



Folkhälsomyndigheten

Remissyttrande

Mottagare

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Handläggare

Enheten för Beredskap och
Krishantering
David Schwarcz

Datum

2025-04-28

Vårt ärendenummer

00596-2025

Ert ärendenummer

S2025/00247

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

Sammanfattning

Folkhälsomyndigheten tillstyrker förslaget om en ny lag för internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete med följande kommentarer.

Folkhälsomyndighetens kommentarer

3.6.3 Bestämmelser om blod, vävnader och celler med mera

Folkhälsomyndigheten föreslår att ansvar och skyldigheter på området för stater som inte omfattas av EU-regelverk¹ tydliggörs. Det finns t.ex. ett behov av att klargöra om SoHO-enheter från stater utanför EU som bedriver verksamhet i Sverige behöver registreras i enlighet med artikel 16 i SoHO-förordningen, på samma sätt som övriga SoHO-enheter.

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

Folkhälsomyndigheten efterfrågar ett förtydligande av vad som kommer att reglera hanteringen av patientprover avseende förvaring i biobank och export av material (prover som kan innehålla humanmaterial och/eller smittämnen) till det land som genomför hälso- och sjukvård i Sverige enligt dess egna lands bestämmelser. Det riskerar att leda till otydlighet i hanteringen av patientprover innehållande genetiskt material från människa eller från smittämnen och eventuell export av detta material samt användning av provmaterialet av tredje part. Frågan rör då alltså både biobankning, inklusive eventuell framtida användning av material samt export av

¹ [Europaparlamentets och rådets förordning \(EU\) 2024/1938 av den 13 juni 2024 om kvalitets- och säkerhetsstandarder för humanbiologiskt material avsett för användning på människa \(SoHO-förordningen \(Substances of Human Origin\)\)](#)

material som faller under reglering av produkter med dubbla användningsområden (PDA).

I dagsläget har kommunerna, regionerna och i vissa fall Svenska kyrkan ett särskilt ansvar för omhändertagande av avlidna (vilket bland annat inkluderar transport till bårhus och gravsättning) enligt begravningslagen (1990:1144).

Folkhälsomyndigheten efterfrågar ett förtydligande gällande förslagets implikationer för hanteringen av avlidna då tydliga riktlinjer saknas för ansvarsfördelningen mellan svenska och utländska aktörer. Detta kan vara av särskild relevans ur smittskyddssynpunkt vid hantering av avlidna i samband med biologiska händelser.

7.2.6 Bestämmelser om smittskydd vid internationellt hälso- och sjukvårdssamarbete i Sverige

Folkhälsomyndigheten instämmer i att informationsutbytet mellan utländsk hälso- och sjukvård och svenska myndigheter i regel bör ske genom samarbete.

Myndigheten efterfrågar dock ett förtydligande av ansvarsfördelningen mellan berörda aktörer, särskilt vad gäller hur ett sådant samarbete ska etableras och fungera i praktiken – till exempel mellan utländska truppers läkare, berörd smittskyddsläkare och Folkhälsomyndigheten.

Folkhälsomyndigheten instämmer i att det bör finnas en 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. Detta kan vara särskilt relevant vid exempelvis pågående utbrott, epidemier eller pandemier, där specifika åtgärder behövs för att begränsa smittspridningen.

Folkhälsomyndigheten ser ett behov av att det i lagstiftningsarbetet klargörs vad som gäller för stater som inte omfattas av Nato-överenskommelser²- eller EU-regelverk³ där gästande stater åläggs att respektera värdlandets lagstiftning. En motsvarande skrivning, liknande den som gäller för stater som är medlemmar i Nato eller EU, bör införas för stater där sådana skyldigheter inte är reglerade idag. Detta skulle underlätta informationsutbyte och effektivt samarbete i t.ex. smittskyddsfrågor.

² https://www.nato.int/cps/en/natohq/official_texts_17265.htm

³ Artikel 14 i <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019D0420>

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

Folkhälsomyndigheten föreslår att förslaget om att MSB och Försvarsmakten ska kunna bedriva hälso- och sjukvårdsverksamhet utomlands enligt svenska bestämmelser bör utvidgas till att omfatta alla statliga vårdgivare.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektör Olivia Wigzell. I den slutliga handläggningen har avdelningscheferna Lennie Lindberg, Anna Bessö, Sara Byfors, chefsjuristen Bitte Bråstad och enhetschefen Anette Richardson deltagit. Utredaren David Schwarcz har varit föredragande.

Enligt Folkhälsomyndighetens beslut

David Schwarcz