

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Slutbetänkandet Hälsa- och sjukvårdens beredskap – struktur för ökad förmåga (SOU 2022:6)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ser positivt på att utredningen på ett genomarbetat sätt lämnar förslag på hur hälso- och sjukvårdens beredskap och förmåga inför och vid allvarliga händelser i fredstid och höjd beredskap bör utvecklas. IVO har följande synpunkter.

Sammanfattning

Enligt IVO:s mening bör innebörden av vissa begrepp som föreslås i hälso- och sjukvårdslagen tydliggöras ytterligare. IVO pekar vidare på att det bör utredas vidare om patientsäkerhetslagen behöver ändras till följd av utredningens förslag. Förslag lämnas också på justeringar av författningshänvisningar. IVO uppmärksammar också sitt ansvar inom CBRN-området och önskar att vid behov kunna adjungeras i det beredskapsråd som utredningen föreslår ska inrättas. IVO är positiv till att Statens haverikommission gör utredningar av olyckor på sjukvårdsområdet, men ser ett värde i den översyn av ansvarsfrågor som utredningen föreslår. Det bör ske omformuleringar i vissa avseenden i utredningen som gäller ansvarsutkrävande i fall då kommuner och regioner är skyldiga att hjälpa varandra vid katastrofer i vården. IVO understryker vikten av att det framgent arbetas vidare med frågor som rör hälso- och sjukvård vid internationella samarbeten. De nya och mer detaljerade bestämmelser för kommuners och regioners beredskapsplanering på hälso- och sjukvårdsområdet bedömer IVO kan medföra en större resursåtgång på myndigheten.

IVO anser att vissa centrala begrepp som föreslås i hälso- och sjukvårdslagen, HSL, bör tydliggöras.

Behov av förtydligande av begreppen ”vård som inte kan anstå” och ”normala kvalitetskrav”

Enligt förslaget till 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, avses med katastrof ”en situation i hälso- och sjukvården där resurserna är otillräckliga för att utföra vård som inte kan anstå med normala kvalitetskrav och där det inte heller är möjligt att inom kort tillföra de nödvändiga resurserna”. Vad gäller innebörden av uttrycket ”vård som inte kan anstå” som ingår i definitionen av 2 kap. 8 § hänvisas till

förarbeten till andra författningar (sid. 1040). IVO noterar att aktuellt uttryck inte har definierats i lag eller annan föreskrift. I utredningens delbetänkande *En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården* (SOU 2021:19) ansåg utredningen att innebörden av begreppet ”vård som inte kan anstå” behövde kompletteras i föreskrifter. IVO har samma inställning som i sitt remissvar¹ över delbetänkandet och betonar att det ur ett tillsynsperspektiv är viktigt att så långt möjligt i förarbeten och föreskrifter tydliggöra innebörden av begreppet ”vård som inte kan anstå”.

IVO menar vidare att begreppet ”normala kvalitetskrav” i 2 kap. 8 § och 16 a kap. 8 § HSL är otydligt. Enligt den senare bestämmelsen ska vårdgivare som bedriver verksamhet i en kommun eller region där katastroftillstånd råder tillse att normala kvalitetskrav och behandlingsresultat upprätthålls så länge som detta är möjligt. I författningskommentaren till bestämmelsen (sid. 1058) anger utredningen att ”vårdgivare som bedriver verksamhet i en kommun eller region ska tillse att normala kvalitetskrav och behandlingsresultat upprätthålls så länge detta är möjligt. Hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls (5 kap. 1 §). Det innebär bl.a. att vården särskilt ska vara av god kvalitet med en god hygienisk standard och tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet (5 kap. 1 §). Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras (5 kap. 4 §). Det är inte en rimlig utgångspunkt att tro att den allmänna vårdstandard (kvaliteten) ska kunna upprätthållas eller utvecklas vid katastrof”.

Ur ett tillsynsbarhetsperspektiv bör enligt IVO innebörden av ”normala kvalitetskrav” tydliggöras ytterligare. Kvaliteten är enligt utredningen den allmänna vårdstandard. Det hänvisas också i den kommentaren till vård av god kvalitet i 5 kap. 1 § punkten 1 HSL och 5 kap. 4 § HSL. Här kan noteras att 5 kap. 4 § HSL kompletteras av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete, men dessa omnämns inte i författningskommentaren. Frågan blir om kvalitet som det definieras i de föreskrifterna ska innefattas i ”normala kvalitetskrav”? Enligt 2 kap. 1 § föreskrifterna menas med ”kvalitet” att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Begreppet ”kvalitet” enligt föreskrifterna (SOSFS 2011:9) har enligt IVO en bredare innebörd än begreppet kvalitet i 5 kap. 1 § punkten 1 HSL.

Behov av förtydligande om när avsteg får göras från bestämmelser i gällande rätt vid katastrofer

Utredningen anser att det måste vara tydligt för vårdens huvudmän, vårdgivare, vårdpersonal och medborgarna när avsteg från bl.a. gällande skyldigheter att erbjuda vård och vårdkvalitet får göras. Utredningen anser att det finns behov av att införa bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen som säkerställer dels tydlighet om när avsteg får göras från centrala bestämmelser, dels att avsteg inte går utöver vad som är nödvändigt (s.

¹ Yttrande den 18 augusti 2021 i ärende med dnr 6.1.1-16122/2021.

31). Det är inte i alla situationer givet att det ens går att utföra all vård som inte kan anstå. I enlighet med vad som anförts tidigare i kapitel 4 och i kapitel 5 finns skäl att skapa vissa bestämmelser för värsta tänkbara situation. En situation kan uppstå där hälso- och sjukvårdens resurser är otillräckliga för att utföra vård som inte kan anstå med normala kvalitetskrav och det inte heller är möjligt att inom kort tillföra de nödvändiga resurserna utgör en katastrof (se avsnitt 5.3). Vid en sådan situation utförs vården inte med normal kvalitet och vårdstandard (s. 952).

IVO anser att det behöver utvecklas och om möjligt regleras vad som anses som nödvändiga avsteg från centrala bestämmelser. I en krissituation är det nödvändigt att avvika från normal kvalitet, men det är alltid ett situationsanpassat beslut som baseras på en bedömning av den konkreta situationen. Som katastrof är definierad i lagförslaget kan man anta att alla beslut som fattas under katastrof i viss mån är nödvändiga. Exempelvis kan begreppet "nödvändigt" innebära att man, pga. resursbrist, prioriterar att operera en av två patienter med samma behov. I det här fallet betyder "nödvändigt" att det är rationellt att operera bara en person på rätt sätt.

Vad betyder det för IVO vid en konkret granskning av en vårdgivare att "göra avsteg från normal kvalitet"? Finns det behov av gradering av avsteg för olika dimensioner av hälso- och sjukvårdens kvalitet som omvårdnad, behandling, kompetens, väntetider, hygien och smittskydd, rutiner, etc.? Kommer avsteget att göras efter en rimlighetsbedömning av givna omständigheter eller går det att beskriva det mer detaljerat i termer av t ex hälso- och sjukvårdskvalitet eller patientsäkerhet?

Synpunkter gällande författningshänvisningar

I författningskommentaren till 6 kap. 2 § HSL (sid. 1041), 7 kap. 2 § HSL (sid. 1043) samt 16 a kap. 1 § HSL (sid. 1049) anges att vad som avses med katastrof framgår av författningskommentaren till 1 kap. 3 §. Då det inte föreslås någon sådan bestämmelse uppfattar IVO det som att hänvisning istället bör göras till 2 kap. 8 HSL där begreppet katastrof definieras.

I förslaget till 16 a kap. 9 § HSL anges att beslut enligt 1 och 8 §§ inte får överklagas (sid. 51). I författningskommentaren till bestämmelsen (sid. 1058) anges att beslut enligt 2 och 8 §§ inte får överklagas. Enligt IVO bör hänvisningen i 16 a kap. 9 § HSL istället göras till 2 och 7 §§ HSL eftersom det är där enligt förslaget som beslut om att en kommun eller region ska lämna hjälp samt beslut om katastroftillstånd regleras.

Behov av regleringar i patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL

Utredningen uppger själva att de anser att det inte behöver införas några nya regler i PSL. IVO anser från tillsynssynpunkt att denna fråga dock behöver analyseras ytterligare enligt nedan.

IVO:s möjlighet att besluta om förelägganden enligt 7 kap. 24 § PSL är ganska snävt kopplat till 3 kap. i PSL samt till begreppet patientsäkerhet. Här hade IVO önskat ett närmare resonemang kring risken för att bestämmelsens lydelse begränsar möjligheten att tillämpa den vid bristande följsamhet till av utredningen föreslagna bestämmelser i HSL och förordningen om viss planering av hälso- och sjukvård. Med hänsyn till de höga krav som ställs i rättspraxis från Högsta förvaltningsdomstolen på myndigheters beslut om förelägganden vad gäller tex författningsstöd och precision är det viktigt att frågan är tillräckligt genomlyst.

I av utredningen föreslagna 16 a kap. 8 § HSL anges när sjukvårdshuvudmän och vårdgivare vid katastroftillstånd ska kunna göra avsteg från bestämmelser som gäller för hälso- och sjukvården vid normala förhållanden. Motsvarande undantagsmöjligheter gäller inte specifikt för den enskilda hälso- och sjukvårdspersonalen. Bestämmelserna i 6 kap. 1-2 §§ PSL utgår från ett normaltillstånd och anger ett i princip strikt ansvar för den enskilde yrkesutövaren att utföra sitt arbete enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. IVO anser att det här behöver övervägas om undantag från bestämmelser vid katastroftillstånd även behöver regleras för hälso- och sjukvårdspersonalen i PSL.

IVO anser att det är extra viktigt att veta vad som gäller i en katastrofsituation om de grundläggande förutsättningarna samt att bestämmelserna har en tydlig förankring i lag, även om den mer detaljerade normgivningen kan ske på lägre nivå. IVO vill även framhålla vad utredningen själva redovisat från Statens medicinsk-etiska råds rapport etiska vägval vid en pandemi (s. 950-951 i slutbetänkandet).

”Tydliga riktlinjer och rekommendationer är viktiga för professionerna när prioriteringar ska göras. Det är dock angeläget att nationella riktlinjer på ett tydligt sätt utgår från de värden och principer som förankrats i samhället och som gäller enligt lag. Inte minst för att i en krissituation bidra till att gemensamma resurser fördelas på ett demokratiskt sätt och för att undvika godtyckliga prioriteringsbeslut.”

”Riktlinjer för prioriteringar i extraordinära situationer bör i möjligaste mån formuleras när kris inte råder. Detta för att det ska finnas tid för en bred och öppen diskussion med olika intressenter samt förankring i hälso- och sjukvården och samhället kring vilka avvägningar som bör göras och vilka värden som ska vara vägledande vid skärpta krav vid prioritering.”

1.6 Förslag till förordning om viss planering av hälso- och sjukvård och om tjänsteman i beredskap

Enligt IVO bör en mening läggas till i 1 § förslaget till förordning: ”Med katastrof avses i denna förordning detsamma som i 2 kap. 8 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)”.

Ansvar för utredning av olyckor inom sjukvården

Av slutbetänkandet (sid. 240-243) framgår att Statens haverikommission (SHK) under 2019 fattade ett inriktningsbeslut att myndigheten i större utsträckning än tidigare ska utreda olyckor och tillbud inom hälso- och sjukvården. Utredningen konstaterar i slutbetänkandet att det kan finnas möjligheter för SHK att utreda olyckor inom vården, men precis som riksdagen konstaterar utredningen att det sannolikt är lämpligast om vårdskador och vårdens agerande i samband med andra olyckor i första hand utreds av hälso- och sjukvårdsmyndigheterna. Det finns i gällande rätt tydliga krav på hur vårdskador och tillbud ska anmälas till IVO och Läkemedelsverket. Utredningen menar att det inte kan uteslutas att det kan uppstå sådana speciella situationer att det är rimligt att även SHK genomför en olycksutredning. Det finns enligt utredningen dock en risk att otydligheter uppstår när många olika aktörer ska utreda samma händelser. Därför finns skäl för regeringen att överväga om det finns oklarheter i olika statliga myndigheters ansvarsområden som kan leda till att deras verksamheter blandas samman på ett icke önskvärt sätt.

I likhet med vad IVO tidigare anfört² ställer sig myndigheten positiv till att SHK genomför utredningar på hälso- och sjukvårdsområdet. Sådana utredningar skulle från patientsäkerhetssynpunkt kunna vara ett viktigt komplement till de utredningar som vårdgivare själva genomför och till den tillsyn som bedrivs av IVO. Detta utesluter dock inte att det kan vara värdefullt att på sätt som utredningen föreslår överväga en översyn av statliga myndigheters ansvar för utredning av olyckor inom hälso- och sjukvården.

5.2.1 Inrättande av ett beredskapsråd

Utredningen föreslår (sid. 388) att Socialstyrelsen ska inrätta ett beredskapsråd till vilket ledande befattningshavare i kommuner och regioner samt E-hälsomyndigheten, Folkhälsomyndigheten, Läkemedelsverket samt Försvarmakten inbjuds. Rådet syftar till att hantera frågor som särskilt rör interaktionen mellan staten och kommuner och regioner inom hälso- och sjukvårdsområdet, både vad avser krisberedskap och civilt försvar. Bl.a. ska rådet hantera avvägningar mellan civil och militär sjukvård. Utredningen anser att det är lämpligt att ett beredskapsråd utgår från de myndigheter som föreslås ingå i beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg (sid. 398).

I Slutbetänkandet *Struktur för ökad motståndskraft* (SOU 2021:25) föreslog inte den utredningen att IVO skulle ingå i beredskapssektorn hälsa, vård och omsorg. Samtidigt menade utredningen att det finns ett behov av ett nära samarbete med övriga aktörer inom beredskapssektorn, men att det är tillräckligt att kunna adjungera IVO i den mån det behövs. Utredningen menade att mer renodlade tillsynsmyndigheter som IVO behöver

² Yttrande över slutbetänkande *Strukturförändring och investering i hälso- och sjukvården – lärdomar från exemplet NKS* (SOU 2020:15), dnr 6.1.1-19659/2020.

delta i arbetet inom berörda beredskapssektorer. Även här menade utredningen att det är viktigt att IVO adjungeras in i beredskapssektorn vid behov. IVO hade i sitt remissvar³ inte något att invända mot detta.

Mot denna bakgrund menar IVO att det vore lämpligt och önskvärt att IVO vid behov adjungeras i det föreslagna beredskapsrådet.

5.3 Skyldigheter för kommuner och regioner att hjälpa varandra vid katastrofer i vården

Tillsyn och ansvarsutkrävande

Utredningen menar att i en situation där staten ingriper i det kommunala självstyret genom att beslut som innebär att vårdresurser som finns i en kommun eller region ska nyttjas för andra kommuner eller regioners behov kan det inte bli fråga om att utkräva ansvar hos hjälplämnande kommuner eller regioner för de följder som detta beslut får. I detta fall aktualiseras i stället frågan om ansvarsutkrävande av regeringen eller den statliga myndighet som har fattat beslut om hjälp, eller i vissa fall kanske också ansvar för beslut om inte har fattats. Det kan visserligen anföras vissa skäl för förslag som skulle utsträcka IVO:s tillsyn till att omfatta en statlig myndighet som ska besluta om hjälp. IVO har redan tillsyn av andra statliga aktörer exempelvis Statens institutionsstyrelse och Kriminalvårdens hälso- och sjukvård, men att låta sådan tillsyn omfatta regeringen kan det aldrig bli fråga om. En statlig myndighet som beslutar om hjälp kommer dock inte själv att utföra någon vård. Det som händer ute i hälso- och sjukvården före och efter ett statligt beslut är dock något som det ska utövas tillsyn över enligt bestämmelserna i PSL (sid. 428).

Enligt IVO:s uppfattning undantar utredningen ansvarsutkrävande hos hjälpande kommuner och regioner för de följder ett sådant beslut får samtidigt som den konstaterar att IVO ska granska det som händer i hälso- och sjukvården före och efter ett statligt beslut. IVO anser att själva genomförandet av ett sådant beslut kan ha olika effekter på kvalitet och patientsäkerhet dvs. kan genomföras olika effektivt (t.o.m. när det handlar om katastrof) och därmed har de kommunerna och regionerna i fråga ett visst ansvar som IVO får utkräva. Formuleringen att IVO inte kan utkräva ansvar för de följder ett sådant beslut får bör förtydligas eller omformuleras så att det framgår att IVO inte kan utkräva ansvar för själva beslutet (dess omfattning och utformning) men att IVO kan utkräva ansvar för huruvida själva genomförande av ett sådant beslut (att hjälpa en annan kommun eller region) påverkade kvalitet och patientsäkerhet för befolkningen som bor i de berörda regionerna eller kommunerna.

³ Yttrande den 10 juni 2021 i ärende med dnr 6.1.1-09535/2021.

6. Förmåga att möta ökade och särskilda behov

6.5.1 Ansvarsfördelningen inom CBRN(E)-området

Utredningen tar upp att ansvaret för CBRNE är uppdelat på ett antal olika myndigheter, men anger inte IVO. IVO bör också omnämnas i detta sammanhang eftersom IVO har ansvaret för tillsyn av regionernas hälso- och sjukvård där det bl.a. ingår att ta hand om kontaminerade, skadade eller sjuka personer vid CBRN-händelser (sid. 484). IVO är vidare tillsynsmyndighet enligt lagen (2006:1570) om skydd mot internationella hot mot människors hälsa. Lagen implementerar det internationella hälsoreglementet IHR, som omfattar samtliga allvarliga hälsohot, såväl kemiska, biologiska som radionukleära hot (CBRN)⁴.

8.2.10 Internationellt samarbete

Utredningen konstaterar (sid. 362) att svenska lagar och föreskrifter ska följas av den som lever och verkar i Sverige. Regleringen på hälso- och sjukvårdsområdet är inte framtagen med beaktande av att utländska militära förband som genomför operativa insatser på svenskt territorium också kan behöva utföra vård och regleringen är således inte heller särskilt anpassad för detta. Utredningen konstaterar att det finns starka skäl att genomföra mer ingående analyser av de många olika frågor som rör hälso- och sjukvård vid Sveriges internationella samarbeten (sid. 677). Det är enligt utredningen angeläget att det tas fram en samlad författningsreglering som möjliggör för utländsk vårdpersonal och utländska hälso- och sjukvårdsresurser, såväl civila som militära, att verka i Sverige när de bjuds in hit av svenska myndigheter (sid. 688f).

I de fall personalen från ett annat land är en del av en större enhet tex ett sjukhus tillhörande Röda korset saknas analys av hur personalen eller enheten ska förhålla sig till svensk lagstiftning. Detsamma gäller när det handlar om utländska militära resurser. I fallet då en hel sjukvårdsenhet kommer till Sverige är det oklart om den stödjande enheten som helhet ska betraktas som en vårdgivare eller om personalen ska knytas till en befintlig vårdgivare. Även frågan om vem som är huvudman för sådan vård behöver enligt utredningen övervägas (sid. 680). Om inte en region eller den svenska Försvarsmakten kan agera vårdgivare, kommer det utländska förbandet som bedriver vård att få ett vårdgivaransvar med allt vad det innebär med tex anmälan av verksamhet till IVO:s vårdgivarregister. Det blir också sannolikt en svår uppgift att kontrollera att hälso- och sjukvårdspersonal i utländsk trupp sköter sina åligganden enligt bl.a. PSL. Det är inte givet hur frågor om återkallelse av tillfälliga legitimationer och om tillsyn ska tas om hand (sid. 687).

⁴ <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittydd-beredskap/krisberedskap/internationella-halsoreglementet/>.

De frågor som behandlas av utredningen enligt ovan berör också IVO:s uppdrag som tillsynsmyndighet vad gäller hälso- och sjukvården och dess personal. Det är därför viktigt att det klargör vem som ska räknas som vårdgivare vid sådana internationella samarbeten och vilken myndighet som ska ansvara för tillsynen. Eftersom det är IVO som ansvarar för tillsyn av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal och är den myndighet som är skyldig att göra anmälningar till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd vill IVO understryka vikten av att en närmare analys görs av sådana frågor.

14.11.1 Konsekvenser för staten

Utredningen anger att IVO inte får några nya uppgifter enligt deras förslag, men att förutsättningarna för tillsyn förbättras genom att det införs tydligare krav på vilken dokumenterad planering som ska finnas i kommuner och regioner. Vidare gör utredningen bedömningen att Socialstyrelsen behöver ta fram föreskrifter utifrån den s.k. NIS-lagen (sid. 1016f). De krav avseende planering som föreslås i förordning om viss planering av hälso- och sjukvård och om tjänsteman i beredskap bedöms enligt utredningen motsvara krav som redan ställs på regioner genom Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om katastrofmedicinsk beredskap (SOSFS 2013:22). Nämnda föreskrifter och allmänna råd tillämpas inte på kommuner (sid. 983). Den föreslagna förordningen kommer dock att omfatta kommuners planering.

Utredningens förslag innebär införandet av nya och mer preciserade bestämmelser om regioners och kommuners planering av hälso- och sjukvården på beredskapsområdet. Man ser också ett behov av nya föreskrifter på NIS-området. Även om IVO redan har tillsynsansvar i dessa avseenden förutsätter IVO att förslagen till nya bestämmelser kan komma att innebära en mer omfattande tillsyn vilket medför ett ökat resursbehov.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Avdelningscheferna Peder Carlsson, Daniel Lilja och Sabina Wikgren Orstam har deltagit i den slutliga handläggningen. Inspektören Örjan Dahlberg har varit föredragande.

Beslutet har godkänts elektroniskt per e-post daterad den 9 juni 2022.