

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Delbetänkandet En stärkt försörjningsberedskap för hälso- och sjukvården (SOU 2021:19)

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) ser positivt på att utredningen föreslår regler för hälso- och sjukvårdens beredskap på detta område då IVO sett brister som lett till patientsäkerhetsrisker. IVO har följande synpunkter.

Sammanfattning

Inledningsvis framhåller IVO att det i betänkandet centrala begreppet sjukvårdsprodukter inte används på ett enhetligt sätt och att det kan behövas förtydliganden i lagstiftningen gällande tillämpningen av detta begrepp. IVO har också inför ett fortsatt lagstiftningsarbete kommentarer kring blod och vävnad i försörjningsberedskapen.

Det är av vikt för IVO att bestämmelser som ligger till grund för tillsynen är tillräckligt tydliga. Den föreslagna 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, innehåller begrepp som IVO anser är otydliga och där det finns behov av förtydligande. IVO får vidare en utökad tillsyn i och med de nya bestämmelserna i HSL om regionernas och kommunernas lagerhållning under normala förhållanden. Tillsyn av dessa bestämmelser bedöms av utredningen som viktigt. Det är därför nödvändigt att IVO har tillräckligt effektiva sanktionsmöjligheter. Då IVO:s nuvarande tillsynsbestämmelser text förelägganden och förbud är mer restriktivt utformade än de som Läkemedelsverket föreslås få för sin tillsyn på lagerhållningsområdet, önskar IVO framöver en djupare analys av ett eventuellt behov av författningsändringar.

IVO kan vidare komma att behöva samverka med andra myndigheter i större utsträckning än vad som framgår av betänkandet. IVO ser också framför sig ett behov av tillgång till information från statliga myndigheter om lagernivåer av sjukvårdsprodukter text nationella lägesbilder, vilket närmare bör ses över i ett fortsatt lagstiftningsarbete. Det framgår avslutningsvis att IVO föreslås få 2 miljoner kronor i ökat anslag per år för en utökad tillsyn. Det är dock svårt att bedöma rimligheten i detta tillskott och IVO vill lyfta att resursåtgången i vissa avseenden kan bli större än vad utredningen räknar med.

Begreppet sjukvårdsprodukter

IVO:s uppfattning är att det i betänkandet finns otydligheter i användningen av begreppet sjukvårdsprodukter.

På sid. 66 i avsnitt 1.1 *Förslag till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter* vad avser 2 kap. 1 § framgår att i lagen menas med sjukvårdsprodukt; läkemedel, medicintekniska produkter, personlig skyddsutrustning, livsmedel för speciella medicinska ändamål och tillverkningsmaterial. Denna definition av sjukvårdsprodukter ska också enligt författningskommentaren användas vid tillämpningen av regionens och kommunens lagerhållningsskyldighet enligt de nya 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § i HSL (sid. 1287 f). IVO anser att det skulle bli tydligare om betydelsen av uttrycket sjukvårdsprodukter - istället för att enbart återfinnas i författningskommentaren – antingen framgår direkt av HSL motsvarande ovan angivna 2 kap. 1 § eller enligt följande: ”Med sjukvårdsprodukter avses i 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § lagen detsamma som i 2 kap. 1 § lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter”.

På sid. 86 i avsnitt 1.5 *Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)* föreslås att ordet ”utrustning” i 5 kap. 2 § lagen ändras till ”de sjukvårdsprodukter och den övriga utrustning”. I författningskommentaren till bestämmelsen på sid 1285 i betänkandet nämns emellertid inte ordet sjukvårdsprodukter utan det anges att uttrycket utrustning förtydligas så att det omfattar både läkemedel, blodprodukter, sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges. Vid en läsning av lagtexten tillsammans med författningskommentaren uppfattas det då som att med sjukvårdsprodukter avses läkemedel, blodprodukter och sjukvårdsmateriel. Med hänsyn till att begreppet sjukvårdsprodukter här får en annan innebörd än det begreppet har enligt nya 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL förordar IVO att 5 kap. 2 § lagen förtydligas enligt följande: ” Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska det finnas den personal, de lokaler, de läkemedel, de blodprodukter, det sjukvårdsmateriel och den övriga utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges”.

IVO noterar att det av de föreslagna nya 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL (sid. 88 f) framgår att regeringen får meddela föreskrifter om innehållet i och omfattningen av regionernas och kommunernas lagerhållning av sjukvårdsprodukter. IVO ansluter sig till bedömningen av det nödvändiga i ett sådant föreskriftsbemyndigande. För tillsynsbarheten och möjligheten till eventuella förelägganden eller förbud för att motverka överträdelser är det angeläget med så precisa bestämmelser som möjligt. I sammanhanget kan nämnas Högsta förvaltningsdomstolens (HFD) avgörande HFD 2020 ref. 28. HFD konstaterar att en myndighet måste ha uttryckligt författningsstöd för att besluta om vitesföreläggande och ett föreläggande att vidta olika åtgärder eller att underlåta något får enbart avse sådana åligganden som följer av den aktuella lagstiftningen med tillhörande föreskrifter. Är lagstiftningen allmänt hållen och närmare föreskrifter saknas begränsas myndighetens möjligheter att använda vitesförelägganden för att komma till rätta med konstaterade brister.

Frågor gällande blod- och vävnad

Begreppet sjukvårdsprodukt är inte entydigt i betänkandet vad gäller blodprodukter vilket kan leda till onödig begreppsförvirring. Utredningen föreslår att begreppet sjukvårdsprodukt införs i 5 kap. 2 § HSL. Begreppet omfattar enligt författningskommentarerna även blodprodukter (sid. 1285). I den föreslagna nya lagen om lagerhållning för sjukvårdsprodukter innehåller definitionen av sjukvårdsprodukt i 2 kap. 1 § inte blodprodukter (sid. 66). Detsamma kommer också att gälla för de sjukvårdsprodukter som avses i de föreslagna nya 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL (sid. 1287 f). Vidare ingår blod i den uppräknade utredningen som utredningen samlat valt att kalla sjukvårdsprodukter (sid. 145). IVO uppfattar delbetänkandet som att förklaringen till avsaknaden av blodprodukter vad gäller de nya bestämmelserna om lagerhållningen beror på att frågor som rör själva blodverksamheterna kommer att behandlas närmare i utredningens slutbetänkande. Utredningen har i betänkandet inte närmare analyserat blod som en egen produkt utan fokuserat på de olika medicintekniska produkter som är av betydelse för produktionen (sid. 274).

Ett medskick till utredningens fortsatta arbete är att en förutsättning för att bedriva blodverksamhet är ett giltigt tillstånd från IVO vilket förnyas vartannat år efter tillsyn från IVO. Även försvarsmaktens blodverksamhet bedrivs med tillstånd från IVO. I dagsläget finns inte möjlighet att frånga dessa regler, som bygger på EU-direktiv, och en förutsättning för kontinuerlig tillgång till blod kräver därmed att även att IVO:s arbete med tillsyn och tillståndsprovning av dessa verksamheter säkerställs.

Ytterligare ett medskick till utredningens fortsatta arbete är att även celler och vävnadsprodukter skulle kunna ses som sjukvårdsprodukter som är nödvändiga för möjligheten att bedriva vård som inte kan anstå, t.ex. stamceller för behandling av svårt sjuka patienter, hud för transplantation samt ögonvävnad för synbevarande behandling. Vävnadsinrättningar kräver liksom blodverksamheter kontinuerlig tillsyn för att få fortsatt tillstånd att bedriva verksamhet.

Förslaget till ny 5 kap. 9 § i hälso- och sjukvårdslagen

På sid. 86 i avsnitt 1.5 *Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)* föreslås en ny bestämmelse; 5 kap. 9 §. Enligt denna ska hälso- och sjukvården vid fredstida kriser och i krig ha kapacitet att utföra sådan vård som inte kan anstå.

Vad som avses med "fredstida kriser" framgår varken av lagtexten, motiveringen till bestämmelsen (avsnitt 5.4.2 (s 283 ff)) eller av författningskommentaren i avsnitt 18.5 (s. 1285 f). Däremot redogör utredningen allmänt för begreppet på sid. 100 i betänkandet. IVO anser att man i ett fortsatt lagstiftningsarbete närmare bör klargöra innebörden av begreppet fredstida kriser enligt 5 kap. 9 § hälso- och sjukvårdslagen. Exempelvis kan övervägas möjligheten att införa en liknande lösning som den som föreslås i 1 kap. 4 §

förslaget till lag om kommuners och regioners krisberedskap. Där definieras vad som menas med en fredstida krissituation¹.

Utredningen redogör vidare i betänkandet för tillämpningen av begreppet ”vård som inte kan anstå” i den föreslagna 5 kap. 9 § HSL (sid. 289 f). Oavsett vilket begrepp som används i den föreslagna bestämmelsen i HSL menar utredningen att det kommer uppstå gränsdragningsproblem och tolkningssvårigheter i enskilda fall varför bestämmelsen behöver kompletteras med föreskrifter som förtydligar innebörden av bestämmelsen. IVO delar denna bedömning 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. I sammanhanget noterar IVO Socialstyrelsens rapport från 2014 *Vård för papperslösa Vård som inte kan anstå, dokumentation och identifiering vid vård till personer som vistas i landet utan tillstånd*. Socialstyrelsens slutsats är att begreppet vård som inte kan anstå inte är förenligt med vårdprofessionernas yrkesetik som innebär att vård ges efter behov och att begreppet inte är anpassat till och medicinskt tillämpligt i sjukvården samt riskerar att äventyra patientsäkerheten. Vad som är vård som inte kan anstå får avgöras i det enskilda fallet av den behandlande läkaren eller tandläkaren.

Är IVO:s bestämmelser om tillsyn ändamålsenliga och tillräckligt effektiva?

Utredningen konstaterar att utövandet av tillsyn är av avgörande betydelse för uppföljning av att grundläggande rättsliga krav som gäller för hälso- och sjukvården upprätthålls. (sid. 350). Regeringen har tidigare konstaterat att det är en av tillsynsmyndighetens viktigaste uppgifter att säkerställa att verksamheter har tillgång till de lokaler, den utrustning och den personal som behövs för att bedriva god vård (sid. 352). Förslaget om utökad lagerhållningsskyldighet för sjukvårdshuvudmännen i HSL innebär en utökning av de bestämmelser som omfattas av IVO:s tillsyn. Tillsynen av dessa bestämmelser om lagerhållning bedömer utredningen vara viktiga för att säkerställa att kommuner och regioner kommer igång med sådan lagerhållning (sid.1088).

Såvitt det framgår av betänkandet (sid. 352) anser utredningen att IVO:s befintliga tillsynsbestämmelser är tillräckliga. IVO är dock tveksam till om detta är fallet. IVO:s befogenheter på tillsynsområdet när det gäller bestämmelserna i HSL finns i patientsäkerhetslagen (2010:659). Det framgår enligt IVO inte uttryckligen om utredningen närmare har sett över om t.ex. bestämmelserna om föreläggande och förbud är ändamålsenliga och tillräckligt effektiva för att motverka överträdelser av de nya lagerhållningsbestämmelserna i HSL. Utredningen har inte heller föreslagit införandet av regler om sanktionsavgift när det gäller att motverka överträdelser av de krav på lagerhållning av sjukvårdsprodukter som finns i föreslagna ny 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL.

¹ Se sid 41 i Struktur för ökad motståndskraft, betänkande av utredningen om civilt försvar (SOU 2021:25).

Som framgår av utredningen delas tillsynsansvaret över vårdgivarnas tillgång till förnödenheter mellan IVO och Läkemedelsverket. Vad gäller tillsynen av regioners och kommuners lagerhållning enligt förslaget till lag om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter anges i 8 kap. 3 § förslaget till lag att Läkemedelsverket *får meddela de förelägganden och förbud som behövs för efterlevnaden av lagen och föreskrifter och beslut som enligt 1 § omfattas av tillsynen. Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite* (sid. 74, IVO:s kursivering). IVO:s sanktionsmöjligheter när det gäller tillsynen av regionernas och kommunernas lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt förslagen till ny 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL ser annorlunda ut. Bestämmelserna om föreläggande respektive förbud enligt patientsäkerhetslagen återfinns i 7 kap. 24 samt 26-28 §§. Dessa bestämmelser är mer restriktivt utformade än de möjligheter till föreläggande och förbud som Läkemedelsverket föreslås få enligt 8 kap. 3 lagen om lagerhållningsskyldighet för sjukvårdsprodukter. IVO har enligt patientsäkerhetslagen dessutom inte någon möjlighet att förena ett förbud med vite.

Mot ovanstående bakgrund efterlyser IVO därför i det fortsatta lagstiftningsarbetet en närmare analys av behovet av att justera IVO:s sanktionsmöjligheter i patientsäkerhetslagen till följd av förslagen i betänkandet.

IVO:s samverkan med andra myndigheter på försörjningsområdet

Utredningen lyfter särskilt fram reprocessing av medicintekniska engångsprodukter som ett nödvändigt verktyg för att säkerställa tillgången till produkter i kris och krig (sid. 862 ff). IVO har deltagit i arbetet med att ta fram Socialstyrelsens rapport som utredningen refererar till i betänkandet². IVO vill understryka vikten av att myndigheten även fortsättningsvis behöver vara involverad i de dialoger som utredningen hänvisar till på området, men där IVO inte omnämns (bl.a. sid 868 f).

På flera ställen i betänkandet nämns t.ex. samverkan mellan berörda aktörer där myndigheter som Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och MSB nämns, men inte IVO. Även IVO kan bidra med information och erfarenheter på försörjningsområdet. Resultat av IVO:s tillsyn skulle t.ex. kunna vara av värde i Läkemedelsverkets föreslagna uppdrag kring omvärldsbevakning där IVO saknas i uppräknningen av aktörer som är relevanta för Livsmedelsverket att samverka med (sid. 783).

Tillsynsansvaret över vårdgivarnas tillgång till förnödenheter delas mellan IVO och Läkemedelsverket. Upplysningsvis kan därför nämnas att IVO på detta område kommer att se över behovet av att utveckla myndighetens befintliga samverkan med Läkemedelsverket.

² Socialstyrelsen (2020), Förutsättningar för att reprocessa och återanvända medicintekniska engångsprodukter i Sverige (artikelnr 2020-12-7158).

IVO:s behov av tillgång till information från statliga myndigheter om lagernivåer av sjukvårdsprodukter

Med stöd av 7 kap. 20 § PSL kan IVO i sin tillsyn få information från regioner och kommuner om deras lagerhållning av sjukvårdsprodukter enligt föreslagna 8 kap. 11 § och 12 kap. 7 § HSL³. IVO kan härutöver även komma att behöva få tillgång till den information om lagernivå på sjukvårdsprodukter som regioner och kommuner ska lämna enligt angivna bestämmelser till E-hälsomyndigheten och vidare till Läkemedelsverket inom ramen för den nationella lägesbilden (kapitel 12.3 i utredningen, se särskilt t.ex. sidan 812). En del av IVO:s tillsynsstrategi är att utnyttja olika data för en datadriven analys. För att IVO ska ha ett fullgott beslutsunderlag vad gäller försörjningsläget i landet och därigenom kunna genomföra effektiv tillsyn på området kan myndigheten behöva få tillgång till sådan information inklusive nationella lägesbilder. Detta aktualiserar emellertid frågor rörande bl.a. sekretess (sid. 813 f) som IVO önskar att man i ett fortsatt lagstiftningsarbete ser över.

Ekonomiska konsekvenser för IVO av utredningens förslag

Utredningen bedömer att förslaget till förtydligande av 5 kap. 2 § HSL inte påverkar tillsynsmyndigheternas ansvar eller uppdrag. Som utredningen har redovisat tidigare har IVO själv bedömt att myndigheten kan behöva utöka sin tillsyn över hälso- och sjukvårdens beredskap. För den utökade tillsyn som tillkommer med utredningens förslag föreslås IVO få ett ökat anslag med 2 miljoner kronor per år (sid. 1088). Huruvida detta är ett rimligt resurstillskott i förhållande till en ökad arbetsinsats är svårt att bedöma, men IVO vill lyfta två aspekter som kan innebära att arbetsinsatsen/resursåtgången blir större än vad som utredningen tycks ha räknat med.

1. På apoteksområdet bedriver både IVO och Läkemedelsverket tillsyn över öppenvårdsapotek, och tillsynsuppdragen är till viss del överlappande. Om vissa öppenvårdsapotek, som utredningen föreslår, utses till beredskapsapotek skulle detta eventuellt kunna innebära en utökad tillsyn även för IVO av dessa apotek.
2. Om tillsyn av hälso- och sjukvården och omsorgens beredskap väntas ske i större omfattning, och kanske med ett ökat datainflöde, kommer detta innebära att IVO får ta del av större mängder av uppgifter och handlingar som omfattas av en stark sekretess. Detta ställer ökade krav på bl.a. hur IVO hanterar det material som kommer in till myndigheten och kan även betyda att IVO exempelvis behöver säkerhetspröva personal i större utsträckning.

³ En sådan begäran kan komma att avse t.ex. listor i realtid på lagerhållningssaldon.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Avdelningscheferna 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 2021-08-18.