålskyddslagen eller i föreskrifter som meddelats med stöd av den (se kommentaren till 1 kap. 3 §). För in- och utförsel av narkotiska läkemedel, se kommentaren till 3 b § lagen om kontroll av narkotika.

2 § Sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i en annan stat får inom ramen för ett militärt samarbete med Sverige föras in till och ut ur Sverige.

Paragrafen innehåller bestämmelser om in- och utförsel av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva vård i en annan stat. Övervägandena finns i avsnitt 8.2.

I paragrafen anges att sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som utländska militära vårdgivare behöver för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i en annan stat får föras in till och ut ur Sverige inom ramen för militärt samarbete med Sverige. Det innebär att inom militärt samarbete, exempelvis Nato-samarbetet, kan sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för vård i ett annat land föras in till och ut ur Sverige utan exempelvis tillstånd till import enligt 9 kap. läkemedelslagen. För in- och utförsel av narkotiska läkemedel se kommentaren till 3 b § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

15.2 Förslaget till lag om ändring i lagen om kontroll av narkotika (1992:860)

3 § Narkotika får, *om inte annat följer av denna lag*, föras in till, *sändas genom eller föras ut* ur landet endast av den som har tillstånd till det.

Om inte regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer föreskriver något annat, får resande utan tillstånd föra in narkotiska läkemedel i Sverige och föra ut sådana läkemedel från landet, om de är avsedda för medicinskt ändamål och den resandes personliga bruk.

I lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. *finns ytterligare bestämmelser som gäller varor som förs in i landet.*

I paragrafen anges tillståndskrav för införsel, utförsel och transitering av narkotika och vissa undantag från dessa tillståndskrav. Paragrafen ändras

med anledning av den nya 3 b §. Övervägandena finns i avsnitt 8.6 och 9.1.

Bestämmelserna om kravet på tillstånd för att sända narkotika genom landet eller för att föra ut narkotika ur landet som finns i nuvarande tredje stycket, finns nu i *första stycket*. I stycket förtydligas även att kravet på tillstånd gäller om inte annat framgår av denna lag. Paragrafens andra stycke och 3 b § innehåller undantag från tillståndskraven.

Ändringen i *andra stycket* är endast språklig och innebär att ordet dock tas bort.

Tredje stycket innehåller nu endast en upplysningsbestämmelse, som ändras redaktionellt. Av 1 § lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m. framgår att bestämmelserna i den lagen gäller, om inte annat föreskrivits, för införsel av en vara som enligt särskild författning inte får föras in i landet eller för vilken särskild föreskrivet införselvillkor inte är uppfyllt.

3 b § *Narkotiska läkemedel får föras in till, sändas genom och föras ut ur Sverige utan tillstånd*

1. om det sker med stöd av 4 kap. 1 eller 2 § lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård,

2. om det görs av statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands,

3. om det görs av regioner som bedriver hälso- och sjukvård enligt lagen (2008:552) om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands, eller

4. om läkemedlen finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg och det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om att narkotiska läkemedel i vissa fall får föras in till och ut ur Sverige samt sändas genom Sverige utan tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 8.6 och 9.1.

Paragrafen innebär att det i vissa situationer inte krävs tillstånd för in- och utförsel och transitering av narkotiska läkemedel. Krav på tillstånd regleras i 3 §.

Enligt *punkt 1* gäller undantaget från tillstånd som sker med stöd av 4 kap. 1 § eller 2 § lagen om samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Det innebär att narkotiska läkemedel får föras in till och ut ur Sverige samt sändas genom Sverige utan tillstånd under samma förutsättningar som det är tillåtet att föra in, föra ut och använda sjukvårdsprodukter och annan utrustning som behövs för vården (se kommentaren till 4 kap. 1 § lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård).

Av *punkt 2* följer att statliga myndigheter som bedriver hälso- och sjukvård och tandvård utomlands inte behöver ha tillstånd.

Av *punkt 3* följer att regioner som bedriver hälso- och sjukvård enligt lagen om katastrofmedicin som en del av svenska insatser utomlands inte behöver ha tillstånd.

Av *punkt 4* följer att tillstånd inte behövs om läkemedlen finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg och det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord. Det kan vara både narkotiska läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och läkemedel som är avsedda för livflottar och

livbåtar. Den rättsliga skyldigheten att ha narkotiska läkemedel ombord kan följa av bl.a. internationella konventioner och tillhörande kravspecifikationer, EU-rätt, eller den nationella rätt som fartyget eller luftfartyget lyder under.

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, den som medgetts införsel enligt 3 § första stycket *eller den som inte behöver tillstånd enligt 3 b § 4*,
5. den som fått tillstånd till det för utbildningsändamål eller något annat samhällsnyttigt ändamål,
6. den som fått tillstånd till det för industriellt ändamål,
7. *den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och har fått varan utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att det ska finnas ombord, eller*
8. *den som ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg efter ordination har fått varan utlämnad till sig.*

Paragrafen reglerar vem som har rätt att inneha narkotika. Övervägandena finns i avsnitt 8.6 och 9.2.

Ändringen i *punkt 4* innebär att det görs ett tillägg om att den som inte behöver tillstånd enligt 3 b § 4 får inneha narkotika. Det medför att det införs en laglig rätt att inneha narkotiska läkemedel om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord (se kommentaren till 3 b §).

Enligt *punkt 7*, som är ny, får den som är behörig att beställa läkemedel till ett fartyg och har fått varan utlämnad till sig från ett öppenvårdsapotek för att den ska finnas ombord på fartyget, inneha narkotikan ombord. Vem som är behörig att beställa läkemedel framgår för närvarande av Läkemedelsverkets föreskrifter.

Enligt *punkt 8*, som är ny, får den som ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg efter ordination har fått ett narkotiskt läkemedel utlämnat till sig inneha narkotikan. Det innebär att den som vårdas på ett fartyg eller ett luftfartyg får inneha narkotika som ordinerats ombord.

Övriga ändringar är endast språkliga.

15.3 Förslaget till lag om ändring i smittskyddslagen (2004:168)

9 kap.

4 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i fråga om Sveriges militära samarbeten enligt lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård meddela

1. föreskrifter om undantag från denna lag, och
2. de särskilda föreskrifter som krävs för ett ändamålsenligt smittskydd inom ramen för ett sådant samarbete.

Föreskrifterna får inte gälla tvångsåtgärd mot en enskild.

Paragrafen, som är ny, innehåller bemyndiganden att meddela föreskrifter. Övervägandena finns i avsnitt 6.3.2.

Av lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård framgår att utländska militära vårdgivare, inom ramen för militärt samarbete med Sverige, under vissa förutsättningar får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige med stöd av utländska bestämmelser (se kommentaren till 2 kap. 1 § och 2 kap. 3 §). Bestämmelserna påverkar dock inte tillämpningen av bestämmelserna i smittskyddslagen (2004:168). Det innebär exempelvis att hälso- och sjukvårdspersonal hos de utländska vårdgivarna ska vara uppmärksamma på förekomsten av smittsamma sjukdomar och vidta de åtgärder som skäligen kan krävas från smittskyddssynpunkt (2 kap. 4 § smittskyddslagen) och att det finns en skyldighet att anmäla misstankar om och konstaterade fall av vissa sjukdomar till smittskyddsläkaren och Folkhälsomyndigheten (2 kap. 5 § smittskyddslagen), se kommentaren till 1 kap. 3 §.

Bemyndigandet att meddela föreskrifter omfattar endast Sveriges militära samarbeten enligt lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård. Bemyndigandet omfattar således inte de civila samarbeten som får ske enligt lagen.

Föreskrifter enligt *första stycket punkt 1* får gälla undantag från bestämmelserna i smittskyddslagen inom ramen för ett militärt samarbete.

Föreskrifter enligt *punkt 2* får gälla de åtgärder som krävs för att åstadkomma ett ändamålsenligt smittskydd inom ramen för ett militärt samarbete.

I *andra stycket* anges att föreskrifterna inte får gälla tvångsåtgärd mot en enskild. Detta eftersom åtgärder som är förenade med frihetsberövanden, annat tvång eller annan myndighetsutövning inte får ske med stöd av lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård (se kommentaren till 1 kap. 2 § lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård). Exempel på tvångsåtgärder mot enskild är tvångsundersökning, beslut om hälsokontroll vid inresa till Sverige och beslut om att personer ska hållas i karantän.

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

2 a § När en region bedriver hälso- och sjukvård enligt denna lag ska regionen så långt det är möjligt tillämpa de svenska bestämmelser som gäller för sådan vård. Detsamma ska gälla den personal som utför vården.

Svenska bestämmelser om hälso- och sjukvård och tandvård ska inte tillämpas om annat följer av

1. bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs, eller
2. en internationell överenskommelse.

I paragrafen, som är ny, anges i vilken omfattning och i vilka situationer som regionerna och deras personal ska tillämpa svenska bestämmelser vid

katastrofmedicinska insatser utomlands. Övervägandena finns i avsnitt 7.1.

I *första stycket* anges att regionerna så långt det är möjligt ska tillämpa svenska bestämmelser vid bedrivande av hälso- och sjukvård utomlands. Detsamma ska gälla för den personal som utför vården. De bestämmelser som avses är de som gäller på hälso- och sjukvårdens område, exempelvis bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659). Författningar som faller utanför hälso- och sjukvårdsområdet ska dock tillämpas fullt ut i den mån de gäller utomlands.

De förhållanden som råder utomlands avgör till stor del i vilken omfattning svensk rätt kan följas. Vården i utlandet kan behöva vara organiserad på ett sådant sätt att svenska bestämmelser inte alltid kan tillämpas fullt ut. Exempelvis kan vård bedrivas i lokaler som inte är avsedda för hälso- och sjukvård (se kommentaren till 3 kap. 1 § lagen [2026:000] om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård).

Av *andra stycket* följer att bestämmelserna i första stycket inte ska tillämpas i vissa fall. I *punkt 1* anges att svenska bestämmelser inte ska tillämpas om annat följer av bestämmelser som gäller i det land där vården bedrivs. Vårdlandets bestämmelser har således företräde om de är tillämpliga och inte tillåter att svenska bestämmelser tillämpas.

I *punkt 2* anges att svenska bestämmelser inte ska tillämpas om något annat följer av en internationell överenskommelse.

Tillsyn

7 a § *Hälso- och sjukvård som bedrivs enligt denna lag och den personal som utför vården står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg. Bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) gäller för tillsynen.*

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om tillsyn över regionerna och deras personal när de bedriver vård i utlandet med stöd av lagen. Övervägandena finns i avsnitt 7.2.

I bestämmelsen anges att den hälso- och sjukvård som regionerna bedriver utomlands med stöd av lagen och dess personal står under tillsyn av Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Det innebär att IVO har tillsyn över verksamheten och personalen. Det framgår även att bestämmelserna i patientsäkerhetslagen gäller för IVO:s tillsyn. Det innebär bl.a. att patientsäkerhetslagens bestämmelser om vad tillsyn innebär och om IVO:s befogenheter blir tillämpliga. I vilken mån IVO kan bedriva tillsyn på plats i det mottagande landet styrs av det landets bestämmelser eller internationella överenskommelser.

15.5 Förslaget till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

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, och

3. bedriva detaljhandel med läkemedel till sådan utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och tandvård i Sverige enligt lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.

Paragrafen innehåller bestämmelser om detaljhandel med läkemedel. Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

Enligt *andra stycket punkt 3*, som är ny, får den som har tillstånd att bedriva partihandel (partihandlare) bedriva detaljhandel med sådan utländsk vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt i lagen om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.

Detaljhandel får endast ske med läkemedel som får säljas enligt 5 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315).

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

Paragrafen, som är ny, innehåller ett bemyndigande att meddela föreskrifter. Övervägandena finns i avsnitt 8.4.

Av bestämmelsen framgår att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter om sådan detaljhandel som får ske med utländska vårdgivare som får bedriva hälso- och sjukvård och tandvård i Sverige enligt i lagen om internationellt samarbete som avse hälso- och sjukvård och tandvård.

15.6 Förslaget till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

6 kap.

15 a § Vid höjd beredskap ska hälso- och sjukvårdspersonalen, utöver det som annars följer av lag eller förordning, på begäran av en utländsk myndighet i en stat som har ett militärt samarbete med Sverige eller av en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige lämna ut uppgifter om en patient som

1. ingår i en militär styrka,

2. är anhörig till en medlem i en militär styrka, eller

3. är utländsk leverantör till en militär styrka.

Uppgifterna ska avse om patienten vistas på en sjukvårdsinrättning och, om patienten ska genomgå en sjuktransport, de uppgifter om patientens hälsotillstånd som är nödvändiga för transporten.

Paragrafen, som är ny, relegerar en uppgiftsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Övervägandena finns i avsnitt 10.1.

Av *första stycket* framgår att hälso- och sjukvårdspersonal ska lämna ut vissa uppgifter på begäran av en utländsk myndighet i en stat som har ett

militärt samarbete med Sverige eller en mellanfolklig organisation som har ett militärt samarbete med Sverige, t.ex. Nato. Vad som avses med hälso- och sjukvårdspersonal anges i 1 kap. 4 §. De militära samarbeten som avses är samarbeten som bedrivs inom ramen för de internationella avtal om militära samarbeten som är i kraft i förhållande till Sverige. Det kan t.ex. vara ett annat Natolands försvarsmakt.

Syftet med bestämmelsen är att de utländska myndigheterna trots sekretessbestämmelserna i bl.a. 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) och bestämmelserna om tystnadsplikt i 6 kap. ska kunna få uppgifter om personer med anknytning till de militära styrkor som har militära samarbeten med Sverige för att kunna ordna med sjuktransport till hemlandet.

Den utländska myndigheten eller mellanfolkliga organisationen kan enligt begära uppgifter om en patient som ingår i en militär styrka (*punkt 1*), är anhörig till en medlem i en militär styrka (*punkt 2*), eller är utländsk leverantör till en militär styrka (*punkt 3*). Det är således möjligt att begära uppgifter om skadade och sjuka med anknytning till de militära styrkorna från andra allierade länder.

Uppgiftsskyldigheten gäller endast vid höjd beredskap. Med höjd beredskap avses detsamma som i 1 § andra stycket lagen (1992:1403) om totalförsvar och höjd beredskap dvs. antingen skärpt beredskap eller högsta beredskap. Paragrafen är tillämplig även då beredskapen enbart har höjts i en del av landet. Uppgiftsskyldigheten gäller då även i andra delar av landet.

I *andra stycket* anges att de uppgifter som ska lämnas är uppgifter som avser om någon vistas på en sjukvårdsinrättning och, om patienten ska transporteras, de uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport.

Med uppgifter om hälsotillstånd som behövs för att ombesörja transport avses sådana uppgifter som har betydelse för transporten och för att initialt kunna ta över ansvaret för patientens vård. Uppgifter som avser mer långsiktiga vårdbehov som inte behöver tillgodoses i samband med transporten och övertagandet av vården omfattas inte av uppgiftsskyldigheten. Uppgifter bör också ofta kunna lämnas med stöd av 25 kap. 13 offentlighets- och sekretesslagen eller genom att tystnadsplikten i 6 kap. 12 § bryts eftersom uppgiften behövs i vårdsyfte eller med patientens samtycke.

15.7 Förslaget till lag om ändring i läkemedelslagen (2015:315)

9 kap.

Rätt att föra in och föra ut läkemedel med fartyg eller luftfartyg

3 a § Läkemedel som finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg får föras in till och ut ur Sverige utan tillstånd om det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha läkemedlet ombord.

Paragrafen, som är ny, innehåller bestämmelser om rätt att föra in och föra ut läkemedel från Sverige utan tillstånd. Övervägandena finns i avsnitt 9.1.

Paragrafen innebär att det inte krävs något tillstånd för in- och utförsel av läkemedel om läkemedlen finns ombord på ett fartyg eller ett luftfartyg och det av författning eller en internationell överenskommelse följer en skyldighet att ha dem ombord. Det kan vara både läkemedel som är avsedda att användas vid medicinska situationer ombord och läkemedel som är avsedda för livflottar och livbåtar. Den rättsliga skyldigheten att ha läkemedel ombord kan följa av bl.a. internationella konventioner och tillhörande kravspecifikationer, EU-rätt eller den nationella rätt som fartyget lyder under.

Beträffande in- och utförsel av narkotiska läkemedel, se kommentaren till 3 b § lagen (1992:860) om kontroll av narkotika.

15.8 Förslaget till lag om ändring i lagen (2020:782) om operativt militärt samarbete

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 sjukvårdsprodukter och övrig utrustning som behövs för amerikanska styrkors militära serviceverksamheter. Övervägandena finns i avsnitt 6.1.

Paragrafen ändras på så sätt att hänvisningen till 7 § tas bort eftersom 7 § upphör att gälla. Ändringen innebär att paragrafen enbart 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 amerikanska styrkors införsel, utförsel och användning av sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning som behövs för att bedriva hälso- och sjukvård och tandvård finns i lagen (2026:000) om internationellt samarbete som avser hälso- och sjukvård och tandvård.

Sammanfattning av promemorian Det nödvändiga ska vara tillåtet — en lag om internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete (Ds 2024:33) i relevanta delar

Förslag och bedömningar

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, med anledning av EU-rätten, begränsat till vårdgivare från Europeiska ekonomiska samarbetsområdet om det inte råder höjd beredskap eller annars är av betydelse för Sveriges nationella säkerhet.

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 föreslås 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.

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 ambulanssamarbete

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. Bilaga 1

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.

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.

Promemorians lagförslag i relevanta delar

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.

- 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, 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. Bilaga 2

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 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.

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 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.

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.

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 Myndig-

heten 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 Försvarsmaktens personal på begäran av Försvarsmakten, 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) Bilaga 2

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.

1.3 Förslag till lag om ändring i patientskadelagen (1996:799) Bilaga 2

Härigenom föreskrivs i fråga om patientskadelagen (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. 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.

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. patient-

*säkerhetslagen (2010:659) gäller Bilaga 2
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 överens-
kommelse.*

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
3. den som är behörig att förordna läkemedel.

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

- | | |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. bedriva detaljhandel med läkemedel till sjukvårdshuvudman och sjukhus, <i>samt</i> 2. sälja vacciner och serum till andra sjukvårdsinrättningar, läkare och veterinärer. | <ol style="list-style-type: none"> 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-

¹ Senaste lydelse 2019:320.

² Senaste lydelse 2013:38.

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

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 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 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 Bilaga 2
inte av skyldigheten att lämna ut
uppgifter enligt första stycket.*

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.

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

Bilaga 2

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 §

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.

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

Förteckning över remissinstanserna

Remissinstanser som kommit in med yttrande

Akademikerförbundet SSR, Arbetsförmedlingen, Arbetsmiljöverket, Barnmorskeförbundet, Burlövs kommun, E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Fysioterapeuterna, Försvarets materielverk, Försvarshögskolan, Förvarsinspektören för hälsa och miljö, Förvarsmakten, Försäkringskassan, Förvaltningsrätten i Malmö, Förvaltningsrätten i Uppsala, Göteborgs universitet, Inspektionen för vård och omsorg, Integritetsskyddsmyndigheten, Jämtland Räddningstjänsten, Järfälla kommun, Kammarrätten Göteborg, Karlstads kommun, Karolinska Institutet (Kunskapscentrum för global katastrofmedicin), Kommerskollegium, Konkurrensverket, Kungliga krigsvetenskapsakademien, Kunskapscentrum katastrofmedicin väst vid Göteborgs universitet, Linköpings kommun, Livsmedelsverket, Luftfartsverket, Lunds universitet, Läkare Utan Gränser, Läkemedelsverket, Länsstyrelsen i Norrbottens län, Länsstyrelsen i Skåne län, Länsstyrelsen i Stockholms län, Länsstyrelsen i Västra Götalands län, Länsstyrelsen i Örebro län, Länsstyrelsen i Östergötlands län, Löf regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, Malmö kommun, Markaryd kommun, Migrationsverket, Myndigheten för delaktighet, Myndigheten för psykologiskt försvar, Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (numera Myndigheten för civilt försvar), Myndigheten för vård- och omsorgsanalys, Mälardalens universitet, Norrtälje kommun, Polismyndigheten, Prioriteringscentrum vid Linköpings universitet, Region Blekinge, Region Dalarna, Region Gotland, Region Gävleborg, Region Halland, Region Jämtland Härjedalen, Region Jönköpings län, Region Kalmar län, Region Kronoberg, Region Norrbotten, Region Skåne, Region Stockholm, Region Sörmland, Region Uppsala, Region Värmland, Region Västerbotten, Region Västernorrland, Region Västmanland, Region Örebro län, Region Östergötland, Riksdagens ombudsmän, Riksrevisionen, Röda Korset, Sjöfartsverket, Smittskyddsläkarföreningen, Socialstyrelsen, Statens beredning för medicinsk och social utvärdering, Statens veterinärmedicinska anstalt, Statskontoret, Stockholms kommun, Strålsäkerhetsmyndigheten, Svensk förening för röntgensjuksköterskor, Svensk försäkring, Svensk sjuksköterskeförening, Svenska Läkaresällskapet, Svensk Luftambulans, Svensk sjöfart, Svenskt Ambulansflyg, Svenskt nationellt råd inom katastrofmedicin, Sveriges arbetsterapeuter, Sveriges Apoteksförening, Sveriges Kommuner och Regioner, Sveriges läkarförbund, Sveriges skeppsmäklarförening, Säkerhetspolisen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Totalförsvarets forskningsinstitut, Trafikverket, Transportföretagen Flyg, Transportstyrelsen, Tullverket, Umeå universitet, Upphandlingsmyndigheten, Uppsala universitet, Viking Life-Saving Equipment, Vårdförbundet, Västra Götalandsregionen, Örebro universitet och Östersunds kommun.

Instanser utöver remisslistan som kommit in med yttrande

Bilaga 3

Patientförsäkringsföreningen.

Remissinstanser som inte kommit in med yttrande

Amapola Flyg AB, Ambulansförbundet, Apotea, Apotekarsocieteten, Apoteket AB, Apotek Hjärtat AB, Apotek Produktion & Laboratorier AB, Avincis, Baltic Offshore, Bodens kommun, Braathens Regional Airways AB, British Airways, Falck Sverige AB, Falun kommun, Funktionsrätt Sverige, Furetank Rederi AB, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Föreningen ledningsansvariga inom svensk ambulanssjukvård, Gävle kommun, Hammarö kommun, Institutet för biomedicinsk laboratorietenskap, Jonair Affärsflyg AB, Jönköping kommun, Karlskoga kommun, Katastrofmedicinskt centrum, Kiruna kommun, Kristianstads kommun, Kronans Apotek och Kunskapscentrum i katastrofmedicin vid Umeå universitet.