Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige

Förslag till regelverk som syftar till att möjliggöra en god och säker ambulanssjukvård när ambulanser från Danmark, Finland och Norge bistår en svensk region

Socialstyrelsen

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2021-12-7683
Publicerad www.socialstyrelsen.se, december 2021

Förord

Socialstyrelsen har fått i uppdrag av regeringen att identifiera och beskriva juridiska hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser mot Norge, Danmark och Finland. Det har också ingått i uppdraget att analysera de juridiska hinder som identifierats. Att belysa och analysera även eventuella övriga frågeställningar, som är nödvändiga för att möjliggöra en gränsöverskridande ambulanssjukvård, har utgjort en del av uppdraget. Transportstyrelsen och Läkemedelsverket har bistått Socialstyrelsen med genomförandet av uppdraget genom att ta fram beskrivningar, analyser och bedömningar av de juridiska och övriga hinder som identifierats inom respektive myndighets verksamhetsområde.

Genom denna rapport redovisar Socialstyrelsen uppdraget. I rapporten lämnar Socialstyrelsen, Transportstyrelsen och Läkemedelsverket författningsförslag som möjliggör en god, säker och kostnadseffektiv gränsöverskridande ambulanssjukvård. Förslagen har tagits fram utifrån skriftliga källor samt efter möten med bl.a. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), SOS Alarm, Föreningen för svensk ambulanssjukvård (Flisa), Swedish Institute for Standards (SIS), regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), Svensk Luftambulans, företrädare från PreHospen som är ett prehospitalt forskningscentrum vid högskolan i Borås, de berörda regionerna samt myndighetsrepresentanter från Norge och Finland.

Rapporten riktar sig till regeringen, men kan även vara av intresse för regioner som anlitar tillfälliga ambulansresurser från Danmark, Finland och Norge.

Projektgruppen vid Socialstyrelsen har letts av juristen Lilli Paaso. Enhetschef har varit Emil Bergschöld.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord 3
Sammanfattning 7
Författningsförslag 8
Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659) 8
Förslag till lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) 9
Inledning 10
Bakgrund 10
Begrepp, tolkning och avgränsning av uppdraget 10
Disposition 13
Metod 13
Identifierade hinder m.m. i den gränsöverskridande ambulanssjukvården 14
Allmänt om ambulanssjukvården i Finland, Norge och Danmark 19
Finland 19
Norge 21
Danmark 23
Introduktion till huvudmännens ansvar inom hälso- och sjukvården 24
Introduktion till vårdgivarnas ansvar 26
Regionernas ansvar som huvudmän för ambulanssjukvården 29
Planering av hälso- och sjukvården 29
Samverkan 29
Sjuktransporter 30
Avtal om överlämnande av uppgifter 31
Avtalen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården 33
Patientskadeförsäkring 37
Vårdgivaransvar vid ambulanssjukvård 40
Omfattande ansvar 40
Anmälningsskyldighet av verksamhet 40
Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete 40
Föreskrifter om ambulanssjukvård 45
Vårdgivaransvar i Finland 46
Vårdgivaransvar i Norge 46
Vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården 47
Inledning 47
Allmänt om dataskyddsförordningen 47

Allmänt om patientdatalagen 51
Patientjournal 52
Utlämnande av uppgifter till den registrerade 54
Vårdgivaransvaret vid gränssamverkan – överväganden och förslag 55
Vårdgivarens och huvudmannens gemensamma ansvar 57
Allmänt 57
Utveckling och säkring av kvaliteten i verksamheten 57
Verksamhetschef 58
Det gemensamma ansvaret för god vård 58
Huvudmännens ansvar vid gränssamverkan – överväganden och förslag 60
Hälso- och sjukvårdspersonal 63
Överväganden och förslag 69
Tillsyn 72
Allmänt om IVO:s handläggning av ärenden inom hälso- och sjukvården och syftet med tillsynen 72
Tillsyn i Finland 77
Tillsyn i Norge 77
Sammanfattande analys 78
Krisberedskap 80
Internationellt samarbete 80
Övrig EU-rätt som är av betydelse vid gränsöverskridande ambulansinsatser och i framtagandet av författningsförslag 84
Behörighetsfördelning mellan EU och medlemsstaterna 84
Yrkeskvalifikationsdirektivet 85
Sammanfattande kommentarer 88
Diskriminering 88
Konsekvenser av förslagen 92
Beskrivning av problemet och syftet med förslagen 92
Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd 92
Konsekvenser för regioner i Sverige, vårdgivare och ambulanspersonal från de övriga nordiska länderna samt IVO 93
Kostnadsmässiga konsekvenser 94
Övriga konsekvenser 94
Bilagor 95

Sammanfattning

Socialstyrelsen föreslår att det införs nya regler i patientsäkerhetslagen och i hälso- och sjukvårdslagen som möjliggör gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige. Förslagen innebär att undantag görs från befintliga regler för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal när en svensk region begär att en vårdgivare, som bedriver vård i Danmark, Finland eller Norge, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal. Utgångspunkten för en sådan gränssamverkan är att tillse snabba hjälpinsatser till skydd för liv och hälsa.

Regionen, i egenskap av huvudman, åläggs enligt förslaget ett något utökat ansvar för hälso- och sjukvård som tillhandahålls inom regionens territorium. Detta eftersom det inte finns någon svensk vårdgivare som skulle kunna uppfylla kraven i regelverket. Socialstyrelsen föreslår att regionen ska ansvara för att händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, utreds. Regionen ska också ansvara för att händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada anmäls till Inspektionen för vård och omsorg samt till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge. Regionen ansvarar även för klagomålshantering i fråga om vård som tillhandahållits av ambulanspersonal från ett av Sveriges grannländer.

Vidare föreslår Socialstyrelsen att vårdgivare från Danmark, Finland eller Norge, ska tillämpa de bestämmelser som gäller i det egna landet i samband med ambulansinsatser i Sverige. Ambulanspersonal från dessa länder tjänstgör i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet.

Transportstyrelsens förslag framgår av bilaga 1 *Ambulanssjukvård och räddningstjänst mellan de nordiska länderna – i luft, på vatten och på väg*.

Läkemedelsverkets förslag framgår av bilaga 2 *Juridiska hinder gällande läkemedel i den gränsöverskridande ambulanssjukvården.*

Författningsförslag

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att det i lagen ska införas ett nytt kapitel, 3a kap., och en ny paragraf, 3a kap. 1 §, och närmast före 3a kap. 1 § en ny rubrik av följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 6 kap. 18 §, och närmast före 6 kap. 18 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Vårdgivarens ansvar vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården	
	3a kap.
	1 §
	Vårdgivare som har etablerat sig och bedriver ambulanssjukvård i Danmark, Finland eller Norge ska, i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige, tillämpa de bestämmelser som gäller i det egna landet.
Ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården	
	6 kap.
	18 §
	Ambulanspersonal från Danmark, Finland och Norge tjänstgör i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet.

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

Enligt riksdagens beslut föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) att det i lagen ska införas en ny paragraf, 10 kap. 6 §, och närmast före 10 kap. 6 § en ny rubrik av följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Regionens ansvar vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården	
	10 kap.
	6 §
	Regionen ska vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården ansvara för att händelser i Sverige, som har medfört eller hade kunnat medföra
	1. en vårdskada, utreds, och
	2. en allvarlig vårdskada, anmäls till Inspektionen för vård och omsorg samt till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.
	Regionen ansvarar även för hantering av klagomål i samband med ambulanssjukvård enligt första stycket.

Inledning

Bakgrund

Regeringen har gett Socialstyrelsen i uppdrag[1] att identifiera och beskriva juridiska hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser mot Norge, Danmark och Finland. Uppdraget ska redovisas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 16 december 2021.

Socialstyrelsen ska även analysera de juridiska hinder som identifieras i den gränsöverskridande ambulanssjukvården. Utöver detta ska myndigheten belysa och analysera eventuella övriga frågeställningar som är nödvändiga för att möjliggöra en gränsöverskridande ambulanssjukvård. I uppdraget ingår även att vid behov lämna författningsförslag eller förslag på vilka anpassningar av författningar som krävs för att möjliggöra en god, säker och kostnadseffektiv gränsöverskridande ambulanssjukvård.

Transportstyrelsen och Läkemedelsverket ska bistå Socialstyrelsen med kunskapsunderlag som innehåller beskrivningar, analyser och bedömningar av de juridiska hinder som identifieras inom respektive myndighets verksamhetsområde. Vidare ska eventuella övriga frågeställningar som är nödvändiga för att möjliggöra en gränsöverskridande ambulanssjukvård belysas och analyseras. Myndigheterna ska vid behov ta fram förslag på författningsändringar för respektive ansvarsområde. Socialstyrelsen ska vid behov samverka med andra myndigheter och aktörer.

Bakgrunden till uppdraget är att Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) lämnade in en hemställan till regeringen den 1 juli 2019 gällande hinder i den gränsöverskridande ambulanssjukvården. I hemställan beskrivs ett flertal författningsmässiga hinder för att den nordiska gränsöverskridande ambulanssjukvården ska kunna ske löpande med dagligt samarbete på båda sidor om gränsen. Frågeställningarna handlar bland annat om kompetens- och bemanningskrav för ambulanspersonalen, läkemedelshantering samt trafikföreskrifter och ansvarsfrågor.

Begrepp, tolkning och avgränsning av uppdraget

Inom varje region ska det finnas en ändamålsenlig organisation för att till och från vårdinrättning transportera personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet.[2]

Ambulanssjukvård definieras som hälso- och sjukvård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal i, eller i anslutning till, ambulans.[3] Med hälso- och sjukvård avses i sin tur i hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), HSL, bl.a. åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och

[1] Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen S2019/03010/FS och S2020/05630/FS.
[2] 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).
[3] 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.

skador samt sjuktransporter.[4] Vidare definieras en ambulans som ett transportmedel avsett och utrustat för ambulanssjukvård och transport av sjuka och skadade.[5]

Inom ambulanssjukvården bedrivs avancerad akutsjukvård där patienter undersöks, bedöms och behandlas. En stor del av patienter behöver inte vårdnivå motsvarande ambulanssjukvård utan hänvisas efter undersökning till annan vårdnivå. I de fall bedömningen är att ytterligare vårdinsatser behövs, så transporteras patienterna till vårdinrättning för fortsatt vård. Vägambulanser är grunden för ambulansverksamheten och tillgången till ambulanshelikoptrar, ambulansflygplan och sjukvårdsresurser till sjös varierar mellan regionerna.[6] För akut sjuka eller skadade personer kan tillgång till ambulanssjukvård i rätt tid vara livsavgörande. Förutsättningarna gällande bl.a. geografi, demografi och tillgång till ambulanssjukvård skiljer sig mellan olika regioner, och det uppstår inte sällan behov av att begära hjälp med ambulansresurser från grannländerna, särskilt i gränsområden.7 En samverkan gällande gränsöverskridande ambulanssjukvård behövs för att möjliggöra ett effektivt utnyttjande av befintliga resurser i dessa områden. Samverkan innebär att närmsta hjälpinsats anropas för att snabbt vara på plats för att hjälpa patienter vid olycksfall eller sjukdom. Med gränssamverkan avses situationer i vilka en svensk region begär att en vårdgivare, som bedriver vård i Finland, Norge eller i Danmark, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal. I detta uppdrag analyseras gränssamverkan inom ambulanssjukvården i förhållande till de gällande författningarna i Sverige. Även vissa författningskrav i Finland, Norge och Danmark behandlas inom ramen för uppdraget.8

Sjukvårdsärenden prioriteras utifrån tre föreskriftsreglerade prioriteringsgrunder. Prioriteringen baseras på patienternas medicinska behov och ligger till grund för prioriteringen och dirigeringen av ambulanser. Den högsta prioriteringsgraden gäller akuta livshotande symtom eller olycksfall och kallas prioritet 1. Den näst högsta prioritetsgraden, prioritet 2, är akuta sjukvårdsärenden med symtom som inte är livshotande. Den tredje prioriteringsgraden avser övriga uppdrag med patienter som behöver vård eller övervakning under transporten, men där rimlig väntetid inte bedöms påverka patientens tillstånd.[9]

Vidare kan ambulansuppdrag i huvudsak delas in i primäruppdrag och sekundäruppdrag. Med primäruppdrag avses en situation där ambulans larmas till en sjukdoms- och skadeplats eller händelse. Sekundäruppdrag innebär planerade sjuktransporter mellan sjukvårdsinrättningar. Vid sekundäruppdrag har den avsändande läkaren det övergripande medicinska ansvaret fram till dess att patienten är bedömd eller registrerad hos den mottagande enheten.[10]

---

[4] 2 kap. 1 § HSL. Paragrafen motsvarar 1§ i äldre HSL enligt prop. 2016/17:43, s. 128. Definitionen av vad som är hälso- och sjukvård finns i flera lagar och skiljer sig från vad som utgör hälso- och sjukvård enligt HSL.

[5] 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.

[6] Rapport 2018:13 av Vårdanalys, En akut bild av Sverige –Kartläggning av akutsjukvårdens organisation och arbetsfördelning, s. 119 ff.

[7] Se avsnittet *Identifierade hinder m.m. i den gränsöverskridande ambulanssjukvården* och vidare *antal ärenden*.

[8] Redogörelse för vissa bestämmelser i författningar som gäller i Danmark och Norge baserar sig på Socialstyrelsens utredning inom ramen för uppdraget. .

[9] 5 kap. 2 § SOSFS 2009:10.

[10] 6 kap. 5 § SOSFS 2009:10.

Uppdraget berör främst gränssöverskridande primäruppdrag i Sverige. Sekundäruppdrag berörs endast i en begränsad omfattning inom ramen för detta uppdrag. 11

Det kan även inledningsvis konstateras att den största personalkategorin inom ambulanssjukvården i Sverige är sjuksköterskor. Även ambulanssjukvårdare är en del av bemanningen. Läkare förekommer i mindre omfattning.12 De nordiska länderna har olika krav för personal som bemannar ambulanser. Förutom vägambulanser omfattas även luft- och vattenburna ambulanser, t.ex. ambulanshelikopter och ambulansbåt, av uppdraget. I dagsläget finns dock inga ambulansfartyg från grannländerna vilka utför uppdrag i Sverige. Beträffande luftburna ambulanser utför helikoptrar från Norge årligen ett visst antal uppdrag i Sverige. Dessa bemannas dock i princip alltid med en läkare som även innehar en svensk legitimation.

Uppdraget omfattar även behörighetskrav för ambulanspersonalen i Sverige och frågor kring vårdgivaransvar när hälso- och sjukvårdspersonal i ambulanser från Norge, Finland och Danmark tillfälligt ger vård i Sverige. I en gränsöverskridande ambulanssjukvård aktualiseras nämligen bl.a. frågor om ansvar för att utreda vårdskador, skyldighet att inneha patientförsäkringar, frågor om behandling av personuppgifter samt frågor om tillsyn av utländska verksamheter och deras personal. Det ingår också i uppdraget att utreda huvudmanna-ansvaret i dessa sammanhang. Även krisberedskap och upphandling i förhållande till gränsöverskridande ambulanssjukvård berörs till viss del. Hänsyn tas också till relevant EU-rätt. Inom ramen för uppdraget ska det även vid behov tas fram förslag på författningsändringar för att möjliggöra en god, säker och kostnadseffektiv gränsöverskridande ambulanssjukvård.

Ytterligare perspektiv som beaktas inom ramen för uppdraget utgörs av läkemedels- och trafikfrågor med koppling till uppdraget. Transportstyrelsen ansvarar för vägtrafikfrågor, medan Läkemedelsverket ansvarar för vissa läkemedelsfrågor. Respektive myndighet ansvarar för sin del av utredning inklusive analys och författningsförslag.

Socialstyrelsen bedömer att uppdraget inte omfattar situationer, i vilka en svensk ambulans utför uppdrag i ett annat nordiskt land utanför Sverige. Uppdraget syftar inte heller till att lösa eventuella problem som uppstår inom den svenska ambulanssjukvården utan någon koppling till gränsöverskridande ambulanssjukvård. Det är möjligt att räddningstjänsten i ett annat nordiskt land även bedriver hälso- och sjukvård i samband med en räddningstjänstinsats. Sådana situationer faller också utanför uppdraget. Slutligen bedömer Socialstyrelsen att uppdraget inte omfattar frågor om arbetsrätt eller försäkringar, som ska tecknas för personal såsom ansvarsförsäkring och arbetsskadeförsäkring.

---

[11] Sekundärtransporter kan dock också vara av akut karaktär, t.ex. intensivvårdstransporter. Socialstyrelsen har inte lyckats etablera kontakt med myndigheterna i Danmark beträffande ambulanser som enbart kör via Sverige.

[12] Rapport 2018:13 av Vårdanalys, En akut bild av Sverige –Kartläggning av akutsjukvårdens organisation och arbetsfördelning, s. 126.

Disposition

Rapporten omfattar flera komplexa rättsområden och vissa sakområden hör till Läkemedelsverkets respektive Transportstyrelsens verksamhetsområde. Den innehåller en allmän beskrivning om ambulanssjukvård i Norden och ger en inblick i rättsläget beträffande vissa frågeställningar i Finland, Danmark och Norge. Inledningsvis beskrivs gränssamverkan inom ambulanssjukvården i enlighet med det som utredningen har kommit fram till under dialogsammanträdena med representanter från regionerna. Redogörelse för det gällande regelverket framgår av avsnitten efter *allmänt om ambulanssjukvården i Finland, Norge och Danmark*. Enligt uppdragsbeskrivningen förutsätter en god och säker ambulanssjukvård för patienter i Sverige, att det finns så uttömmande redogörelser som möjligt om ansvarsförhållanden och övriga skyldigheter för huvudmän och vårdgivare; därför definieras begreppen *huvudman* och *vårdgivare*. Därefter följer en redogörelse för regionernas ansvar enligt HSL. Sedan behandlas vårdgivaransvaret följt av ett avsnitt om vårdgivarens och huvudmannens gemensamma ansvar. Därefter behandlas tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal, krisberedskap samt övrig EU-rätt som är av betydelse vid landsöverskridande ambulansinsatser och vid framtagande av författningsförslag. Slutligen redogörs för förslagens konsekvenser. Socialstyrelsen har analyserat frågeställningar löpande i texten. Transportstyrelsens och Läkemedelsverkets beskrivningar, analyser och bedömningar av de hinder som identifierats inom respektive myndighets verksamhetsområde samt förslag på författningsändringar har bilagts rapporten.

Metod

Uppdraget har i huvudsak genomförts genom:

- Genomgång av gällande författningar med beaktande av relevant EU-rätt, tidigare utredningar och andra skriftliga källor,
- Genomgång av vissa författningar i Finland, Norge och Danmark,
- Möten med och inhämtande av skriftlig information från berörda aktörer, såsom representanter för myndigheter, berörda regioner och andra aktörer som är involverade i ambulansfrågor och krisberedskap. Centrala aktörer i detta sammanhang har bedömts vara Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB), Inspektionen för vård och omsorg (IVO), SOS Alarm, Föreningen för svensk ambulanssjukvård (Flisa), Swedish Institute for Standards (SIS), regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Svensk Luftambulans, PreHospen som är ett prehospitalt forskningscentrum vid högskolan i Borås samt myndighetsrepresentanter från Norge och Finland,
- Kontinuerlig dialog med Transportstyrelsen och Läkemedelsverket,
- Upprättande av författningsförslag och framtagande av övriga texter i denna rapport.

Identifierade hinder m.m. i den gränsöverskridande ambulanssjukvården

Syftet med detta avsnitt är att redogöra för regionernas erfarenheter och iakttagelser i samband med gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Redogörelse för det gällande regelverket framgår av avsnitten nedan.

Socialstyrelsen har under hösten 2020 haft digitala dialogmöten med följande regioner:

- Region Dalarna
- Region Jämtland Härjedalen
- Region Norrbotten
- Region Skåne
- Region Värmland
- Region Västerbotten
- Region Västra Götaland

Kompletterande frågor har ställts via mejl efter mötena. Sammanfattningen nedan inkluderar även information från Socialstyrelsens möten med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Uppsalas ambulanshelikopter och Svensk Luft Ambulans (SLA). Vid möten med regionerna har bland annat regioners ambulanschefer, beredskapschefer och regionala representanter för SOS Alarm deltagit. Vid några tillfällen har även representanter från Läkemedelsverket och Transportstyrelsen deltagit utöver olika medlemmar från Socialstyrelsens projektgrupp.

Syftet med mötena har varit att kartlägga de problem och hinder i den gränsöverskridande ambulanssjukvården som regionerna identifierat. Det har också varit av intresse att ta del av det som fungerar väl vid utbyte av ambulanstjänster över gränsen.

Sammanfattningsvis tillämpas ett pragmatiskt förhållningssätt i förhållande till ambulansverksamheten som passerar Sveriges gränser. Den gränsöverskridande samverkan fungerar väl i praktiken, både när det gäller den dagliga ambulanssjukvården och vid insatser som rör särskilda händelser. Utgångspunkten för samverkan är att tillse snabba hjälpinsatser och rädda liv. En förutsättning för att utbytet av tjänster ska fungera är fungerande kommunikation och larmkedja samt de regelbundet återkommande avstämningarna gränsöverskridande verksamheter emellan. Dock beskriver de intervjuade legala hinder som för med sig både problem och obesvarade juridiska frågeställningar.[13]

Vid utbyte av ambulanstjänster får Sverige oftare hjälp från Norge och Finland än tvärtom. Antalet uppdrag över gränsen utförda av utförare från grannländerna varierar stort regioner emellan (4–80 ambulanstransporter per

[13] Kännedom om regelverks- och andra krav på utförare av ambulanssjukvården varierar mellan respondenterna.

år). Det ser också olika ut gällande fördelning mellan primäruppdrag[14] och sekundärtransporter[15]. Region Skåne anger att det varken har förekommit några primär- eller sekundärtransporter som utförts av en dansk ambulans i Skåne under de senaste 11 åren. I Region Norrbotten handlar transporterna endast om akutuppdrag. Noteras kan också att om ambulansuppdraget berör en norsk patient så transporteras patienten oftast hem till Norge, när en norsk ambulans anlitas för uppdraget.

Att det finns ett behov av gränsöverskridande ambulanssjukvården beror bland annat på att det kan ta tid att få fram den inhemska resursen vid begäran om hjälp. Tidsaspekten är viktig vid olyckor och akuta sjukdomsfall, och för en svensk ambulans kan det handla om en framkörningssträcka på tio mil i ett väglöst land inom stora geografiska områden. Förstärkning kan ju förstås begäras även inom landet från angränsande regioner. Stora olyckor kräver alltid samarbete regioner emellan men även över gränsen.

Av tabellerna nedan framgår antalet nordiska resurser som tillfälligt har bistått regioner i Sverige. Socialstyrelsen har samlat in uppgifterna av representanter från regionerna, myndigheter i Finland och i Norge, SLA samt SOS Alarm.

Antal ärenden under 2019 där norsk eller finsk vägresurs hjälpt till efter förfrågan från SOS Alarm

År	Antal ärenden med hjälp från Norge	Antal ärenden med hjälp av Finland
2019	236	143

Antal ärenden årligen/ per ett visst år där norsk eller finsk vägresurs hjälpt till enligt uppgifter från Regionerna

Region	Frekvens	Antal ärenden med hjälp från Norge	Antal ärenden med hjälp av Finland
Dalarna	årligen	5	-
Jämtland Härjedalen	årligen	10–51	-
Norrbotten	2019	5	80
VGR	årligen	12	-
Värmland	2020	6	-
Skåne		-	

Antal ärenden årligen där norsk luftambulans hjälpt till enligt uppgifter från SLA

Frekvens	Antal ärenden med hjälp från Norge
Årligen	10

[14] Dvs. akuta ambulanstransporter.
[15] Dvs. planerade sjuktransporter.

Antal ärenden årligen där norsk och finsk resurs hjälpt till enligt uppgifter från representanter från Norge och Finland

Frekvens	Antal ärenden med hjälp från Norge	Antal ärenden med hjälp av Finland	Varav luftambulans från Norge	Vägambulans
årligen	400	150	-	150
2020	138		9	129

Avtal

Vissa regioner har ingått skriftliga avtal avseende väg-, luft- och vattenburen ambulansverksamhet med de nordiska grannländerna, men även muntliga överenskommelser förekommer beträffande den gränsöverskridande verksamheten. Avtalen har olika omfattning och aktualitet. Avtal för ambulanshelikopter finns i de regioner som kan komma att nyttja helikoptertjänster. Fakturering av tjänsterna sker mot faktiska kostnader, men här kan det skilja sig vad som överenskommits i olika regioners avtal.

Som enda region har Region Västra Götaland ett båtavtal som innebär att Norge ges tillgång till svensk hjälp till sjöss i den södra norska skärgården. Båtarna ägs av Sjöräddningen, och regionens ambulanspersonal ansluter vid sjukdomsfall. Överlämning till norsk ambulansenhet sker vid kajen eller till en norsk ambulanshelikopter.

Genomgång av gällande avtal framgår av avsnittet om *regionernas ansvar som huvudmän för ambulanssjukvården*.

Alarmering

Samverkan över gränsen bygger på principen att närmaste hjälpinsats i landet eller grannlandet anropas för att snabbt vara på plats för att hjälpa patienter vid olycksfall eller akut sjukdom. Svensk larmcentral, t.ex. SOS Alarm tar kontakt med motsvarande larmcentral i Norge eller Finland som i sin tur dirigerar ambulansenheten till skadeplatsen.

Omfattningen av ett gränsområde har diskuterats och den allmänna uppfattningen hos regionerna är att samverkan sker inom en radie av fem mil från gränsen då man inte vill dra iväg med resurserna för långt bort från den egna gränsen. Detta gäller i alla fall i fråga om region Norrbotten och vid gränssamverkan med ambulanser från Finland.

Larmkedjan vid sjukvårdsbehov bedöms fungera väl; som exempel kontaktas SOS Alarm av hjälpbehövande via 112, ambulansdirigenten bedömer och tar hjälp av Norge vid behov via kontakt med Akuttmedisinsk kommunikasjonssentral (AMK) som i sin tur larmar ut en norsk ambulans. Därefter sker direktkommunikation via sammankoppling av ländernas kommunikationssystem Rakel (Sverige) och Nödnet (Norge).

Kommunikation och språk

Kommunikationssystemet Rakel är idag kompatibelt med norska Nödnet, vilket inneburit en stor förbättring i kommunikationssäkerheten. Arbete pågår för att också knyta ihop Rakel med finska Virve. Rakel är ännu inte kompatibel med den danska motsvarigheten.

När det kommer till eventuella problem med anledning av språkliga hinder är det främst Tornedalen som berörs. I Tornedalen kan de flesta tala finska. Om en finsk larmcentral inte har svenskspråkig personal används engelska som kommunikationsspråk. Det finns en mall för kommunikation mellan SOS Alarm och finska ambulanser för att undvika missförstånd. Flera regioner tillämpar en ordlista för att säkerställa en gemensam förståelse av begreppen med norska ambulanser.

Journalföring och hantering av personuppgifter

Journalföringssystemen skiljer sig åt mellan regionerna och grannländerna. Patientjournal förs i respektive vårdgivares system, numera digitalt, och en papperskopia av journalen följer med patienten till det mottagande sjukhuset/den mottagande hälsocentralen där den scannas in. Svensk luftambulans (SLA) anger att det förs pappersjournal i ambulanshelikoptrarna.

Samverkan

Samverkan över gränsen fungerar väl enligt de intervjuade och bygger på en fortlöpande dialog. Samarbetsparterna träffas några gånger om året, vilket resulterar i ett gott samarbete.

SLA anger att det finns en välfungerande samverkan med Norge gällande ambulanshelikopteruppdrag. SLA flyger inte till Finland eller Danmark, undantaget utgörs av enskilda sekundärtransporter till Danmark.

Behörighets- och bemanningskrav samt läkemedelshantering

Det finns krav på svensk legitimation för att få utföra vissa hälso- och sjukvårdsuppgifter i Sverige. För läkemedelshantering finns särskilda behörighetsregler, och därav följer också krav på att det ska finnas personal med behörighet att iordningsställa och administrera läkemedel i ambulansen. I praktiken betyder kravet att det ska finnas en legitimerad sjuksköterska eller en legitimerad läkare i ambulansbemanningen i Sverige. Hur ambulanser bemannas i de övriga nordiska länderna framgår av följande avsnitt om ambulanssjukvården i Finland, Norge och Danmark.

Uppfattningen hos de intervjuade är att vårdkvalitén inte skiljer sig åt mellan de nordiska länderna. Inte heller upplevs det problem med skillnader i kompetensen i praktiken. De intervjuade menar att det är författningskraven som vållar bekymmer utifrån att man bryter mot gällande regler i Sverige, till exempel vid hanteringen av läkemedel.

Region Norrbotten menar att tolkningen har varit att finsk och norsk legitimation gäller på de korta tillfälliga uppdragen på svenska sidan av gränsen. Dock menar regionen att detta är en av kärnfrågorna eftersom regionerna gjort olika tolkningar i frågan.

Det framförs att ett möjligt hinder för ökad regelefterlevnad är att det är omständligt att få en svensk legitimation.

Vårdgivaransvar

När det kommer till vårdgivaransvaret, där det finns en mycket omfattande reglering gällande olika skyldigheter i Sverige, föreligger flera oklarheter

gällande ansvar och skyldigheter för de utländska ambulansenheterna på tillfälligt uppdrag i Sverige.

Ur patientsäkerhetssynpunkt känner regionerna inte till att det skulle ha inträffat några händelser som lett till vårdskador i anslutning till uppdrag utförda av ambulansenheter från grannländerna. Därför är också hanteringen av sådana händelser oprövad vad gäller både personalens rapporteringsskyldighet och vårdgivares utrednings- och – vid allvarliga vårdskador – anmälningsskyldighet enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Region Norrbotten anger att vid händelser där en finsk ambulans, som rycker ut på uppdrag av regionen, är inblandad, ska anmälan göras till regionen. Finsk vårdgivare ska bistå med underlag och dokumentation vid utredning av en händelse som kan ha medfört en vårdskada. Utredningen görs därefter av Region Norrbotten.

Patientförsäkringar

Vad som gäller när det kommer till ersättning för vårdskada, i förhållande till bestämmelserna i patientskadelagen (1996:799), är oklart för regionernas representanter. Det borde, enligt representanterna, förtydligas om patientskadeersättning kan lämnas för en skada inträffad i Sverige oavsett ambulansens hemvist.

Plan för ambulanssjukvården

Det finns flera regioner som saknar en plan för ambulansverksamheten enligt 2 kap. SOSFS 2009:10. I vissa regioner är den föråldrad, i andra är den föremål för revidering eller under framtagande i en politisk process.

Utryckningsfordon

Regionerna lyfter en fråga som skulle behöva klargöras, nämligen blåljus/fri väg vid utryckningskörning. Det är oklart om ambulanser från andra länder får begära fri väg i Sverige. Region Norrbottens uppfattning är att det inte går att begära fri väg, eftersom den finska ambulansen inte är registrerad i utryckningsfordonsregistret i Sverige. Frågan kan vålla bekymmer, till exempel i samband med en trafikolycka där finsk ambulans är inblandad, och skulle behöva klarläggas. Det finns en dispens från Vegveisen för svenska ambulanser att påkalla fri väg i Norge under pågående uppdrag.[16]

Narkotikaklassade läkemedel

Transport av narkotikaklassade läkemedel över gränsen definieras av de intervjuade som ett problem där det behövs ett klargörande. Inga läkemedel från ambulansen följer med patienten till nästa vårdinstans, undantaget utgörs av vissa påbörjade infusioner.[17]

Inverkan av Covid-19

För vissa regioner har samverkan över gränsen pausats helt på grund av pandemin under perioder 2020.

---

[16] Transportstyrelsen bistår i regeringsuppdraget gällande fordonsfrågor.

[17] Läkemedelsverket bistår i regeringsuppdraget gällande läkemedelsfrågor.

Allmänt om ambulanssjukvården i Finland, Norge och Danmark

Syftet med detta avsnitt är att beskriva gränssamverkan på ett allmänt plan utifrån informationen som har erhållits av myndighetrepresentanter från Finland och Norge under digitala möten.[18] Vissa författningskrav beträffande vårdgivaransvar, tillsyn samt patientförsäkringar i Finland och i Norge behandlas under respektive rättsområde i denna framställning. Kompetenskrav vid läkemedelshantering i ambulans i Finland, Norge och Danmark framgår av avsnittet om hälso- och sjukvårdspersonal. Denna sistnämnda del baserar sig enbart på Socialstyrelsens utredning och har inte kommenterats av representanterna från grannländerna.

Finland

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården

Vägambulanser från sjukvårdsdistrikten i *Lappi* och *Länsi-Pohja* utför årligen ca 150 primäruppdrag på den svenska sidan av gränsen; dvs. ca tre uppdrag i veckan, vilket motsvarar 0,4 procent av alla genomförda uppdrag. Endast vägambulansuppdrag genomförs. Svensk ambulans utför 15–20 uppdrag per år i Finland. Norge assisterar Finland framför allt genom helikopteruppdrag. Trots denna ”obalans” eller oregelbundenhet i antalet uppdrag talar erfarenheterna från Torneå för vikten av vardagsuppdrag och aktiviteter samt gemensam övning inför eventuella större olyckor.

När det gäller icke-brådskande sekundärtransporter, som rör planerade förflyttningar av stabiliserade patienter från ett sjukhus till ett annat, har det uppstått oklarheter länder emellan gällande genomförande och kostnader. Det har uppstått situationer där det är oklart vem som ska stå för kostnaderna och framförallt vem som har ansvaret för att patienten kommer fram till slutdestinationen. Det har också hänt att patienten lämnats av vid en närliggande vårdinrättning innan slutdestinationen är nådd. Anmärkas ska att sekundäruppdrag inte ingår i ambulanssjukvårdens uppdrag i Finland om de inte är av akut karaktär. I Finland ansvarar det avlämnande sjukhuset för kostnader och transport av patienter, men hemkommunen står alltid för kostnaderna i slutändan. När det kommer till fortsatt vård och kostnader för transport för en finsk patient i hemlandet bör det träffas en överenskommelse om detta med patientens hemkommun enligt representanterna. En fråga som också väckts är huruvida Finland och Sverige skulle kunna samarbeta gällande flygplanstransporter.

[18] Vid möten med Norge och Finland har bland annat representanter från Helsedirektoratet, Helse- og omsorgsdepartementet, Social- och hälsovårdsministeriet samt en representant från tillsynsmyndigheten i Finland, deltagit. Socialstyrelsen har även haft ett digitalt möte med representanter från Åland.

Bemanning av ambulanser

Ambulanssjukvård bedrivs på fyra nivåer i Finland:

1. Första respons (*ensiaste, hätäensiaputasoinen*)
2. Ambulanssjukvård på basnivå
3. Ambulanssjukvård på vårdnivå
4. Ambulansläkarvård[19]

Bemanningen på basnivå är minst en förstavårdare (*ensihoitaja*), dvs. en yrkesutbildad person inom hälso- och sjukvården som har en utbildning som är inriktad på prehospital akutsjukvård, och minst en annan person som utövar ett reglerat hälso- och sjukvårdsyrke, eller en person som har avlagt räddningsmannaexamen eller en motsvarande tidigare examen; se 8 § Social- och hälsovårdsministeriets förordning (585/2017) om prehospital akutsjukvård.

På vårdnivå ska en ambulans vara bemannad av minst en förstavårdare eller en legitimerad sjuksköterska som har vidareutbildat sig inom prehospital akutsjukvård på vårdnivå omfattande minst 30 finska studiepoäng, och minst en annan person som utövar ett reglerat hälso- och sjukvårdsyrke eller en person som har avlagt räddningsmannaexamen eller en motsvarande tidigare examen (se 8 § ovan nämnda förordning).

Under möten, som Socialstyrelsen har haft med behöriga myndigheter i Finland, har det framkommit att det alltid i praktiken finns en sjuksköterska i ambulanserna på vårdnivå i *Lappi* och *Länsi-Pohja*. Det är dessa ambulanser som utför gränsöverskridande uppdrag i Sverige. Sjuksköterskan har yrkeshögskoleutbildning och behörighet att hantera läkemedel. Även när en ambulans är bemannad på basnivå kan vissa läkemedel hanteras i återupplivningssituationer.

Det finns inga undantag från de gällande bemannings- och behörighetskraven för nordisk ambulanspersonal som tillfälligt bistår med ambulansresurser i Finland.

Rådgivning vid tillfälligt uppdrag i Sverige

Om ambulanspersonal på tillfälligt uppdrag i Sverige behöver råd för behandling kontaktas läkare inom den egna organisationen i Finland, vilket är naturligt i en nödsituation för att undvika missförstånd och ge säker vård. Det finns nämligen olika uppsättningar och namn på läkemedel, även behandlingsriktlinjerna kan skilja sig åt länderna emellan. Detta förfarande är nedskrivet i avtal om gränssamverkan inom prehospital akutsjukvård.[20] Var fortsatt vård sker i Sverige avgörs av de svenska aktörerna.

Trots att behandlingsmetoderna/-riktlinjerna länderna emellan kan skilja sig åt, är skillnaderna inte stora. De kan även skilja sig något regioner emellan i Finland.[21] Enligt representanterna från social- och hälsovårdsministeriet är behandlingspraxisen inom ambulanssjukvården lika länderna emellan.

---

[19] Se *Terveydenhuoltolaki* - Finlex.fi

[20] Se delavsnitt *om avtal inom ambulanssjukvården*.

[21] Behandlingsriktlinjerna kan också skilja sig något regioner emellan i Sverige.

Journalföring i Finland

Ambulansjournalen förs på finska och en kopia av patientjournalen överlämnas till en svensk mottagare (oftast en svensk ambulans) utöver en muntlig avrapportering. Ambulansjournalen är en del av patientens journal. Finsk hälso- och sjukvårdspersonal har tystnadsplikt enligt lag och den gäller även i Sverige. I *Lappi* och *Länsi-Pohja* har man inte upplevt några språkliga hinder.

De uppgifter som är nödvändiga finns med i patientjournalen, såsom olika parametrar och givna läkemedel.[22] Inom kort kommer det att tas i bruk ett elektroniskt, nationellt patientjournalsystem för ambulansverksamheterna. Anledningen till vård anges men inga diagnoser.[23]

Åland

Det har inte förekommit fall då en svensk region har begärt hjälp med ambulansresurser av Ålands hälso- och sjukvård, ÅHS. Patienttransporter utförs av räddningstjänsten på Åland. Är patienten i behov av vård under transporten, används helikopterambulanser. Helikopter från Åland flög till Akademiska sjukhuset i Uppsala 112 gånger år 2020, varav 62 av fallen var det fråga om hämtning av en åländsk patient och i de resterande fallen flögs patienten till Uppsala för vård. Helikoptrarna bemannas med personal som innehar legitimation i Finland.

Norge

Antal gränsöverskridande uppdrag

Cirka 80 procent av de 500 gränsöverskridande uppdrag som norsk ambulans genomför, utförs i Sverige. Området Mitt Norge genomförde år 2020 cirka en tredjedel av Norges uppdrag i Sverige. De flesta ambulanser hämtar en patient i Sverige och åker direkt tillbaka till Norge eftersom i majoriteten av fallen är patienten en norsk medborgare. Om det är en svensk patient som behöver vård, transporteras patienten till sjukhus med bäst behandlingsmöjligheter i förhållande till avstånd, vilket kan vara både i Norge och i Sverige.

Bemanning av ambulanser

Av 3 kap. 11 § i *Akuttmedisinforskriften*[24] framgår att ambulansbilar ska bemannas med minst två personer, varav minst en har behörighet (*autorisation*) som *ambulansearbeider* (”ambulansarbetare”). Om det endast finns en *ambulansearbeider* i ambulansen ska den andra personen ha behörighet (*autorisasjon* eller *lisens*) som hälso- och sjukvårdspersonal samt ha nödvändig ambulansfacklig kompetens. Båda personer ska ha körkort och kompetensbevis för förare av utryckningsfordon.

Vad gäller ambulansbåtar ska dessa bemannas av minst en person med behörighet som *ambulansearbeider*. Ambulansflygplan ska bemannas med

[22] (Blankett SV210 hos Finlands socialförsäkringsinstitut har tillämpats historiskt).
[23] (ICPC, inte ICD10).
[24] Forskrift 20. mars 2015 nr. 231 om krav til og organisering av kommunal legevaktordning, ambulansetjeneste, medisinsk nødmeldetjeneste mv. (akuttmedisinforskriften), Helse- og omsorgsdepartementet.

sjuksköterskor med nödvändig kompetens. Ambulans- och räddningshelikoptrar ska bemannas med läkare och räddningsmän med nödvändig kompetens. Vid transport av patienter i behov av behandling eller övervakning mellan olika vårdinstanser ska ambulanstjänsten, i samråd med den som begär transporten, bedöma behovet av ytterligare personal utifrån uppdragets art. De norska ambulanshelikoptrarna som utför uppdrag i Sverige bemannas med en läkare som också har en svensk legitimation.

Det reglerade yrket ambulansearbeider

Ambulansearbeider är en skyddad yrkestitel. Det krävs auktorisation (*autorisasjon)* för att få kalla sig *ambulansearbeider*. Det svenska yrket som kommer närmast detta yrke är ambulanssjukvårdare. *Ambulansarbeider* kan inte erhålla en svensk sjuksköterskelegitimation eftersom utbildningen inte motsvarar den svenska sjuksköterskeutbildningen.

Vad är gränslicens?

Gränslicensen regleras i 50 § hälsopersonallagen. Bestämmelsen är ett undantag från huvudregeln, som innebär att de som använder en skyddad titel måste ha en norsk auktorisation eller licens. Bestämmelsen gäller hälso- och sjukvårdspersonal (med tillstånd eller identifiering i Sverige eller Finland), som är offentligt anställda och som arbetar längs gränsen till Norge. Dessa kan också utöva sitt yrke i de angränsande norska kommunerna utan norskt tillstånd. Bestämmelsen innebär att till exempel svensk hälso- och sjukvårdspersonal har tillstånd att utöva sitt yrke i angränsande norska kommuner utan att det finns något formellt godkännande från myndigheterna i Norge. Detta innebär att gränslicensen inte är något som yrkesutövaren ansöker om.

Syftet med gränslicensen är att legitimerad svensk eller finsk hälso- och sjukvårdspersonal, som är offentligt anställda i gränskommunerna i Sverige eller i Finland, ska kunna lagligt tillhandahålla vård av en patient i Norge, om denna hälso- och sjukvårdspersonal är den som kan tillhandahålla sjukvård snabbast. Gränslicensen är således inte avsedd att användas av hälso- och sjukvårdspersonal som ska utöva sitt yrke i Norge permanent eller tillfälligt, t.ex. som vikarie i den norska hälso- och sjukvården. I sådana situationer måste hälso- och sjukvårdspersonalen ha norsk behörighet eller licens.

Patientjournal och behandling av personuppgifter

En papperskopia av patientjournalen levereras med patienten till mottagande ambulans eller vårdenhet. Det antecknas födelsedatum och att det är fråga om en svensk patient. Olika journalsystem har använts i olika delar av Norge, men nu ska det bli ett gemensamt standardiserat elektroniskt system.

Fordon

Europeiska standarder används för att godkänna en ambulans. Ambulansens basfärg ska vara gul eller vit, och den ska märkas med nationalitet. I Norge är det vägmyndighet som ansvarar för märkning av ambulanser.

Danmark

Kontakt med Danmark

Socialstyrelsen har inte under uppdragets genomförande lyckats etablera kontakt med representanter från Danmark.

Bemanning av ambulanser

I *bekendtgørelse* 1264/2018 av *Sundheds- og Ældreministeriet*[25] har det fastställts specifika krav på hur en ambulans ska utrustas och bemannas. En ambulans måste vara bemannad av minst två *ambulancebehandlere* (”ambulanssjukvårdare”) och eftersom denna titel är skyddad kan endast behöriga (*autoriserede*) *ambulancebehandlere* eller *ambulancebehandlere* som omfattas av övergångsbestämmelserna bemanna ambulansen[26]. Om en patient ska överföras från ett sjukhus till ett annat kan en av *ambulancebehandlere* ersättas av en läkare eller en sjuksköterska med särskild kompetens (specialistsjuksköterska inom akutsjukvård). Läkaren eller sjuksköterskan med särskild kompetens ska kunna använda utrustningen i ambulansen för behandling av patienten, samt ha dokumenterad kunskap om livräddande insatser som uppnåtts genom kurser i prehospital akutmedicin.

Ambulancebehandlere är en skyddad yrkestitel. Det krävs auktorisation för att få kalla sig *ambulancebehandlere*.

Det finns inga undantag från de gällande bemannings- och behörighetskraven för nordisk ambulanspersonal som tillfälligt bistår med ambulansresurser i Danmark.

[25] Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v., BEK nr 1264 af 09/11/2018, Sundheds- og Ældreministeriet.

[26] ambulancebehandlere med særlig kompetence (paramedicinere).

Introduktion till huvudmännens ansvar inom hälso- och sjukvården

Enligt uppdragsbeskrivningen förutsätter en god och säker ambulanssjukvård för patienter i Sverige, att det finns så uttömmande redogörelser som möjligt om ansvarsförhållanden och övriga skyldigheter för huvudmän och vårdgivare. Därför definieras i detta avsnitt vad som avses med en huvudman. Definitioner av vårdgivare framgår av nästa avsnitt. Därefter följer en redogörelse för regionernas ansvar enligt HSL. Sedan behandlas vårdgivaransvaret följt av ett avsnitt om vårdgivarens och huvudmannens gemensamma ansvar.

Inom hälso- och sjukvården fördelas ansvaret mellan huvudmän respektive vårdgivare. Enligt förarbetena till nya HSL[27] ansågs det vara viktigt att tydliggöra huvudmannens och vårdgivarens åtskilda roller.[28] Dock finns det även ansvarsområden där ansvaret faller på de båda aktörerna.[29] Huvudman och vårdgivare ansvarar för att uppfylla kraven i bestämmelser om organisation och verksamhet enlig avdelning II i HSL. Därmed ansvarar dessa aktörer för att hälso- och sjukvårdsverksamhet bedrivs så att kraven på en god vård uppfylls. Det innebär att vården särskilt ska

- vara av god kvalité (och hålla en god hygienisk standard)
- tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet
- bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet
- främja goda kontakter mellan patienten och hälso- och sjukvårdpersonalen
- vara lätt tillgänglig.[30]

Det förekommer också att en aktör är både huvudman och vårdgivare, men så är inte alltid fallet. I fråga om gränssamverkan inom ambulanssjukvården finns alltså en huvudman, dvs. en svensk region, och en utländsk vårdgivare.

Med huvudman avses den region som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård. I förarbeten till äldre HSL[31] anges att den som har ett författningsreglerat ansvar för att vård meddelas betecknas huvudman. Driften kan ligga på någon annan som då betecknas vårdgivare.[32] Inom en huvudmans geografiska område kan en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.[33] Huvudmannen har därmed ingen skyldighet att bedriva vården i egen regi, utan utförandet av vården kan överlåtas på någon annan, vilket förutsätter att inte annat är särskilt stadgat.

---

[27] Den nya hälso- och sjukvårdslagen HSL, (2017:30) innehåller bestämmelser i huvudsak motsvarigheter till förefintliga bestämmelser i den tidigare hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och vissa förtydliganden av dessa. Utgångspunkten för den nya HSL är att även den är utformad som en målinriktad ramlag vilket innebär att lagen innehåller bestämmelser om övergripande mål, ansvarsförhållanden och riktlinjer för verksamheten. Den innehåller även bestämmelser om hur hälso- och sjukvårdsverksamhet ska organiseras och bedrivas. Lagen gäller för samtliga vårdgivare samt regioner som huvudmän. HSL handlar till stor del om ansvaret för hälso- och sjukvårdsverksamheten.

[28] Prop. 2016/17:43 En ny hälso- och sjukvårdslag, s. 88.

[29] Avdelning II bestämmelser för all hälso- och sjukvård innehåller kap. 3–6 i HSL.

[30] 5 kap. 1 § HSL. Det är inte fråga om någon uttömmande lista. Kraven på en god vård är komplexa.

[31] Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), upphävd den 1 april 2017.

[32] Prop. 1981/82:97, s. 33 f.

[33] 2 kap. 2 § HSL.

Enligt 15 kap. 1 § HSL får regioner med bibehållet huvudmannaskap sluta avtal med någon annan om att utföra de uppgifter som regionen ansvarar för enligt HSL. Detta innebär att en region, som avtalar med en vårdgivare om att tillhandahålla viss vård med offentlig finansiering, alltid har kvar det yttersta ansvaret för hälso- och sjukvården inom sitt geografiska område.[34] Det anförda innebär att regionen fortfarande har ett ansvar att säkerställa att invånarna får god vård vilket kan ske genom att huvudmannen ställer vissa krav i avtal med utförarna.[35] Av avtalet som ingås med någon annan om att utföra de uppgifter, som regionen ansvarar för enligt HSL, ska framgå de särskilda villkor som gäller för överlämnandet.[36] Syftet är att säkerställa att bl.a. tryckfrihetsförordningens bestämmelser om rätten att ta del av allmänna handlingar ges motsvarande tillämpning i den enskilt bedrivna verksamheten.[37] I ett sådant fall ska regionen kontrollera och följa upp verksamheten samt se till att utföraren inte brister i ett eller annat hänseende.[38]

Huvudmannaskapet enligt ovan omfattar inte ansvar för hälso- och sjukvård som bedrivs med enbart privat finansiering och som tillhandahålls utan offentligt uppdrag.[39] Som exempel kan nämnas situationer i vilka nordiska ambulanser kör via Sverige utan uppdrag från en svensk region. Regionens ansvar omfattar inte heller sådan hälso- och sjukvård som en kommun inom regionen har ansvar för.

[34] Prop. 2016/17:43 En ny hälso- och sjukvårdslag, s. 86 f och s. 128 f.
[35] Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 47.
[36] 15 kap. 1 § HSL.
[37] Karnov lagkommentarer till 15 kap. 1 § HSL.
[38] 10 kap. 8 § kommunallagen (2017:725) och Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 284.
[39] Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 47.

Introduktion till vårdgivarnas ansvar

Vårdgivaren har det övergripande ansvaret för vårdens bedrivande, patientsäkerhet och kvalitetssäkring.[40] Definitioner av vårdgivare förekommer i flera lagar på hälso- och sjukvårdens område. Med vårdgivare avses i HSL statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet.[41] I förarbeten till äldre HSL definierades begreppet som den som rent faktiskt meddelar vården; vare sig detta bygger på en skyldighet eller sker rent frivilligt.[42] Enligt förarbeten till nya HSL ligger det i begreppet ”bedriver” att åtgärderna är av regelbundet återkommande karaktär.[43]

Det förekommer mindre variationer av begreppet vårdgivare i annan lagstiftning, såsom PSL, patientdatalagen (2008:355) och patientskadelagen (1996:799). I patientdatalagen definieras vårdgivare som statlig myndighet, region och kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig vårdgivare) samt annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).[44] Definitionen i PSL är identisk med den i patientdatalagen förutom att orden offentlig och privat vårdgivare saknas.[45] I patientskadelagen används ordet ”enskild” istället för ”annan juridisk person eller enskild näringsidkare”.[46] Begreppet vårdgivare innefattar bl.a. olika vårdinrättningar, från specialistkliniker på universitetssjukhus till vårdcentraler och regionsjukhus.[47]

I den upphävda 1 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, föreskrevs att med vårdgivare avsågs fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedrev hälso- och sjukvård. I enlighet med det som konstaterats ovan om definitionen i PSL, förekommer inte längre rekvisitet yrkesmässigt bedriven verksamhet. Av förarbeten framgår dock att någon ändring i sak i förhållande till 1 kap. 3 § LYHS inte är avsedd48, vilket torde innebära att det fortfarande ska vara fråga om en yrkesmässig verksamhet för att en aktör kan betraktas som en vårdgivare.

Enligt förarbeten till PSL betraktas ett företag som bedriver hälso- och sjukvård som vårdgivare i lagens mening oavsett om en region träffat avtal med företaget att tillhandahålla hälso- och sjukvård.[49]

---

[40] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 54.
[41] 2 kap. 3 § HSL.
[42] Prop. 1981/82:97, s. 33.
[43] Prop. 2016/17:43, s. 88 f.
[44] 1 kap. 3 § patientdatalagen (2008:355).
[45] 1 kap. 3 § PSL.
[46] 5 § patientskadelagen (1996:799).
[47] Vahlne Westerhäll, Svensk patientlagstiftning lärobok om patienters ”rätt” i hälso- och sjukvården, 2020, s. 121.
[48] Prop. 2009/10:210, s. 189.
[49] Prop. 2009/10:210, s. 80.

Även beträffande definitionen av en offentlig vårdgivare i PSL och PDL är det avgörande, i fråga om huruvida en myndighet bedöms vara vårdgivare, om aktören själv bedriver hälso- och sjukvård.[50]

I sin avhandling anger Ewa Axelsson att regionen har fortsatt vårdgivaransvar för den vård som genom avtal lagts ut på entreprenad, vilket innebär att både regionen och entreprenören är att betraktas som vårdgivare. Hon hänvisar även till 12 § PSkL som anger att det är den offentliga vårdgivaren som har ansvar för att teckna en patientskadeförsäkring om verksamheten bedrivs av privat vårdgivare efter avtal.[51] Vårdgivare definieras i PSkL som statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare).[52] Lagen är dock från 1996. Uttrycket ”har ansvar för” har i den nya HSL ersatts av ”bedriver” såsom konstaterats ovan. Socialstyrelsen anser därmed att denna bedömning är föråldrad. Regionen betraktas som vårdgivare endast när denne själv bedriver vård, inte när avtal ingås med en aktör om bedrivandet av vården.

En vårdgivare har med andra ord andra uppgifter och ett annat ansvar än huvudmannen och hälso- och sjukvårdspersonalen även om dessa arbetar mot samma mål, dvs. god vård med hög patientsäkerhet.

Ansvaret som åligger en vårdgivare är detsamma oavsett om vårdgivaren samtidigt är huvudman för verksamheten eller inte. Vårdgivare har ett särskilt ansvar för patienter och andra i samband med den direkta hälso- och sjukvården, men ska inte förväxlas med den person som rent faktiskt ger vård. Definitionen omfattar samtliga som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet, dvs. vårdgivare med en offentlig huvudman och vårdgivare med annan huvudman, med eller utan offentlig finansiering.[53]

Det är i vissa fall svårt att bedöma om det kan anses finnas en vårdgivare som bedriver verksamhet enligt HSL:s mening vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige. Den verksamhet som är av intresse är de åtgärder som utförs tillfälligt i Sverige men även aktörens verksamhet i hemlandet. Med hälso- och sjukvård avses bl.a. åtgärder för att behandla sjukdomar och skador samt sjuktransporter, vilket leder till att åtgärderna som utförs vid gränssamverkan är hälso- och sjukvård i HSL:s mening. Att bedriva en verksamhet innebär att detta ska ske yrkesmässigt. Vad som krävs för att en verksamhet ska anses yrkesmässig har inte preciserats i förarbeten och bedöms utifrån omständigheterna i varje enskilt fall. Socialstyrelsen bedömer att ambulanser från grannländerna tillhör en vårdgivare som bedriver verksamhet yrkesmässigt i respektive grannland. Det är även fråga om yrkesmässig verksamhet vid tillfälliga uppdrag i Sverige, eftersom den utländska vårdgivaren har möjlighet att genom avtal få ersättning från den region som begär hjälp.

---

[50] Johnsson, Patientsäkerhetslagen – En kommentar, 2020, kommentar till 1 kap. 3 § PSL, https://juno.nj.se/b/documents/3427559?t=book_info#BOOKPART9789139313861CHAPTER2_COMM3

[51] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 57.

[52] 5 § andra stycket patientskadelagen (1996:799), PSkL.

[53] Prop. 2016/17:43, s. 129 och Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 48 f.

En annan fråga är om hälso- och sjukvårdsåtgärderna är av regelbundet återkommande karaktär i Sverige.[54]

Vid en samlad bedömning kan konstateras att åtgärderna oftast kan anses vara av regelbundet återkommande karaktär. I sista hand är det en domstol som får pröva ett enskilt fall om en finsk, dansk eller norsk vårdgivare anses bedriva hälso- och sjukvårdande åtgärder av regelbundet återkommande karaktär. När åtgärderna anses vara av regelbundet återkommande karaktär innebär detta att det finns en vårdgivare som bedriver verksamhet i Sverige och som behöver förhålla sig till det svenska regelverket.

[54] Dansk ambulans har inte utfört några ambulansuppdrag i Sverige under de senaste 11 åren, medan finsk ambulans (tillhörande Lapplands eller Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt) utför ca 150 uppdrag per år på den svenska sidan av gränsen, vilket motsvarar 0,4% av alla genomförda uppdrag. Enligt uppgifter från Region Norrbotten utförde ambulans från Finland 80 uppdrag år 2019 inom regionens territorium. Region Jämtland Härjedalen har angivit att ambulans från Norge utför 10–51 uppdrag årligen i Sverige. Beträffande de resterande regionerna, har det framkommit att en ambulans från grannländer utför uppdrag i Sverige mellan 5–12 gånger per år. Socialstyrelsen har inte uppgifter om hur många olika vårdgivare från Norge som utför uppdrag i Sverige.

Regionernas ansvar som huvudmän för ambulanssjukvården

Planering av hälso- och sjukvården

Regionen ska planera sin hälso- och sjukvård med utgångspunkt i behovet av vård hos dem som omfattas av regionernas ansvar för hälso- och sjukvård. En god hälso- och sjukvård ska erbjudas åt den som är bosatt inom regionen. Detsamma gäller i fråga om den som stadigvarande vistas inom regionen. Även i övrigt ska regionen verka för en god hälsa hos befolkningen.[55] Regionens vårdansvar avser i princip allt som inryms i begreppet hälso- och sjukvård enligt definitionen i 2 kap. 1 § HSL. Regionen svarar med andra ord för att uppkommande behov av hälso- och sjukvård inom dess område tillgodoses.[56]

Regionerna får planera verksamheten utifrån de egna lokala bedömningarna.[57] Vidare ska regionen beakta den hälso- och sjukvård som erbjuds av andra vårdgivare.[58] Det är både privata och andra offentliga vårdgivare som avses.[59] Regionen ska även planera sin hälso- och sjukvård så att en katastrofmedicinsk beredskap upprätthålls.[60] Dessa bestämmelser kompletteras i vissa delar av bestämmelser om avtal om överlämnande av uppgifter och samverkan mellan huvudmän i 14–16 kap. HSL.

Samverkan

I planeringen och utvecklingen av hälso- och sjukvården ska regionen samverka med samhällsorgan, organisationer och vårdgivare.[61] I den nya HSL har regionernas samverkansansvar utökats till att gälla alla vårdgivare. Samverkansskyldigheten omfattar bl.a. samhällsorgan, dvs. statliga och kommunala myndigheter såsom IVO och Socialstyrelsen. Skyldigheten att samverka med organisationer avser främst de arbetstagarorganisationer som hälso- och sjukvårdspersonalen tillhör. Det kan anses åligga regioner att kartlägga vilka organisationer som kommer i fråga för samverkan i hälso- och sjukvårdsplaneringen och att verka för att ändamålsenliga samarbetsformer kommer till

---

[55] 8 kap. 1 § HSL.

[56] Vård av utländska patienter i Sverige faller utanför regionernas vårdskyldighet förutom den akuta hälso- och sjukvården och de patienter som omfattas av bestämmelsen i 8 kap. 2 § HSL, Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 210.

[57] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarerna, 2017, s. 171 f. 7 kap. 3–5 §§ HSL behandlas inte i denna rapport eftersom det inte finns någon koppling till ambulanssjukvård.

[58] Prop. 1981/82:97, s. 122.

[59] Om t.ex. en privatpraktiserande läkare lägger ned sin verksamhet, vilket leder till ett ökat behov av invånarnas hälso- och sjukvård, ska regionen erbjuda den ytterligare vård som kan behövas. Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 195.

[60] 7 kap. 2 § HSL.

[61] 7 kap. 7 § HSL.

stånd. Samarbetet med SKR omfattas inte av bestämmelsen.[62] Det ansågs vara viktigt att medverkan även sker genom deltagande i erforderliga överenskommelser om samverkan. Samverkan kan då t.ex. beröra jour och annan beredskap och utnyttjande av resurser vid kliniker samt samråd i olika avseenden. Gränsöverskridande samverkan nämns inte i förarbetena.

Vidare i frågor om hälso- och sjukvård, vilka berör flera regioner, ska regionerna samverka.[63] Bestämmelsen handlar om samverkan i regionsjukvårdsfrågor, dvs. samverkan som huvudmännen inom samma sjukvårdsregion[64] ska ha. Samverkan kan dock omfatta även huvudmän utanför sjukhusregionen när det gäller vård inom sådana specialiteter som inte är representerade i varje sjukvårdsregion.[65]

Sjuktransporter

Genom bestämmelsen i 7 kap. 6 § HSL preciseras regionens ansvar för sjuktransporter. Regionen svarar nämligen för att det inom regionen finns en ändamålsenlig organisation för att till och från vårdinrättning eller läkare transportera personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet.

7 kap. 6 § HSL motsvarar huvudsakligen 6 § i äldre HSL. Enligt den upphävda bestämmelsen svarade landstingskommunen för att det inom landstingskommunen fanns en ändamålsenlig organisation, för att till och från sjukhus eller läkare transportera personer vars tillstånd krävde att transporten utfördes med fordon som var särskilt inrättade för ändamålet. Denna paragraf i sin tur motsvarade 3 § tredje stycket LYHS. Enligt förarbetena avsågs med sjuktransporter i den äldre HSL endast vägbundna sådana. Andra marktransporter hörde till den allmänna räddningstjänsten. Med andra ord begränsades landstingskommunernas ansvar för sjuktransportväsendet i den äldre HSL till vägbundna sjuktransporter.[66] Sjukvårdshuvudmännen fick ett fullständigt huvudansvar för sjuktransporter inom hälso- och sjukvårdslagens bestämmelser genom en ändring av lagen som trädde i kraft 1992.[67] Numera omfattar bestämmelsen även bl.a. akuta luftburna sjuktransporter. Ansvaret för sjuktransporter från fartyg regleras däremot särskilt i räddningstjänstlagstiftningen och vilar på den statliga myndigheten som har ansvar för sjöräddningstjänsten.[68] Ansvaret för räddningstjänsten omfattar inte sjukvårdsinsatser.[69]

Varje region ska upprätta en plan för ambulanssjukvården inom sitt geografiska område. Av planen ska det framgå vilka mål som har fastställts,

---

[62] Ett annat exempel är patientföreningar. Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarerna, 2017, s. 187 ff. Hur samverkan praktiskt ska gå till har behandlats av betänkandet Mål och medel för hälso- och sjukvården SOU 1979:78, s. 294. Det konkreta planeringsarbetet bör främst avse bedömning av framtida vårdbehov, behov av ekonomiska och personella resurser samt verksamheternas lokalisering.

[63] 7 kap. 8 HSL.

[64] Det finns 6 stycken sjukvårdsregioner i Sverige, Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 191.

[65] Bestämmelser om kommunens ansvar som huvudman behandlas inte i denna rapport eftersom det inte finns någon koppling till ambulanssjukvård.

[66] Prop. 1981/82:97, s. 121.

[67] Se prop. 1990/91:102 bilaga 2 s, 11 f och Prop. 2002/03:119, s. 82.

[68] Prop. 2002/03:119, s. 82.

[69] Lagen (2003:778) om skydd mot olyckor gäller inte hälso- och sjukvård.

vilka resurser som ska finnas och hur ambulanssjukvården ska vara organiserad. Av planen ska det även framgå vilka tekniska lösningar som ska väljas avseende larmsystem och övriga kommunikationssystem inom ambulanssjukvården. Systemen ska bl.a. ha funktioner som säkerställer att information inte av misstag, obehörigen eller på grund av driftsstörning eller någon annan störning kan förändras, att varje inkommande och utgående larm samt övrig kommunikation via loggar kan härledas till operatörer på larmcentralen samt hälso- och sjukvårdspersonal i eller utanför en ambulans och att kraven i EU:s dataskyddsförordning uppfylls.[70] Den region som anlitar en larmcentral för utlarmning av ambulans ska i ett avtal med centralen reglera centralens tillgång till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som har kompetens för uppgiften, centralens rätt att disponera ambulanser samt vilka tekniska lösningar för larm och övrig kommunikation som ska användas mellan centralen och en ambulans.[71]

Det är vidare regionen som ska bedöma behovet av alla olika slags sjuktransporter inom sitt sjukvårdsområde och överväga hur tillgängliga sjuktransportresurser bäst kan användas samt planera de organisatoriska åtgärder som erfordras för att uppfylla lagens krav på en god hälso- och sjukvård. Det ställs dock inget krav på att regionen ska ombesörja alla sjuktransporter, utan det förekommer att avtal ingås med en annan om att denne på regionens uppdrag organiserar och utför sjuktransporter i enlighet med avtalet.

Målsättningen är att vårdinsatsen ska kunna påbörjas redan när den skadade hämtas på olycks- eller insjuknandeplatsen. Sjukvårdshuvudmannen har därför även ett ansvar för att adekvat medicinsk utrustning finns tillgänglig och för att ändamålsenligt utbildad personal finns att tillgå, även när sjukvårdshuvudmannen själv inte ombesörjer sjuktransporter.[72]

Avtal om överlämnande av uppgifter

Huvudmännen ansvarar för att bestämma verksamhetens mål, inriktning, omfattning och kvalité. Verksamheten som bedrivs av privata utförare ska kontrolleras, och dessa ska följa de föreskrifter som finns på området samt kraven som följer av avtalet som ingåtts med regionen. Regioner utformar upphandlingsdokument och avtal i syfte att utföraren bedriver verksamheten i enlighet med mål, omfattning och kvalitet som regionen har bestämt.[73] Styrningen blir därmed indirekt. Avtal ska utformas så att verksamheten hos de privata utförarna kvalitetsmässigt bedrivs på den av regionen önskade nivån. Regioner ska granska att privata utförare bedriver sin verksamhet i enlighet med gällande regelverk, även om detta också är ett ansvar för tillsynsmyndigheten.[74] Tillsynsmyndighetens ansvar och regionernas ansvar som huvudman överlappar således delvis på varandra inom hälso- och sjukvårdens område. När regionen däremot ställer upp krav som rör sådana kvalitets- eller andra effektivitetsaspekter som inte hänför sig till lagstiftningen berör denna

[70] 2 kap. 1–2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter om ambulanssjukvård m.m. (SOSFS 2009:10).
[71] 5 kap. 1 § ambulansföreskrifterna.
[72] Prop. 1990/91:102 bilaga 2 s, 11 f.
[73] SOU 2017:38, s. 63.
[74] SOU 2013:53, s. 16 f.

situation inte den statliga tillsynen.[75] Huvudmannen kan inte styra verksamheten utöver vad som framgår av avtalet. Huvudmannen kan dock agera om den privata utföraren brutit mot något villkor i avtalet.[76] Möjligheterna till uppföljning och insyn i verksamheten måste dock regleras avtalsmässigt.

Upphandling vid överlämnande av uppgifter

En region som vill överlåta utförandet av tjänster inom hälso- och sjukvården till en privat utförare kan välja att upphandla verksamheten enligt lagen (2016:1145) om offentlig upphandling, LOU, eller att inrätta ett valfrihetssystem enligt lagen (2008:962) om valfrihetssystem, LOV.[77] Med upphandling avses de åtgärder som vidtas i syfte att anskaffa varor eller tjänster genom tilldelning av kontrakt. Vid upphandling konkurrerar leverantörerna om ett offentligt kontrakt. Den myndighet som avser att ingå ett avtal ska bedöma om LOU är tillämplig i det aktuella fallet. Det finns undantag från lagens tillämpningsområde, men huvudregeln är att alla undantag från LOU ska tillämpas restriktivt.

Vissa typer av samarbetsavtal mellan myndigheter undantas från LOU:s tillämpningsområde. Lagen gäller inte för upphandling mellan två eller flera upphandlande myndigheter, om upphandlingen syftar till att upprätta eller reglera formerna för ett samarbete mellan myndigheterna som ska säkerställa att de offentliga tjänster som myndigheterna ska utföra tillhandahålls för att uppnå myndigheternas gemensamma mål, samarbetet styrs endast av överväganden som hänger samman med allmänintresset, och myndigheterna på den öppna marknaden utövar mindre än 20 procent av den verksamhet som berörs av samarbetet.[78] Samtliga rekvisit ska vara uppfyllda för att undantaget ska vara tillämpligt. Det krävs att parterna samarbetar vilket innebär att samarbetet som enbart baserar sig på den ena partens behov ligger utanför undantagets tillämpningsområde. Avtalet i fråga ska också avse tillhandahållandet av offentliga tjänster. EU-domstolen har funnit i rättsfallet C-480/06 *Förbundsrepubliken Tyskland*[79] att samarbete mellan lokala myndigheter för avfallshantering syftar till att säkerställa ett allmännyttigt uppdrag. I fallet kunde undantaget tillämpas. Därefter har domstolen prövat avtal om indirekt fullgörande av allmännyttiga uppdrag, såsom indirekt tillhandahållande av städning av lokaler som användes för fullgörande av allmännyttiga uppdrag, och funnit att kriterierna för undantaget inte ansetts uppfyllda.[80] Begreppet allmännyttig eller offentlig tjänst ska därmed tolkas restriktivt. Det är den upphandlande myndigheten som har bevisbördan för att ett undantag från upphandlingsskyldigheten föreligger.

Regionerna har ingått avtal om gränssamverkan inom ambulanssjukvården med motsvarande aktörer i grannländerna utan att använda sig av upphandlingsförfarandet. I vissa fall sker gränssamverkan utan att ett skriftligt avtal

[75] SOU 2013:53, s. 160.
[76] SOU 2017:38, s. 165.
[77] Ett valfrihetssystem enligt LOV får upprättas för vissa tjänster inom hälso- och sjukvården. Förfarandet beskrivs inte närmare i denna rapport.
[78] 3 kap. 17 § LOU.
[79] Dom C-480/06 Kommissionen mot Tyskland (Hamburg), den 9 juni 2009.
[80] Dom C-386/11 *Piepenbrock*, den 13 juni 2013.

har ingåtts mellan aktörerna. I nästa avsnitt redogörs för innehållet i dessa avtal som Socialstyrelsen har tagit del av. Det kan även konstateras att det inte finns någon reglering om kvalitetssäkring i avtalen nedan. En möjlig anledning till detta är det faktum att avtalsparterna länge har arbetat gränsöverskridande och litar på att patienter tillhandahålls säker och högkvalitativ vård, även av hälso- och sjukvårdspersonalen på andra sidan landsgränsen.

Avtalen om gränssamverkan inom ambulanssjukvården

Danmark – samverkan mellan Region Hovedstaden och Region Skåne

- *Sjukvårdsberedskap och Sundhedsberedskap Öresund* ingicks 2008 genom en avsiktsförklaring och ersatte avtalet från 2004.[81]
  Därefter har inget nytt övergripande avtal tecknats. Avsiktsförklaringen gäller samarbete mellan Region Hovedstaden och Region Skåne vid stora olyckor, katastrofer och extraordinära händelser. Den omfattar bl.a. ambulanssjukvård. Varje part avgör med vilka resurser man har möjlighet att bistå den hjälpsökande parten. Personalen i verksamheter som ingår i samarbetet deltar på uppdrag av sin arbetsgivare, och arbetar efter egna yrkesmässiga regler. Det nordiska hälsoberedskapsavtalet från 2002 och det nordiska ramavtalet om samarbete över landsgränserna vid olyckor från 1989 utgör grund för avsiktsförklaringen. Avsiktsförklaringen omfattar även kris- och bristsituationer i vardagssjukvården, t.ex. intensivvård, neonatalvård, förlossningsvård, traumavård, infektionsmedicin och tryckkammarbehandling på sjukhus.
- När det gäller samverkan på Öresundsbron finns det en beredskapsplan. Beredskapsplanen har funnits sedan Öresundsbron togs i drift. Planen har tagits fram i samråd med representanter från Räddningstjänsten i Sverige och i Danmark, Polismyndigheten i Sverige och i Danmark, Region Skåne (KSM) och Region Hovedstaden. Sammanhållande för detta arbete är Öresundbrokonsortiet. Vid en händelse på Öresundsbron gäller följande enligt beredskapsplanen. Vid händelse på svensk sida är det svensk ledning som gäller, även om det givetvis sker en samverkan; vid händelse på dansk sida är det Danmark som leder. Svensk sjukvård arbetar efter svenska principer och utifrån svenska regler och riktlinjer. Dansk sjukvård arbetar utifrån danska regler och riktlinjer. Svensk ambulans larmas ut via SOS Alarm AB. Oftast kommer larmet via Öresundsbrons Trafikledningscentral. Beroende på var olyckan inträffat och omfattningen av olyckan så kan både svensk och dansk ambulans larmas till olyckan. Oftast larmas det från båda länderna. Om det rör sig om en enstaka patient och dansk ambulans anländer först så förs patienten till Danmark. Om det är flera skadade

[81] Avtal gällande ömsesidigt akutmedicinskt beredskapsstöd vid tillfälle av extraordinära händelser, större olyckor eller katastrofer i Öresundsregionen tecknades mellan nuvarande Region Hovedstaden och Region Skåne 2004.

på plats, och både dansk och svensk ambulans finns på plats, så är målsättningen att dansk ambulans kör patienter till Danmark och svensk ambulans kör patienter till Sverige.
- År 2011 ingicks det ett ramavtal mellan Region Hovedstaden och Region Skåne gällande avlastning av väntetider gällande planerad vård i mindre omfattning och i akut uppkomna situationer med kapacitetsproblem. I detta sammanhang ska journalanteckningar i samband med behandling samt utskrivningsbrev (epikriser) utarbetas på behandlingsregionens språk. Varje part har även tystnadsplikt enligt gällande lagstiftning i Danmark och i Sverige. Utifrån ovanstående avtal skrevs det sedan fyra leveranskontrakt 2012, gällande vård vid bristsituationer.
  - Infektionsmedicinsk vård (finns högisoleringsvård i Region Hovedstaden)
  - Intensivvård
  - Neonatalvård
  - Tryckkammarbehandling

Ambulanstransport av nyfödda barn mellan sjukhus ingår i leveranskontrakt nr. 2 beträffande neonatal behandling.

Norge

Avtal om gränssamverkan avseende ambulanshelikopter ingicks år 2014 av Region Värmland, Västra Götalands Regionen, Region Dalarna, Region Jämtland-Härjedalen, Region Västerbotten, Region Norbotten, Helse Sor-Ost RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF och Helse Vest RHF. Syftet med avtalet är att säkra en hög kvalitet på den akutmedicinska beredskapen i gränsområdet mellan Norge och Sverige. Intentionen är att utnyttja existerande ambulanshelikopter- och sjukhusresurser optimalt utan att hindras av nationsgränsen. Avtalet följer de hälsopolitiska intentionerna från parternas regeringar nedtecknade i avtalet ”Nordisk Hälsoberedskapsavtal 2002”.

Avtalet omfattar händelser där användning av annat lands ambulanshelikopter ger väsentligt snabbare hjälp än användning av de egna resurserna. Gränssamarbetet omfattar akutmedicinska uppdrag i respektive avtalsparts geografiska ansvarsområde. Avtalet innebär dock inget tvingande åtagande att ställa ambulanshelikoptrar till förfogande vid olycks- eller sjukdomsfall i det andra landet. Larmcentraler bedömer behovet av assistans från annat land. Larmcentral har tillstånd att larma ambulanshelikopter från grannlandet vid

- prio 1-händelser; när det finns förmodat behov av specialistkompetens på händelseplatsen och eller brådskande transport till sjukhus samt då grannlandets ambulanshelikopter kommer att ge väsentligt snabbare hjälp,
- vid primäruppdrag; i väglös terräng, då fördröjd transport innebär en sannolik risk för försämring av patientens tillstånd och då användning av ambulanshelikopter från grannlandet ger väsentligt snabbare hjälp.
- Det sagda gäller även vid sekundäruppdrag; då fördröjd transport till adekvat behandling innebär sannolik risk för försämring av patientens tillstånd och prognos samt då eget lands ambulanshelikopter inte är tillgänglig.

- Ambulanshelikopter kan även larmas från grannlandet vid stora olyckor, katastrofer eller händelser som hotar samhällets säkerhet eller infrastruktur.

Avtalet innehåller även bestämmelser om ledning och samverkan på skadeplats, val av vårdinrättning[82], dokumentation[83], patientförsäkring, principer för ekonomisk uppgörelse, operatörer, rapportering, krav, avtalsförvaltning, avtalstid samt tvist. Beträffande kompetens- och legitimationskrav ska ambulanshelikoptrar bemannas med sjukvårdspersonal som har den kompetens, försäkringar, legitimationer och tillstånd som krävs för att utföra sjukvårdsuppdrag i det andra landet. Sjukvårdspersonalen är underställd sjukvårdslagstiftningen i det land där uppdraget utförs, men kan i övrigt tillämpa egna behandlingsrutiner. Avvikelser ska rapporteras enligt det egna landets rutiner men också enligt rutinerna i det land där händelsen inträffade. Enligt uppgifter från representanter från avtalets parter i Sverige samt Helsedirektoratet, bemannas ambulanshelikoptrar i Norge med en läkare som även har legitimation i Sverige.

År 2009 ingicks ett ramavtal (rammeavtale) mellan Västra Götalands region och Sykehuset Ostfold HF. Socialstyrelsen har mottagit en kopia av detta avtal på norska. Avtalet reglerar gränssamverkan vid olyckor och livshotande sjukdomstillstånd och möjliggör transport av patienter från Sverige direkt till sjukhus i Norge. Avtalet innehåller bestämmelser om pris, betalning, kostnader och ansvar för hemtransporter av patienter, patientförsäkring, uppsägning och tvister. Det finns tre bilagor till avtalet som reglerar bl.a. akutsjukvård.

År 2011 ingick Region Jämtland-Härjedalen och Helse Midt-Norge RHF en överenskommelse om åtgärder för att öka tillgängligheten av disponibla ambulansresurser i gränsområdet mellan Jämtland och Nord- och Sör-Tröndelag. Överenskommelsen grundas på det Nordiska hälsoberedskapsavtalet (SÖ 2003:55). Den gäller akuta ambulans- och helikopterresurser vid prio 1-larm och även andra prioriteringsnivåer efter överenskommelse mellan larmcentralerna vid den enskilda händelsen. Samverkan ska vid larm ske i tidigt skede mellan regionernas larmcentraler. Patientens medicinska tillstånd avgör vilket lands ambulans eller ambulanshelikopter som ska larmas. Överenskommelsen innehåller även bestämmelser om ekonomi och fakturering, avtalstid, uppföljning, ansvar samt tvistelösning.

Ett samarbetsavtal har också ingåtts mellan Region Jämtland-Härjedalen och Fylkesmannen i Tröntelag år 2018 som grundas bl.a. på Nordiskt Räddningstjänsavtal från 1989 och Nordiskt Hälsoberedskapsavtal från 2002. Avtalet reglerar Gränsräddningsrådet som består bl.a. av Region Jämtland-Härjedalen och SOS Alarm Sverige Ab från svensk sida. Visionen är gränslös räddningstjänst och hälsoberedskap. Syftet med arbetet i Gränsräddningsrådet är bl.a. att vara ett nätverk mellan resurspersoner som arbetar med räddningstjänst, hälsoberedskap och generell samhällsberedskap på kommunal

[82] Patienten ska transporteras till vårdinrättning i Sverige eller Norge med tillräcklig kompetens för adekvat behandling av skadan/sjukdomstillståndet. Bedömningen av detta sker av den med högst medicinskt ansvar på skadeplatsen.
[83] Sjukvårdspersonalen ska dokumentera ärende- och patientuppgifter samt medicinska uppgifter som bedömningar och åtgärder i den egna organisationens journalhandlingar. Nödvändig dokumentation ska överlämnas till mottagande sjukvårdsinrättning. I händelse av anmälningsfall ska dokumentation kunna bifogas som underlag i den andra nationens utredning.

och regional nivå i Jämtland och Tröndelag fylke. Rådet arbetar också för att bättre utnyttjande av personal- och materialresurser och utbyta erfarenheter efter större olyckor och händelser.

Norge och Finland

Avtal om gränssamverkan inom prehospital akutsjukvård har ingåtts mellan Region Norbotten och Västerbotten, Helse Nord RHF, Lapin sairaanhoitopiiri (Laplands sjukvårds-distrikt), Länsi-Pohjan sairaanhoitopiiri (Västerbottens sjukvårdsdistrikt) samt Oulun yliopistollinen sairaala (Uleåborgs universitetssjukhus). Avtalet grundar sig på det nordiska hälsoberedskapsavtalet och undertecknades år 2015. De resurser som omfattas av avtalet är bemannade vägambulanser och ambulanshelikoptrar samt övriga resurser inom prehospital akutsjukvård. Avtalet omfattar både stora olyckor, där de befintliga resurserna inte räcker till, och livshotande sjukdomstillstånd hos en enskild medborgare, där en resurs på den andra sidan nationsgränsen bedöms ha kortare insatstid. De medicinska åtgärderna omfattar säkerställande av vitala funktioner samt stabilisering enligt de medicinska direktiv som tillämpas inom den egna nationens organisation. Vid samverkan med ambulanshelikopter mellan Norge och Sverige gäller nationellt avtal avseende samverkan med ambulanshelikopter. Det är larmcentralerna som bedömer behovet och begär hjälp hos berörd larmcentral som därefter ansvarar för utlarming av den egna nationens resurser enligt gällande rutiner. Vägambulanser och ambulanshelikoptrar ska ha den kompetens som den egna organisationen beslutat om. Detsamma gäller den sjukvårdsutrustning som används vid insatsen. Patienten ska transporteras till närmaste vårdinrättning i hemlandet. Det kan vid något tillfälle innebära överflyttning mellan två resurser. Beroende på patientens tillstånd kan transporten behöva ske till närmaste akutsjukhus eller sjukhus med tillgång till adekvat specialistkompetens. Beslut om detta fattas i samråd mellan sjukvårdspersonalen, larmcentralen och ansvarig läkare. Respektive organisations medicinskt ansvarige läkare har ansvar för åtgärder som den egna sjukvårdspersonalen utför. Den biträdande nationens resurser är underställd organisation och ledning i det land där sjukvårdsinsatsen äger rum. Sjukvårdspersonalen ska dokumentera ärende- och patientuppgifter samt medicinska uppgifter som bedömningar och åtgärder i den egna organisationens journalhandlingar. Nödvändig dokumentation ska alltid medfölja patienten. I händelse av anmälningsfall ska journalen kunna bifogas som underlag i den andra nationens utredning. Avtalsparterna ansvarar för att den egna sjukvårdspersonalen har de försäkringar och tillstånd som krävs vid yrkesutövning på den andra sidan nationsgränsen. Vidare ansvarar avtalsparterna för att patientförsäkringen även gäller i de fall då omhändertagandet och åtgärder genomförs av sjukvårdspersonal från den andra nationen. Dessutom finns det bestämmelser om ekonomi, samverkan, överlåtelse, avtalstid samt tvist.

På grund av covid-19-pandemin har avtalsparterna även tagit fram nya riktlinjer vid gränssamverkan i syfte att begränsa den för att hindra smittspridning (Agreement om how to carry out cross-border cooperation in the Covid-19 situation).

Åland

Region Uppsala har ingått sjukvårdsavtal med Ålands hälso-och sjukvård som möjliggör utförande av sekundärtransporter.

Patientskadeförsäkring

Som en sista del av avsnittet om regionernas ansvar som huvudmän för ambulanssjukvården behandlas frågan om patientskadeförsäkring. Patientskadelagen gäller endast skador som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.[84] Patientskadeersättning lämnas för en ersättningsgill personskada på patient, vilket kräver att det finns ett orsakssamband mellan skadan och något av de förhållanden som framgår av 6 § 1–6 PSkL.[85] Patienten har bevisbördan för att orsakssambandet finns. Beviskravet är uppfyllt om det är övervägande sannolikt att det finns ett orsakssamband. Detta avgörs i varje enskilt fall.[86] Patientskadeersättning utges av försäkringsgivaren.[87] Alla Sveriges regioner har tecknat patientförsäkring hos Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag (Löf), som försäkrar cirka 90 procent av Sveriges vårdgivare.[88] Saknas patientförsäkring, svarar de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen enligt 15 § solidariskt för den patientskadeersättning som skulle ha lämnats, om en patientförsäkring hade funnits.[89] Trots att patientskadeersättning kan lämnas enligt PSkL får den skadelidande i stället föra talan enligt skadeståndslagen (1972:207).[90]

Det kan även konstateras att en patient, som anser sig vara utsatt för ett brott begånget av någon som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen, alltid kan anmäla ärendet till polisen.

Vårdgivare ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador som omfattas av patientskadelagen.[91] Bedrivs verksamheten av privat vårdgivare enligt avtal med offentlig vårdgivare, är det den offentliga vårdgivaren som ska ha försäkringen. Socialstyrelsen tolkar den ovan nämnda bestämmelsen i PSkL på så sätt att det är regionen som ska ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador enligt PSkL, i fråga om all offentlig finansierad vård, oavsett om den ges av regionen som vårdgivare eller av andra vårdgivare som har ingått avtal med regionen. Därmed anser Socialstyrelsen, att försäkringsskyldigheten föreligger hos regionen som anlitar danska,

---

[84] 3 § PSkL.

[85] Patientskadeersättning lämnas för personskada om det föreligger övervägande sannolikhet för att skadan är orsakad av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt, fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning använd vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering därav, felaktig diagnostisering, överföring av smittämne som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd, olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning, eller förordnande eller utlämnande av läkemedel i strid med föreskrifter eller anvisningar. Med sjuktransporter avses ambulans- och liknande transporter av patienter till och från sjukhus och andra vårdinrättningar, Karnov lagkommentar nr 23 av Charlotte Lönnheim.

[86] Prop. 1995/96:187, s. 31 och Karnov lagkommentar nr 17 av Charlotte Lönnheim.

[87] 13 § PSkL.

[88] https://lof.se/

[89] 14 § PSkL.

[90] 18 PSkL och Karnov lagkommentarer nr 50 av Charlotte Lönnheim.

[91] 12 § PSkL.

norska eller finska ambulanser. Den berörda regionen ska ha ett gällande avtal med vårdgivare från grannländerna samt patientskadeförsäkring för dessa fall, i vilka nordiska ambulanser tillfälligt bistår regionen med ambulansresurser inom regionens territorium.

Socialstyrelsen bedömer att gränsöverskridande sekundäruppdrag inte omfattas av lagens tillämpningsområde om det inte föreligger ett avtalsförhållande till en svensk region, som i ett sådant fall är skyldig att teckna en patientförsäkring.

Patientförsäkring i Finland

Potilasvakuutuslaki (Patientförsäkringslagen 948/2019) uppdaterades i januari 2021. Lagen tillämpas på hälso- och sjukvård i Finland samt på hälso- och sjukvård i utlandet, om en offentlig hälso- och sjukvårdsenhet beslutar att den vård som kommunen enligt folkhälsolagen (66/1972) och lagen om specialiserad sjukvård (1062/1989) är skyldig att ordna ska ges i utlandet och vården är nödvändig med tanke på patientens hälsotillstånd. Tidigare omfattades även svenska ambulanser, som var på tillfälliga uppdrag i Finland, av lagens tillämpningsområde. Dock har det inte utretts hur lagförändringar påverkar den gränsöverskridande vården.

Försäkring i Norge

Patienternas rätt till ersättning följer av *lov om erstatning ved pasientskader*.[92]

Enligt 1 § gäller lagen skador som har orsakats

a. i en institution som omfattas av specialisthälsovården och kommunens hälso- och sjukvård, vårdtjänsten
b. under ambulantransport, eller
c. av hälso- och sjukvårdspersonal som tillhandahåller hälso- och sjukvård i enlighet med ett offentligt tillstånd eller licens, personer som agerar för deras räkning, personer som har rätt att utöva hälso- och sjukvårdspersonal tillfälligt i Norge utan norskt tillstånd, tillstånd eller specialistgodkännande eller andra personer som framgår av föreskrifter.

Lagen gäller även skador som orsakats av hälso- och sjukvårdspersonal i samband med hälsorelaterade behandling, enligt 2 § tredje stycket lagen av den 27 juni 2003 nr 64 om alternativ behandling av sjukdom etc., vilken tillhandahålls i samband med vanlig hälso- och sjukvård, som en integrerad och sammanhängande del av behandlingen. Sådana skador betraktas som patientskador om de orsakas under övervakning, undersökning, diagnos, behandling, utdelning av läkemedel från apotek, omvårdnad, vaccination, provtagning, analys av prover, röntgenstrålning, förebyggande av hälsoskador, medicinska prövningar och donationer av organ, blod och vävnader.

Systemet administreras av Norwegian Patient Injury Compensation (NPE). Både offentliga och privata hälsovårdstjänstproducenter i Norge är skyldiga att betala subventioner till NPE, jfr lagen 8 och 9§§. Anställda i de företag som betalar subventioner försäkras sedan automatiskt.

[92] pasientskadeloven https://lovdata.no/lov/2001-06-15-53.

NPE har informerat att NPE och LÖF har förberett en överenskommen tolkning av ansvarsfördelning och ärendehantering av patientskador för flygambulanser i gränsöverskridande hälso- och sjukvård. Om ambulansuppdraget har rekvirerats av Norwegian hälsoförtroende (AMK) kommer det, enligt NPE: s bedömning, att omfattas av systemet för patientskada i Norge medan om ambulansen har beställts från svensk sida faller den under det svenska systemet.

Vårdgivaransvar vid ambulanssjukvård

Omfattande ansvar

Vårdgivaren har ett organisatoriskt ansvar och ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att den lever upp till kraven på god vård. Det finns också särskilda regler om vårdgivarens ansvar inom olika områden. Många bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område utgår ifrån att det finns en svensk vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård.

Anmälningsskyldighet av verksamhet

Den som avser att bedriva verksamhet som omfattas av IVO:s tillsyn enligt PSL ska anmäla detta till myndigheten senast en månad innan verksamheten påbörjas.[93] Bestämmelsen motsvarar i sak den tidigare gällande bestämmelsen i 6 kap. 6 § LYHS. Enligt förarbetena ska anmälan göras av huvudmännen i den offentliga hälso- och sjukvården.[94] Det framgår inte av förarbetena om detta innebär att huvudmännen ska anmäla all offentligt finansierad vård, dvs. även vård som har lagts på entreprenad eller om anmälningsskyldigheten omfattar enbart vård som bedrivs i egen regi. Däremot anges det i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1998:13) om anmälan av verksamhet på hälso- och sjukvårdens område att i avtals- och uppdragsförhållanden ska anmälan göras av den som tillhandahåller hälso- och sjukvårdsinsatserna.[95]

Syftet med anmälningsskyldigheten är att möjliggöra och underlätta tillsynen över all hälso- och sjukvård, eftersom tillsynen är en grundläggande faktor i statens kontroll av vårdens kvalitet och säkerhet.[96] Anmälningsskyldigheten preciseras även i patientsäkerhetsförordningen.[97]

Vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete

Om 3 kap. PSL

Vårdgivaren har ett stort antal skyldigheter som har betydelse för patientsäkerheten och kvalitén och som regleras i olika författningar.[98] Regelverket

---

[93] 2 kap. 1 § PSL.
[94] Prop. 1995/96:176, s. 71.
[95] 1 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1998:13) om anmälan av verksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
[96] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 150.
[97] 2 kap. PSF.
[98] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 196.

inom hälso- och sjukvården syftar bl.a. till att bidra till ökad patientsäkerhet.[99]

Bestämmelser om hur vårdgivaren ska bedriva vårdverksamhet och ett systematiskt patientsäkerhetsarbete finns i 3 kap. PSL. Vårdgivaren ska planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård i HSL upprätthålls. Att kontrollera verksamheten innebär bl.a. granskning av att uppdrag fullgörs samt att processer och rutiner finns i tillräcklig omfattning.[100] Vårdgivaren är dock fri att organisera och bedriva verksamheten efter lokala förutsättningar, så att den tillgodoser de författningsenliga kraven.[101] Ett fortlöpande arbete är en förutsättning för upprätthållande av patientsäkerhet och kvalitet.[102]

Att förebygga och undvika vårdskador

Hälso- och sjukvården är en högriskverksamhet där vårdskador kan inträffa. Med vårdskada avses i patientsäkerhetslagen 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. En allvarlig vårdskada definieras som vårdskada som är bestående och inte ringa eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.[103] Enligt en kartläggning av patientsäkerheten i ambulanssjukvården, som genomfördes år 2019 av forskare vid Högskolan i Borås, är de vanligaste orsakerna till att vårdskador uppstår vid en ambulansutryckning felaktiga bedömningar och bristande dokumentation. Kartläggningen visade att det sker 4,3 avvikande händelser per 100 ambulansutryckningar. Siffran ökar till 16 procent när det gäller svårt sjuka. Anledningar till att vårdskador uppstod angavs kunna vara dåliga journalsystem, otillräcklig utbildning, dåligt anpassade rutiner och kultur[104].[105]

För att förebygga och undvika vårdskador är det viktigt med ett effektivt och ändamålsenligt kvalitets- och patientsäkerhetsarbete där vård av god kvalitet och hög patientsäkerhet eftersträvas.[106] Med patientsäkerhet avses i patientsäkerhetslagen skydd mot vårdskada.[107] Enligt förarbetena avses med patientsäkerhet ett tillstånd i vården som har att göra med i vilken grad vården förmår förhindra att patienter skadas i och av vården i samband med hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller på grund av att vården inte vidtar åtgärder

---

[99] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 24.
[100] Johnsson, Patientsäkerhetslagen En kommentar, 2020, kommentarer till kap. 3 PSL.
[101] Johnsson, Patientsäkerhetslagen En kommentar, 2020, kommentarer till kap. 3 PSL.
[102] SOU 2008:117, s. 93.
[103] 1 kap. 5 § patientsäkerhetslagen (2010:659).
[104] Studien är utförd av Magnus Andersson Hagiwara, Christer Axelsson och Johan Herlitz vid Högskolan i Borås, Carl Magnusson vid Göteborgs universitet, Annelie Strömsöe vid Högskolan i Dalarna, Monica Munters vid ambulanssjukvården Dalarna, Elin Seffel vid ambulanssjukvården Södra Älvsborg samt Lena Nilsson vid Linköpings universitet. https://www.forskning.se/2019/03/29/darfor-uppstar-vardskador-i-ambulansen/ .
[105]Cirka åtta procent av patienterna drabbades av en vårdskada inom hälso- och sjukvården i Sverige 2017. Detta innebär att 110 000 patienter på svenska sjukhus varje år får vårdskador av varierande allvarlighetsgrad, Hans Karlsson, chef för avdelning vård och omsorg på Sveriges kommuner och landsting, den 18 juni 2018, https://www.vardfokus.se/medicin/antalet-vardskador-okar/. Ungefär var tionde vårdskada uppstår på grund av att patienten fått fel läkemedel eller en felaktig dos, Boscanin, Aleksandra, Ett dubbelt svek mot patienterna, 4 juni 2018, https://www.gp.se/ledare/ett-dubbelt-svek-mot-patienterna-1.6327222
[106] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 22.
[107] 1 kap. 6 § patientsäkerhetslagen.

när sådana är motiverade med hänsyn till patientens tillstånd. Begreppet patientsäkerhet anses ha nära koppling till begreppet god vård i HSL, men hög patientsäkerhet förutsätter även att andra författningar inom hälso- och sjukvården följs. Att tillhandahålla vård som inte står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet kan innebära risker för vårdskada och utgöra en fara för patientsäkerheten.[108] I detta ligger bl.a. en skyldighet att se till att personalen har rätt kompetens för att utföra sina arbetsuppgifter.[109] Vårdgivaren ansvarar även för att identifiera personalens utbildningsbehov och ge möjligheter till regelbunden fortbildning och kompetensutveckling. Vårdgivarens ansvar för personalens kompetens framgår både av 6 kap. 2 § PSL och 5 kap. 2 § HSL.[110]

En viktig del av patientsäkerhetsarbetet är alltså att förebygga vårdskador. Vårdgivaren ska vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador. För åtgärder som inte kan vidtas omedelbart ska en tidsplan upprättas.[111] Hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera risker för vårdskador och händelser som medfört, eller hade kunnat medföra, en vårdskada till vårdgivaren.[112] Om risken för en allvarlig vårdskada är stor för patienterna, krävs mer långtgående åtgärder än om risken enbart skulle kunna leda till obetydliga skador. Detta ansvar enligt ovan gäller inte bara i fråga om den egna verksamheten. Om en vårdgivare får kännedom om något som kan vara av betydelse för patientsäkerheten i en annan hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska vårdgivaren informera ansvariga vid den andra verksamheten om bristerna.[113] Vårdgivaren ska också dokumentera hur det organisatoriska ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat inom verksamheten.[114] Bestämmelsen syftar till att säkerställa att IVO och andra i verksamheten får kännedom om hur ansvaret för patientsäkerhetsarbetet är fördelat.[115] Det ska upprättas en patientsäkerhetsberättelse senast den 1 mars varje år av vårdgivaren.[116] Av berättelsen ska det framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under året samt vilka åtgärder som har vidtagits för att öka patientsäkerheten.[117]

Skyldighet att utreda händelser i verksamheten

Vårdgivaren har en skyldighet att utreda händelser i verksamheten som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.[118] Syftet med utredningen

---

[108] Prop. 2009/10:210, s. 191.

[109] Detta är dock även en skyldighet för huvudmannen.

[110] Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 6 kap. 2 § PSL och Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 242.

[111] 3 kap. 2 § PSL.

[112] 6 kap. 4 § PSL.

[113] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 136.

[114] 3 kap. 9 § PSL.

[115] Prop. 2009/10:210, s. 199.

[116] 3 kap. 10 § PSL.

[117] Prop. 2009/10:210, s. 199.

[118] Med en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan t.ex. avses en eller flera vidtagna åtgärder, underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder, brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation, brister som kan relateras till latenta tillstånd i verksamheten eller tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt. Genomförda utredningar av händelser bör sammanställas och analyseras på en aggregerad nivå i syfte att dra lärdom av dem och förebygga att patienter drabbas av vårdskador. En utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada som inte är allvarlig ska innehålla uppgifter om händelsen samt analysen och bedömningen av den, uppgifter om hur kunskap om händelsen och dess konsekvenser

är att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det samt ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra.[119] Vårdgivaren ska även ge patienterna och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet.[120] Detaljbestämmelser om utredning av vårdskador finns i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF:FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

Vårdgivaren ska även anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada till IVO. Vårdgivaren ska samtidigt med anmälan eller snarast därefter till IVO ge in den utredning av händelsen som föreskrivs i 3 § första stycket.[121] I Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria) finns bestämmelser om hur en anmälan enligt 3 kap. 5 § PSL ska göras. Om utredningen av en händelse som har medfört en vårdskada visar att den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet, ska denne underrättas om det inträffade.[122] Vårdgivaren ska också snarast anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten.[123]

Det ingår i vårdgivarens skyldigheter att informera en patient som har fått en vårdskada om

- att det inträffat en händelse som har medfört en vårdskada
- vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen
- möjligheten att anmäla klagomål till IVO
- möjligheten att begära ersättning enligt patientskadelagen eller från läkemedelsförsäkringen samt patientnämndernas verksamhet
- att uppgift om den information som har lämnats ska antecknas i patientjournalen.[124]

Fastställa processer och rutiner

Att identifiera och analysera risker är en viktig del av patientsäkerhetsarbetet. Kvaliteten i verksamheten ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras, i enlighet med 5 kap. 4 § HSL.[125] Vårdgivaren är med andra ord skyldig att skaffa sig kunskap om vad som kan äventyra patientsäkerheten. Därefter ska vårdgivaren vidta de rimliga åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.[126]

---

ska spridas i syfte att bidra till lärande och ökad patientsäkerhet och de andra uppgifter som behövs för att bidra till att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet, 3 kap. 1 – 5 §§ HSLF-FS 2017:40.

[119] 3 kap. 3 § PSL.

[120] 3 kap. 4 § PSL.

[121] 3 kap. 5 § PSL.

[122] 4 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40.

[123] 3 kap. 7 § PSL.

[124] 3 kap. 8 § PSL.

[125] Detta är dock även en skyldighet för huvudmannen.

[126] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 133 f.

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete framgår hur patientsäkerheten ska utvecklas och säkras. Ledningssystem står för system för att fastställa principer för ledning av verksamheten.[127] Ledningssystemet ska användas för att systematiskt och fortlöpande utveckla och säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska med stöd av ledningssystemet planera, leda, kontrollera, följa upp, utvärdera och förbättra verksamheten.[128]

Vårdgivaren ska identifiera, beskriva och fastställa de processer i verksamheten som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Vårdgivaren ska i varje process enligt ovan identifiera de aktiviteter som ingår och bestämma aktiviteternas inbördes ordning. För varje aktivitet ska vårdgivaren utarbeta och fastställa de rutiner som behövs för att säkra verksamhetens kvalitet. Med kvalitet avses 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.
I rutinerna ska vårdgivaren beskriva hur en aktivitet ska utföras och hur ansvaret för utförandet är fördelat i verksamheten.[129] Vårdgivaren ska fortlöpande bedöma om det finns risk för att händelser skulle kunna inträffa som kan medföra brister i verksamhetens kvalitet.

Dessa föreskrifter innehåller även bestämmelser om utredning av avvikelser samt vårdgivarens skyldighet att utöva egenkontroll. Med egenkontroll avses systematisk uppföljning och utvärdering av den egna verksamheten samt kontroll av att den bedrivs enligt de processer och rutiner som ingår i verksamhetens ledningssystem.[130] Vårdgivarens egenkontroll kompletteras av IVO:s tillsyn. Tillsynen som utövas av IVO underlättas och blir mer effektiv om vårdgivaren har en fungerande egenkontroll.[131] Vårdens kvalitetssäkring har utvecklats från att granska individen till att granska verksamheterna och systemen. Utgångspunkten är att människor kan göra fel och att det därför är viktigt att utveckla systemet som gör det svårt att begå misstag.[132] Det framgår inte specifikt vad som avses med avvikelser men vårdgivaren ska ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från personal, andra vårdgivare, myndigheter samt föreningar och andra organisationer enligt föreskriften.[133] Vårdgivaren ska även säkerställa att verksamhetens personal arbetar i enlighet med processerna och rutinerna som ingår i ledningssystemet.[134]

---

[127] 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[128] 3 kap. 1–2 §§ SOSFS 2011:9.
[129] 4 kap. 2–4 §§ SOSFS 2011:9. Vårdgivaren ska även identifiera de processer där samverkan behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada. Av processerna och rutinerna ska det framgå hur samverkan bedrivs i den egna verksamheten. Samverkan ska möjliggöras med andra myndigheter och vårdgivare
[130] 2 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[131] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 159.
[132] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 41.
[133] 5 kap. 3 a § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.
[134] 6 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

Föreskrifter om ambulanssjukvård

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. ska tillämpas i sådan verksamhet som omfattas av 7 kap. 6 § HSL, oavsett om den bedrivs på land, vatten eller i luften.[135]

Vårdgivaren ska ansvara för att alla ambulanser med tillhörande utrustning som används i verksamheten har sådana egenskaper att en patient kan transporteras, vårdas och behandlas på ett ändamålsenligt och säkert sätt.[136] Kraven på ambulanser i enlighet med föreskrifterna ska uppfyllas oberoende av om vårdgivaren väljer att tillämpa svenska standarder för ambulanser.[137]

Vårdgivaren ska ansvara för att varje ambulans som används i verksamheten utmärks på ett angivet sätt.[138] Föreskrifterna 4–6 §§ behöver inte tillämpas på de luft- och vattenburna ambulanser som endast periodvis används i ambulanssjukvården.[139] Vidare ska vårdgivaren ansvara för att vårdutrymmet i en ambulans är dimensionerat och inrett på ett sådant sätt att en god och säker vård kan ges. Vårdutrymmet ska så långt det är möjligt vara beskaffat på ett sådant sätt att prehospital akutsjukvård kan ges under transport.[140] Vårdgivaren ska även ansvara för att vårdutrymmets lufttillförsel och temperatur kan regleras.[141] Vårdgivaren ska ansvara för hur installationer av och förändringar i ett vårdutrymmes el- och gassystem i en ambulans ska dokumenteras.[142] Vårdgivaren ska vid valet av inredning i en ambulans och utrustning för ambulanssjukvård ansvara för att det görs en risk- och behovsanalys dels med utgångspunkt från kraven i detta kapitel, dels med hänsyn tagen till ambulansens högsta tillåtna vikt.[143] Även ansvaret för att varje ambulans förses med den utrustning som behövs för att prehospital akutsjukvård ska kunna ges såväl i som utanför ambulansen, är vårdgivarens ansvar.[144]

Beträffande hälso- och sjukvårdspersonalen inom ambulanssjukvården ansvarar vårdgivaren för att den har den kompetens som krävs för att kunna ge prehospital akutsjukvård under ett ambulansuppdrag. Vårdgivaren ansvarar också för att en ambulans alltid är bemannad med hälso- och sjukvårdspersonal som har rätt att iordningställa och administrera läkemedel i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vårdgivaren ska även ansvara för att den hälso- och sjukvårdspersonal som ska framföra en ambulans har den kompetens som krävs för att på ett säkert sätt kunna utföra ett ambulansuppdrag. Verksamhetschefen ska fastställa rutiner som säkerstäl-

---

[135] 1 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m.

[136] 4 kap. 3 § ambulansföreskrifterna.

[137] 4 kap. 2 § ambulansföreskrifterna.

[138] Varje ambulans som används i verksamheten ska synas väl i både ljus och mörker, ha gul färg, på sidorna ha reflekterande rektangulära rutor i grönt, enligt färgskalesystemet RAL 6026, ha texten ”Ambulans” väl synlig på den främre och bakre delen, ha symbolen ”Star of life” väl synlig och ha en väl synlig identifikationsmärkning, 4 kap. 4 § ambulansföreskrifterna. Vårdgivaren får uppdra åt en verksamhetschef att utföra de arbetsuppgifter som följer av 3, 4 och 8 -12 §§ föreskrifterna.

[139] 4 kap. 7 § ambulansföreskrifterna.

[140] 4 kap. 8 § ambulansföreskrifterna.

[141] 4 kap. 9 § ambulansföreskrifterna.

[142] 4 kap. 10 § ambulansföreskrifterna.

[143] 4 kap. 11 § ambulansföreskrifterna.

[144] 4 kap. 12 § ambulansföreskrifterna.

ler att hälso- och sjukvårdspersonalen inom ambulanssjukvården har den utbildning som krävs för att kunna ge prehospital akutsjukvård i eller utanför en ambulans.[145]

Vårdgivaransvar i Finland

Sjukvårdsdistrikten i Finland ansvarar för ambulanssjukvården (*ensihoito*). I *Lappi* och *Länsi-Pohja* sköter sjukvårdsdistrikten ambulanssjukvården själva, vilket innebär att sjukvårdsdistrikten både organiserar och utför ambulansuppdrag i egen regi. Hälso- och sjukvårdslagstiftning tillämpas inom verksamheterna. I den gränsöverskridande ambulanssjukvården tillämpas ett samarbetsavtal mellan Lappi, Länsi-Pohja sjukvårdsdistrikt och Uleåborgs universitetssjukhus och region Norrbotten samt Västerbotten. Sjukvårdsdistrikten som huvudman för hälso- och sjukvården ansvarar för att utreda och svara på eventuella klagomål och andra avvikelser som riktas mot svensk ambulans som är på tillfälligt uppdrag i Finland. Om finsk personal var involverad i en händelse i Sverige skulle sjukvårdsdistriktet bistå den svenska regionen med utredning av händelsen.

Vårdgivaransvar i Norge

Arbetsgivaren i Norge har en skyldighet att utreda händelser som sker i Sverige. Enligt spesialisthelsetjenesteloven 2 § 3–4a finns det en skyldighet att se till att systematiskt arbete görs för kvalitetsförbättring och patientsäkerhet i verksamheten. I föreskrifterna om ledning och kvalitetsförbättring inom hälso- och sjukvården 3 § 6 g anges att den högst ansvariga chefen måste ha en översikt över avvikelser, inklusive oönskade händelser och dylikt. Enligt nämnda föreskrifter § 8 e finns det också en skyldighet att granska avvikelser, inklusive negativa händelser, så att liknande händelser kan förhindras i framtiden.

[145] 6 kap. ambulansföreskrifterna.

Vårdgivarens behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården

Inledning

I detta avsnitt redogörs för huvuddragen av de regelverk som gäller vid vårdgivarens behandling av personuppgifter[146] och journalföring i hälso- och sjukvården. Regelverken ska tillämpas inom ambulanssjukvården och innehåller även skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen. Eftersom regelverket främst riktar sig till vårdgivare behandlas personuppgiftsbehandling i sin helhet under detta avsnitt för att underlätta för läsaren. Hälso- och sjukvårdspersonal och dess skyldigheter behandlas för övrigt under avsnittet om vårdgivarens och huvudmannens gemensamma ansvar.

Allmänt om dataskyddsförordningen

EU:s dataskyddsförordning[147] syftar till att skydda enskildas rätt till skydd av personuppgifter och att säkerställa ett fritt flöde av personuppgifter inom unionen.[148] Den gäller vid all behandling av personuppgifter och är det primära regelverket för personuppgiftsbehandlingen i samband med ambulanssjukvård i Sverige, Norge, Danmark och Finland.[149]

Uppgifter om hälsa[150] är en särskild kategori av personuppgifter som enligt huvudregeln i artikel 9.1 inte får behandlas.[151] Behandlingen är dock tillåten när den är nödvändig av skäl som hör samman med tillhandahållande av

---

[146] Med personuppgifter avses varje upplysning som avse en identifierad eller identifierbar fysisk person (registrerad), varvid en identifierbar fysiks person är en person som direkt eller indirekt kan identifieras särskilt med hänvisning till en identifierare som ett namn, ett identifikationsnummer, en lokaliseringsuppgift eller onlineidentifikatorer eller en eller flera faktorer som är specifika för den fysiska personens fysiska, fysiologiska, genetiska, psykiska, ekonomiska, kulturella eller sociala identitet enligt artikel 4.1. Med behandling avses en åtgärd eller kombination av åtgärder beträffande personuppgifter eller uppsättning av personuppgifter, oberoende av om de utförs automatiserat eller ej, såsom insamling, registrering, organisering, strukturering, lagring, bearbetning eller ändring, framtagning, läsning, användning, utlämning genom överföring, spridning eller tillhandahållande på annat sätt, justering eller sammanförande, begränsning, radering eller förstöring, artikel 4.2.

[147] 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). Syftet med dataskyddsförordningen är dels att skydda fysiska personers grundläggande fri- och rättigheter, speciellt deras rätt till skydd vid behandling av personuppgifter men även att säkerställa ett fritt flöde av personuppgifter inom unionen genom en likvärdig skyddsnivå i medlemsstaterna, artikel 1.

[148] Art. 1 dataskyddsförordningen.

[149] Dataskyddsförordningen ska tillämpas på all helt eller delvis automatiserad (automatisk) behandling av personuppgifter. Detta gäller oavsett om personuppgifterna finns i ett register eller inte. Dataskyddsförordningen ska dessutom tillämpas på manuell (icke-automatisk) behandling av personuppgifter som ingår i eller kommer att ingå i ett register (artikel 2.1). Detta innebär t.ex. att dataskyddsförordningen gäller behandling av personuppgifter i löpande text i en dator eller bilder på individer i skannade dokument. Samtliga journalföringssystem inom hälso- och sjukvården utgör register. Dataskyddsförordningen har alltså ett brett tillämpningsområde.

[150] Personuppgifter som rör en fysisk persons fysiska eller psykiska hälsa, inbegripet tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster, vilka ger information om dennes hälsostatus, artikel 4.15.

[151] Karnov lagkommentarer, kommentaren till artikel 4.15 av David Törngren.

hälso- och sjukvård.[152] Artikeln reglerar behandling av känsliga personuppgifter på hälso- och sjukvårdsområdet. För att undantaget kan tillämpas förutsätts att kravet på tystnadsplikt är uppfyllt.[153] Detta innebär att uppgifter ska behandlas av, eller under ansvar av, en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt. Eftersom dataskyddsförordningen gäller i Norge, Danmark och Finland finns det nationella bestämmelser om tystnadsplikt i respektive land. När en sådan nordisk ambulans är på ett tillfälligt uppdrag i Sverige, på begäran av en svensk region[154], finns kravet på tystnadsplikten reglerat i hemlandets lagstiftning. Norsk, finsk och dansk ambulansbesättning följer kravet på tystnadsplikt även när dessa deltar i gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Tystnadsplikten gäller även utanför tjänsten. Att personalen även ska omfattas av tystnadsplikt enligt svensk rätt när personuppgiftsbehandlingen sker i Sverige förutsätts inte direkt av dataskyddsförordningen. I Sverige regleras hälso- och sjukvårdspersonalens tystnadsplikt i PSL i fråga om anställda hos en privat vårdgivare och i OSL för de offentligt anställdas del[155].

I artikel 5 i dataskyddsförordningen anges principer för behandling av personuppgifter. Uppgifterna ska behandlas på ett lagligt, korrekt och öppet sätt i förhållande till den registrerade; de ska samlas in för särskilda, uttryckligt angivna och berättigade ändamål och inte senare behandlas på ett sätt som är oförenligt med dessa ändamål. De ska vara adekvata, relevanta och inte för omfattande i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas. Uppgifterna ska även vara riktiga och om nödvändigt uppdaterade. Felaktiga personuppgifter i förhållande till de ändamål för vilka de behandlas raderas utan dröjsmål. De får inte förvaras i en form som möjliggör identifiering av den registrerade under en längre tid än vad som är nödvändigt för de ändamål för vilka personuppgifterna behandlas. De ska också behandlas på ett sätt som säkerställer lämplig säkerhet för personuppgifterna, inbegripet skydd mot obehörig eller otillåten behandling och mot förlust, förstöring eller skada genom olyckshändelse, med användning av lämpliga tekniska eller organisatoriska åtgärder. Den personuppgiftsansvarige ansvarar för och ska kunna visa att det ovan nämnda efterlevs.[156] Dessa principer gäller alltså vid personuppgiftsbehandling i norden.

---

[152] Art. 9.2 h dataskyddsförordningen.

[153] Enligt artikel 9.3 får personuppgifter som avses i punkt 1 behandlas för de ändamål som avses i punkt 2 h när uppgifterna behandlas av eller under ansvar av en yrkesutövare som omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ eller av annan person som också omfattas av tystnadsplikt enligt unionsrätten eller medlemsstaternas nationella rätt eller bestämmelser som fastställs av nationella behöriga organ och Karnov lagkommentarer till artikel 9 av Ulrika Söderqvist.

[154] SOS Alarm bedömer, på uppdrag av en region, behovet och begär hjälp hos berörd larmcentral som därefter ansvarar för utalarmering av den egna nationens resurser enligt gällande rutiner. I vissa fall kontaktar representanter från en svensk region direkt en nordisk vårdgivare och begär hjälp.

[155] 6 kap. 12–16 §§ PSL samt 6 och 25 kap. offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Brott mot tystnadsplikten ska anmälas till åtal av IVO eller av HSAN enligt 20 kap. 3 § brottsbalken (1962:700).

[156] Personuppgiftsansvariga bör åläggas ansvaret för all behandling av personuppgifter som de utför eller som utförs på deras vägnar. Personuppgiftsansvariga bör särskilt vara skyldiga att vidta lämpliga och effektiva åtgärder och kunna visa att behandlingen är förenlig med denna förordning, även vad gäller åtgärdernas effektivitet. Man bör inom dessa åtgärder beakta behandlingens art, omfattning, sammanhang och ändamål samt risken för fysiska personers rättigheter och friheter, skäl 74 i dataskyddsförordningen.

Personuppgiftsansvar

Dataskyddsförordningen tillämpas på behandling av personuppgifter inom ramen för den verksamhet som bedrivs på personuppgiftsansvarigas eller personuppgiftsbiträdens verksamhetsställen inom union, oavsett om behandlingen utförs i unionen eller inte.[157] Förordningen utgår från etableringslandsprincipen, vilket innebär att avgörande är var den personuppgiftsansvarige är etablerad och inte var personuppgiftsbehandlingen sker.[158] Med verksamhetsställe avses det faktiska och reella utförandet av en verksamhet med hjälp av en stabil struktur. Den rättsliga formen för en sådan struktur är inte avgörande vid bedömningen.[159] Eftersom personuppgiftsbehandling i förevarande fall sker i en ambulans, kan det ses som att ambulansen utgör ett verksamhetsställe som tillhör en i norden etablerad vårdgivare.

Med personuppgiftsansvarig avses den som ensam eller tillsammans med andra bestämmer ändamålen med och medlen för behandling av personuppgifter enligt dataskyddsförordningen.[160] Att bestämma över medlen för en behandling innebär bestämmande över de tekniska och organisatoriska medlen för behandling, dvs. hur behandlingen ska gå till, t.ex. vilka personuppgifter som ska behandlas, när uppgifter ska raderas och vilka tredje män får tillgång till de behandlade personuppgifterna.[161] Den personuppgiftsansvarige ska se till att personuppgiftsbehandlingen sker i enlighet med dataskyddsförordningens samtliga bestämmelser. Personuppgiftsansvaret innebär t.ex. en skyldighet att säkerställa att personuppgiftsbehandlingen är laglig. De faktiska förhållandena avgör i ett enskilt fall vem eller vilka som är personuppgiftsansvariga för en viss personuppgiftsbehandling. Den som faktiskt har bestämt över behandlingen är att anses som personuppgiftsansvarig. Den som endast har tillgång till personuppgifter utan faktisk möjlighet att ändra, komplettera eller radera de uppgifter som ingår är inte personuppgiftsansvarig.[162] En personuppgiftsansvarig ska organisera verksamheten så att så få personer som möjligt har tillgång till de behandlade personuppgifterna.[163]

Den nordiska personalen i ambulans för patientjournal på tillfälliga uppdrag i Sverige i sitt eget system och har inte tillgång till svenska journalsystem. Hälso- och sjukvårdspersonalen hos en svensk region som har begärt hjälp från ett grannland har inte heller tillgång till det utländska journalsystemet. Den utländska vårdgivaren bestämmer över ändamålen och medlen för personuppgiftsbehandling som utförs av den utländska ambulanspersonalen i Sverige. Den svenska vårdgivaren blir därmed personuppgiftsansvarig vid gränsöverskridande vård först då när denne får uppgifterna, dvs. en pappersjournal, till sitt förfogande från en nordisk ambulansbesättning. Den svenska vårdgivaren behandlar nämligen personuppgifter när uppgifter från den utländska pappersjournalen registreras i vårdgivarens system. Detta eftersom vårdgivaren har en rättslig befogenhet att bestämma över ändamålen och

---

[157] Art. 3.1 dataskyddsförordningen.
[158] Törngren, David, Karnov lagkommentarer till artikel 3.1.
[159] Skäl 22 dataskyddsförordningen.
[160] Art. 4.7 dataskyddsförordningen.
[161] Datainspektionens beslut 2010-07-02, dnr 685, 686 och 687–1010.
[162] Nymark Manólis, Patientdatalagen, 2020, kommentarerna till 2 kap. 6 § PDL.
[163] Öman, Sören, Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. digitala lagkommentarer till kapitel IV personuppgiftsansvarig och personuppgiftsbiträde, art. 24.

medlen och kan t.ex. ändra, komplettera eller radera uppgifter först då. Enligt PDL är en vårdgivare personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför, dvs. för den behandling som sker inom ramen för vårdgivarens verksamhet och som vårdgivaren ansvarar för.

Gemensamt personuppgiftsansvar

Om två eller flera personuppgiftsansvariga gemensamt fastställer ändamålen med (och medlen för) behandlingen, ska de vara gemensamt personuppgiftsansvariga. Om flera har gemensamt samlat in och lagrat en viss mängd personuppgifter, är det gemensamt personuppgiftsansvariga för lagringen av dessa uppgifter.[164] Socialstyrelsen bedömer att det inte som utgångspunkt är fråga om ett gemensamt personuppgiftsansvar vid gränsöverskridande situationer, utan den nordiska och svenska vårdgivaren har personuppgiftsansvar för sin egen behandling av personuppgifter. Den nordiska och svenska vårdgivaren är inte delaktig i en och samma behandling av personuppgifter. Den svenska vårdgivaren bestämmer t.ex. inte hur en finsk vårdgivare behandlar personuppgifter. EU-domstolen har uttalat sig om rekvisiten som ska uppfyllas för att det kan anses vara fråga om ett gemensamt personuppgiftsansvar.[165] För att ett gemensamt personuppgiftsansvar kan aktualiseras förutsätts att det gemensamt bestämts, både över ändamålen och över medlen för behandlingen av personuppgifter.

Personuppgiftsbiträde

Gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige sker på uppdrag av en svensk region. Frågan aktualiseras då om personuppgifter behandlas för den svenska regionens räkning, vilket leder till att den utländska vårdgivaren skulle kunna anses bli personuppgiftsbiträde i dataskyddsförordningens mening. Med personuppgiftsbiträde avses en fysisk eller juridisk person, offentlig myndighet, institution eller annat organ som behandlar personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning.[166] Personuppgiftsansvarig ska lämna instruktioner till ett personuppgiftsbiträde om för vilka ändamål personuppgifter ska behandlas.

Beträffande en dansk, finsk eller norsk ambulans, som bistår en svensk region med en ambulansresurs, har inte den svenska vårdgivaren en faktisk möjlighet att bestämma varför och hur personuppgifter ska samlas in, som konstaterat ovan. Personalen i dessa ambulanser följer dataskyddsförordningen som kompletteras av hemlandets regelverk när det kommer till personuppgiftsbehandling. Personalen är skyldig att föra patientjournal och behandla personuppgifter på ett visst sätt enligt hemlandets regelverk och tillämpar detta regelverk även när vård ges i Sverige. Personuppgiftsbehandling görs inom den egna verksamheten. När insatsen avslutas får en mottagande inrättning i Sverige, eller en svensk ambulans, en pappersjournal och en muntlig överrapportering av vårdtillfället. Därmed är den utländska vårdgivaren inte att anses som ett personuppgiftsbiträde som enbart skulle behandla personuppgifter för den personuppgiftsansvariges räkning. Det finns

[164] Art. 26.1 dataskyddsförordningen.
[165] Se domen av den 13 maj 2014, Google Spain och Google, C-131/12, EU:C:2014:317.
[166] Art. 4.8 dataskyddsförordningen.

snarare en utländsk vårdgivare som har personuppgiftsansvaret enligt dataskyddsförordningen när vård tillfälligt ges i Sverige av egen personal. Den svenska vårdgivaren som mottar patienten är också att anses som personuppgiftsansvarig för behandling av personuppgifter som sker när uppgifter registreras i det egna systemet. Det finns med andra ord två oberoende vårdgivare som var och sig bär personuppgiftsansvaret under olika delar av vårdprocessen.

Allmänt om patientdatalagen

Patientdatalagen (2008:355), PDL, tillämpas vid vårdgivares behandling av personuppgifter inom hälso- och sjukvården i Sverige. Den innehåller kompletterande bestämmelser till EU:s dataskyddsförordning.[167] PDL gäller för alla vårdgivare oavsett om verksamheten bedrivs i privat eller offentlig regi. Lagen reglerar vilken behandling av personuppgifter som är tillåten. Lagen innehåller även bestämmelser om skyldighet att föra patientjournal.[168] Med journalhandling avses en framställning i skrift eller i bild samt upptagning som kan läsas, avlyssnas eller på annat sätt uppfattas endast med tekniskt hjälpmedel och som upprättas eller inkommer i samband med vården av en patient och som innehåller uppgifter om patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden eller om vidtagna eller planerade vårdåtgärder. Patientjournal innebär en eller flera journalhandlingar som rör samma patient.[169]

En lista över de ändamål för vilka personuppgiftsbehandling får utföras finns i 2 kap. 4 § PDL. Personuppgifter får behandlas bl.a. om det behövs för att fullgöra skyldighet att upprätta patientjournal samt upprätta annan dokumentation som behövs i och för vården av patienter. Personuppgiftsbehandling med något annat ändamål än de som uppräknas i PDL är inte tillåten.[170]

Personuppgifter ska enligt PDL behandlas så att patienters integritet respekteras.[171] Dokumenterade personuppgifter ska hanteras och förvaras så att obehöriga inte får tillgång till dem.[172] Med hantering och förvaring avses alla typer av åtgärder som vidtas beträffande personuppgifterna. Bestämmelsen tillämpas på alla dokumenterade personuppgifter, inte enbart på uppgifter som finns i patientjournaler. Med obehöriga personer avses bl.a. andra patienter och vårdgivarens egen personal.[173]

---

[167] 1 kap. 4 § patientdatalagen.

[168] 1 kap. 1 § första stycket patientdatalagen (2008:355). Enligt tredje stycket gäller inte lagen vid behandling av personuppgifter som avses i den ursprungliga lydelsen av artikel 2.2 d i 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. Lagen omfattar därmed inte behandling av personuppgifter som behöriga myndigheter utför i syfte att förebygga, förhindra, utreda, avslöja eller lagföra brott eller verkställa straffrättsliga påföljder, i vilket även ingår att skydda mot samt förebygga och förhindra hot mot den allmänna säkerheten.

[169] 1 kap. 3 § PDL.

[170] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 186.

[171] 1 kap. 2 § PDL.

[172] 1 kap. 2 § tredje stycket PDL.

[173] Karnov lagkommentarer till 1 kap. 2 § PDL.

Personuppgiftsansvar

En vårdgivare är personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som vårdgivaren utför enligt PDL. I en region och en kommun är varje myndighet som bedriver hälso- och sjukvård personuppgiftsansvarig för den behandling av personuppgifter som myndigheten utför.[174]

Patientjournal

Syftet med att föra en patientjournal är i första hand att bidra till en god och säker vård av patienten. Patientjournalen är även en informationskälla för patienten och den bidrar till uppföljning samt utveckling av verksamheten; den är även en informationskälla för tillsyn, rättsliga krav, uppgiftsskyldighet enligt lag samt för forskning.[175] Bestämmelserna om patientjournal riktas främst mot hälso- och sjukvårdspersonalen. Den vård och behandling som patienten får ska dokumenteras i en patientjournal som utgör ett viktigt instrument vid tillsyn och som bevisning i rättsliga frågor.[176] Journalföring har stor betydelse för upprätthållande av patientsäkerheten.

En patientjournal ska föras för varje patient och får inte vara gemensam för flera patienter.[177] Skyldig att föra en patientjournal är den som enligt 4 kap. PSL har legitimation eller särskilt förordnande att utöva ett visst yrke.[178] Den som för patientjournal ansvarar för sina uppgifter i journalen.[179]

En patientjournal ska innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Om uppgifterna finns tillgängliga, ska en patientjournal alltid innehålla uppgift om patientens identitet, väsentliga uppgifter om bakgrunden till vården, uppgift om ställd diagnos och anledning till mera betydande åtgärder, väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder, uppgift om den information som lämnats till patienten och uppgift om att en patient har beslutat att avstå från viss vård eller behandling. Patientjournalen ska vidare innehålla uppgift om vem som har gjort en viss anteckning i journalen och när anteckningen gjordes. [180] Om patienten anser att en uppgift i patientjournalen är oriktig eller missvisande, ska det antecknas i journalen.[181]

---

[174] 2 kap. 6 § första stycket PDL. Det finns särskilda bestämmelser om personuppgiftsansvar i 6 kap. om sammanhållen journalföring och 7 kap. om nationella och regionala kvalitetsregister PDL. Socialstyrelsen bedömer att varken 6 eller 7 kap. blir tillämplig när vård tillfälligt ges i Sverige.

[175] 3 kap. 2 § PDL.

[176] Prop. 2007/08:126, s. 92.

[177] 3 kap. 1 § PDL.

[178] Och även den som, utan att ha legitimation för yrket, utför arbetsuppgifter som annars bara ska utföras av logoped, psykolog eller psykoterapeut inom den allmänna hälso- och sjukvården eller utför sådana arbetsuppgifter inom den enskilda hälso- och sjukvården som biträde åt legitimerad yrkesutövare, den som, utan att ha legitimation för yrket, utför samma slags arbetsuppgifter inom den allmänna hälso- och sjukvården som en hälso- och sjukvårdskurator samt den som utför insatser enligt lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter, 3 kap. 3 § PDL.

[179] 3 kap. 4 § PDL.

[180] 3 kap. 6 § PDL. Patientjournal får även innehålla uppgifter som enligt lag eller annan författning ska antecknas i en patientjournal enligt 3 kap. 7 § PDL.

[181] 3 kap. 8 § PDL. Uppgifter som ska antecknas enligt 6–8 §§ ska föras in i journalen så snart som möjligt. En journalanteckning ska, om det inte finns något synnerligt hinder, signeras av den som ansvarar för uppgiften enligt 3 kap. 9-10 §§ PDL.

Det finns även bestämmelser om signering av journalanteckningar i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.[182]

I HSLF-FS 2016:40 anges vidare att vårdgivaren ska säkerställa att de uppgifter som finns dokumenterade i en patientjournal finns tillgängliga på ett överskådligt sätt för den hälso- och sjukvårdspersonal som är behörig att ta del av uppgifterna.[183] Vårdgivaren ska även säkerställa att uppgifterna i en patientjournal är entydiga och att patientjournalen innehåller uppgifter enligt 5 kap. 3–5 §§ föreskrifterna. Vårdgivaren ska också regelbundet granska att hälso- och sjukvårdspersonalen dokumenterar i patientjournalen enligt gällande författningar.[184]

Bestämmelser om hur journalhandlingar ska hanteras och förvaras[185] samt omhändertagande och återlämnande av patientjournal[186] torde inte aktualiseras vid gränsöverskridande situationer eftersom en nordisk ambulans oftast lämnar Sverige inom några timmar efter ett påbörjat hjälp-uppdrag. De svenska bestämmelserna om hantering och förvaring av journalhandlingar gäller inom den svenska vårdgivarens verksamhet.

De journalhandlingar som upprättas inom hälso- och sjukvården ska vara skrivna på svenska språket, vara tydligt utformade och så lätta som möjligt att förstå för patienten.[187] Enligt de gällande undantagen från språkkravet får följande yrkesutövare föra patientjournal på ett annat språk än svenska; den yrkesutövare som har fått ett behörighetsbevis för ett yrke i hälso- och sjukvården enligt bestämmelserna om erkännande av utländsk utbildning i 6 kap. 1 § PSF, dvs. den som har utbildning från tredjeland, får föra patientjournal på danska eller norska, den yrkesutövare som i kraft av utomnordisk utbildning har fått ett förordnande av Socialstyrelsen att utöva yrke i hälso- och sjukvården får föra patientjournal på engelska, om det anges i förordnandet.[188] Det anförda innebär att det svenska regelverket inte möjliggör journalföring vid gränssamverkan på norska, danska och finska. Svensk hälso- och sjukvårdspersonal journalför dock i enlighet med språkbestämmelserna efter att det mottagits en pappersjournal på danska, norska eller finska.

---

[182] Vårdgivaren ska säkerställa att det finns rutiner för signering av journalanteckningar och för bekräftelse av åtgärder som gäller en patients vård och behandling enligt 6 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. Det finns också möjlighet för vårdgivaren att besluta om undantag från kravet på signering, 6 kap. 5 § HSLF-FS 2016:40. I kravet på signering ligget att den som signerar en anteckning bekräftar dess riktighet, dvs. kontrollerar innehållet så att yrkesutövaren kan gå i god för det. Med synnerligt hinder menas mycket starka skäl vilket ska föreligga i det konkreta fallet, s. 71 f Journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården Handbok vid tillämpning av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården. I föreskrifterna preciseras även vårdgivarens ansvar för informationssäkerheten. Vårdgivaren ska ha rutiner och säkerställa personuppgifternas tillgänglighet, riktighet och konfidentialitet. Det finns bestämmelser om åtkomst till uppgifter om patienter, patientjournalens struktur och innehåll, hur personuppgifter ska behandlas, och omhändertagande av patientjournal.

[183] 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

[184] 5 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

[185] 3 kap. 14–15 §§ PDL.

[186] 9 kap. PDL.

[187] 3 kap. 13 § PDL.

[188] 6 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:40) om journalföring och behandling av personuppgifter i hälso- och sjukvården.

Att föra patientjournal vid gränssamverkan

Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården ska sjukvårdspersonalen dokumentera ärende- och patientuppgifter samt medicinska uppgifter som bedömningar och åtgärder i den egna organisationens journalhandlingar. Nödvändig dokumentation ska alltid medfölja patienten. Vid händelse som blir aktuell för utredning eller tillsyn ska patientjournalen kunna bifogas som underlag i den andra nationens utredning.[189] En motsvarande avtalsbestämmelse framgår av avtalen om gränssamverkan avseende ambulanshelikopter.[190]

Utlämnande av uppgifter till den registrerade

Den registrerade[191] har rätt till information och kommunikation om personuppgiftsbehandling enligt dataskyddsförordningen. Viss information ska självmant lämnas till den registrerade.[192] Den registrerade har rätt att vända sig till den personuppgiftsansvarige för att kunna utöva sina rättigheter. Den registrerade kan begära att få bl.a.: tillgång till sina personuppgifter.[193] En begäran om att få använda sina rättigheter enligt artikel 15–22 kan ske formlöst, dvs. såväl muntligt som skriftligt, till den personuppgiftsansvarige eller någon som företräder denne.[194] Informationen ska tillhandahållas kostnadsfritt.[195]

Beträffande utlämnande av uppgifter och handlingar enligt PDL är en myndighet inom allmän hälso- och sjukvård under vissa förutsättningar skyldig att lämna ut journalhandlingar och andra handlingar och uppgifter till en patient.[196] En journalhandling inom enskild hälso- och sjukvård ska på begäran av patienten eller av en närstående till patienten så snart som möjligt tillhandahållas patienten för att läsas eller skrivas av på stället eller i avskrift eller kopia, om inte annat följer av 6 kap. 12 § eller 13 § PSL. Frågor om utlämnande av en journalhandling enligt ovan prövas av den som är ansvarig för journalhandlingen. Anser den ansvarige att journalhandlingen eller någon del av den inte bör lämnas ut, ska han eller hon genast med eget yttrande överlämna frågan till IVO.[197]

---

[189] Punkt 9 i avtalet om gränssamverkan inom prehospital akutsjukvård, avtalsparterna från Sverige Region Norrbotten och Västerbotten, från Norge Helse Nord RHF och från Finland Laplands sjukvårdsdistrikt, Västerbottens sjukvårdsdistrikt och Uleåborgs universitetssjukhus.

[190] Punkt 7, avtalsparterna är Region Värmland, Västra Götaland, Dalarna, Jämtland-Härjedalen, Västerbotten och Norrbotten, Helse Sor-Ost RHF, Helse Midt-Norge RHF, Helse Nord RHF och Helse Vest RHF.

[191] Det finns ingen definition av den registrerade i dataskyddsförordningen.

[192] Art. 13 och 14 dataskyddsförordningen. Utöver vad som framgår av artiklarna 13 och 14 i dataskyddsförordningen ska den som är personuppgiftsansvarig lämna information till den registrerade bl.a. om den uppgiftsskyldighet som kan följa av lag eller förordning, de sekretess- och säkerhetsbestämmelser som gäller för uppgifterna och behandlingen. Det ankommer på den personuppgiftsansvarige att säkerställa att det finns rutiner för att den registrerade på ett klargörande och enkelt sätt får information om personuppgiftsbehandlingen. Av art. 14.5 framgår dock att information inte behöver lämnas om den registrerade redan har tillgång till informationen.

[193] Art. 15 dataskyddsförordningen.

[194] Öman, Sören, Dataskyddsförordningen (GDPR) m.m. en digital version, kommentarer till kapitel III dataskyddsförordnigen.

[195] Art. 12.5 dataskyddsförordningen.

[196] 8 kap. 1 § PDL, tryckfrihetsförordningen (1949:105) och offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

[197] 8 kap. 2 § PDL.

Det anförda innebär att en patient kan begära ut uppgifter från vårdgivaren vars personal för patientjournal i en ambulans. Socialstyrelsen bedömer att patienten i praktiken kommer att vända sig till den mottagande inrättningen, dvs. svenska vårdgivaren, om han eller hon vill begära ut uppgifter beträffande den vård som tillhandahölls av en nordisk personal i ambulans. Vårdgivaren i Sverige är bunden av bestämmelser om utlämnande av uppgifter enligt PDL, vilket inte är fallet beträffande en nordisk vårdgivare som bistår en svensk region när den nordiska ambulansen lämnar Sverige. Det finns dock inget som hindrar patienten att vända sig till den utländska vårdgivaren, som i egenskap av personuppgiftsansvarig också har skyldighet att ge tillgång till den registrerades uppgifter enligt dataskyddsförordningen. Detta torde, enligt Socialstyrelsens bedömning, inte aktualiseras med tanke på att det är enklare för patienten att begära ut uppgifter eller handlingar från den svenska vårdgivaren, vilken tar över patienten efter den akuta insatsen som utförts av en nordisk ambulans.

Sammanfattande kommentarer

Sammanfattningsvis kan konstateras att EU:s dataskyddsförordning är det primära regelverket som gäller för behandling av personuppgifter som sker i samband med en gränsöverskridande ambulansinsats i Norge, Finland, Sverige och Danmark. Det vore ändamålsenligt om såväl personal som vårdgivare tillämpar sina nationella regelverk som kompletterar dataskyddsförordningen vid en tillfällig ambulansinsats i Sverige. Respektive vårdgivare är personuppgiftsansvarig för sin personuppgiftsbehandling vilket leder till att regelverken kring personuppgiftsbiträde och gemensamma personuppgiftsansvar inte torde aktualiseras i dessa sammanhang.

Vårdgivaransvaret vid gränssamverkan – överväganden och förslag

Socialstyrelsens förslag: Vårdgivare som har etablerat sig och bedriver ambulanssjukvård i Danmark, Finland eller Norge ska, i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige, tillämpa de bestämmelser som gäller i det egna landet.

Kommentarer till förslaget

Vårdgivaren har, såsom framgått ovan, ett organisatoriskt ansvar och ska planera, leda och kontrollera verksamheten så att den lever upp till kraven på god vård. Vårdgivaren har skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhets- och kvalitetsarbete som säkerställer att kraven efterlevs. Vårdgivaren i ambulansverksamheten ansvarar också för att alla ambulanser med tillhörande utrustning har sådana egenskaper som framgår av SOSFS 2009:10.

Mot bakgrund av ovanstående genomgång av vårdgivaransvaret bedömer Socialstyrelsen att det inte kan anses vara rimligt att förutsätta, att vårdgivare

från grannländerna ska leva upp till kraven i regelverket i Sverige, när de bistår en svensk region med tillfälliga ambulansresurser till skydd för liv och hälsa.

Risken finns att vårdgivare från grannländerna inte längre är villiga att bistå svenska regioner med ambulansinsatser om inte regelverket i Sverige anpassas så att gränssamverkan möjliggörs. Det saknas skäl att ifrågasätta att vårdgivare i grannländerna inte skulle bedriva en god och patientsäker vård. Om en nordisk vårdgivare däremot avser att etablera sig i Sverige ska samtliga krav uppfyllas som gäller för vårdgivare enligt ovan.

Med gränssamverkan avses situationer i vilka en svensk region begär att en vårdgivare, som bedriver vård i Finland, Norge eller i Danmark, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal.

Socialstyrelsen föreslår att de nya bestämmelserna ska framgå av PSL. Det bör införas ett nytt kapitel, 3 a kap., med rubriken *Vårdgivarens ansvar vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården* och en ny paragraf.

Vårdgivarens och huvudmannens gemensamma ansvar

Allmänt

Målet med hälso- och sjukvården är en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen.[198] Regionernas huvudmannaansvar är sammankopplat med vårdgivarens ansvar, trots huvudmannens och vårdgivarens åtskilda roller.[199] Om vårdgivaren och huvudmannen är olika aktörer, har dock huvudmannen också ett övergripande ansvar för att kraven i bestämmelserna uppfylls. Aktörerna ansvarar för att offentligt finansierad hälso- och sjukvårdsverksamhet är organiserad så att den främjar kostnadseffektivitet.[200] Tillgängliga medel ska användas så effektivt som möjligt och verksamheten bedrivas på ett ekonomiskt ändamålsenligt sätt genom att möjligheterna att hålla kostnaderna nere i tillräcklig utsträckning tas till vara.[201] Det som redogörs i detta avsnitt gäller för huvudmän, dvs. regioner i gränssamverkan inom ambulanssjukvården vid avsaknad av en svensk vårdgivare.

Utveckling och säkring av kvaliteten i verksamheten

Huvudmän och vårdgivare ansvarar för att kvaliteten i verksamheten utvecklas och säkras systematiskt och fortlöpande.[202] Denna bestämmelse har ett nära samband med kvalitetskraven om god vård. Kraven anknyter även till kraven på ett systematiskt patientsäkerhetsarbete enligt 3 kap. PSL. Av förarbeten till äldre HSL framgår att vårdgivaren ska utveckla metoder för att följa och analysera utvecklingen på kvalitet och säkerhet. Det ska finnas system där avvikelser registreras. Vårdgivaren skapar förutsättningar och stimulerar medarbetare till insatser i arbetet med kvalitetssäkring och utveckling. Kvalitetskraven som ska systematiskt och fortlöpande utvecklas och säkras innebär att verksamheten ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls enligt 5 kap. 1 §. Tillsynen över vårdgivarna är även i detta avseende en uppgift för IVO.

[198] 3 kap. 1 § HSL.
[199] Prop. 2016/17:43, s. 92 och Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 53.
[200] 4 kap. 1 § HSL.
[201] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 68.
[202] 5 kap. 4 § HSL.

Verksamhetschef

Där det bedrivs hälso- och sjukvårdsverksamhet ska även finnas någon som ansvarar för verksamheten, dvs. verksamhetschef.[203] Genom denna bestämmelse ges det medicinska ledningsansvaret inom hälso- och sjukvården en reglering.[204]

Det gemensamma ansvaret för god vård

5 kap. 1 § HSL

Aktörerna ansvarar gemensamt även för att hälso- och sjukvårdsverksamhet ska bedrivas så att kraven på en god vård uppfylls. I HSL används formuleringen ”en god vård” som kvalitetsbegrepp medan patienten, enligt patientlagen (2014:821), ska få sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som är av god kvalitet och som står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.[205] Någon skillnad i sak är det inte fråga om.[206] Hälso- och sjukvårdshuvudmännen och vårdgivarna har ett grundläggande ansvar för att bidra till uppfyllelsen av målet för hälso- och sjukvården. Det förutsätter bl.a. god ledning, planering och samverkan samt att kvaliteten i verksamheten systematiskt utvecklas och säkras.[207] I rättsfallet NJA 1999 s.71 har Högsta domstolen kommit fram till att omständigheterna inte möjliggjorde för regionen att häva ett entreprenadavtal om ambulanssjukvård med hänvisning till att entreprenören åsidosatt skyldigheten att tillhandahålla en god vård. Rättsfallet handlade om huruvida regionen hade rätt att häva avtalet enligt ett visst avtalsvillkor. Det är av avgörande betydelse att ingå ett heltäckande avtal om utförande av vissa uppgifter som regionen ansvarar för enligt HSL.

Personal m.m.

Vidare ska det finnas den personal, de lokaler och den utrustning som behövs för att god vård ska kunna ges där det bedrivs hälso- och sjukvård.[208] Paragrafen gäller all hälso- och sjukvårdsverksamhet oavsett var eller i vems regi den bedrivs. Den motsvarar 2 e § i äldre HSL och förarbetena ger inte någon anvisning i fråga om vem som avgör var den miniminivån ska ligga och som inte får underskridas beträffande personalens antal eller kompetens, lokalernas utseende eller vilken utrustning som behöver finnas tillgänglig. Det som är behövligt får avgöras från fall till fall. Med personal avses de anställda inom en verksamhet men även annan personal som behövs för att inom ramen för tillgängliga ekonomiska resurser bedriva en ändamålsenlig hälso- och sjukvårdsverksamhet. Vårdgivaren ska alltså tillhandahålla den personal som behövs för att en god hälso- och sjukvård ska kunna ges, men på vilket

[203] 4 kap. 2 § HSL.
[204] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 70.
[205] 1 kap. 7 § patientlagen (2014:821).
[206] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 89.
[207] Prop. 2016/17:43, s. 93.
[208] 5 kap. 2 § HSL.

sätt denna skyldighet ska uppfyllas föreskrivs inte varken i lagen eller i förarbeten. Det finns specialbestämmelser som handlar bl.a. om utbildning i Socialstyrelsens föreskrifter. Om särskilda bestämmelserna saknas, kan vårdgivarna anlita vilken personal som helst så länge de grundläggande kvalitetskraven är uppfyllda.[209]

Beträffande situationer när ambulanspersonal från Finland, Danmark och Norge bistår en region i Sverige och ger vård, finns alltså ingen svensk vårdgivare som skulle kunna ta ansvar för personalens kompetens. Detta torde innebära att ansvaret för personalens kompetens åläggs, i enlighet med HSL, den region som har begärt hjälp från grannlandet. Regionen kan i sin tur föreslå att en avtalsbestämmelse om personalens kompetens läggs till i avtalen som reglerar den aktuella gränssamverkan inom ambulanssjukvården.

God kvalitet

Vården ska även vara av god kvalitet med en god hygienisk standard. Patienter ska få vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Centralt är då att den enskilde yrkesutövaren, utifrån sin utbildningsbakgrund och sina erfarenheter avgör om handlandet i en viss situation står i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Frågan om en viss medicinsk åtgärd uppfyller de angivna kvalitetskraven kan bli föremål för prövning hos IVO och HSAN.[210] Ett annat sätt att beskriva vårdens kvalitet och tillförlitlighet, är evidensbaserad sjukvård. Begreppet innebär att inom det medicinska arbetet används bästa tillgängliga vetenskapliga faktaunderlag tillsammans med klinisk erfarenhet.

Patientens behov

Vården ska tillgodose patientens behov av trygghet, kontinuitet och säkerhet.[211] Det finns många aspekter på trygghet för patienterna. Till tryggheten i vården och behandlingen hör bl.a. att det finns tillförlitliga rutiner så att en patient inte förväxlas med andra patienter. [212] Detta krav på trygghet tillgodoses i 3 kap. 6 § patientdatalagen (2008:355). Enligt bestämmelsen ska en patientjournal innehålla de uppgifter som behövs för en god och säker vård av patienten. Patientens egna önskemål ska också beaktas vid vård.[213]

Respekt för patientens självbestämmande

Vården ska bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten. Patienten ska visas omtanke och respekt.[214] Utrymmet för kommunikation mellan personal och patient kan dock vara kraftigt begränsat i akuta vårdsituationer när det är viktigt att handla snabbt. Enligt patientlagen får hälso- och sjukvård inte ges utan patientens samtycke om inte annat följer av

---

[209] Eftersom HSANs beslut kan överklagas blir det således ytterst domstol som avgör om ett medicinskt handlande stått i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet, Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 120-125.
[210] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 91.
[211] 5 kap. 1 § punkt 2 hälso- och sjukvårdslagen.
[212] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 96 f.
[213] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 99.
[214] 6 kap. 1 § Patientsäkerhetslagen.

lag. Innan samtycke inhämtas ska patienten få information enligt 3 kap.[215] Vidare ska patienten 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.[216] Det anförda utgör ett undantag från inhämtning av samtycke och möjliggör att hälso- och sjukvårdspersonalen kan ge hälso- och sjukvård i nödsituationer till patienter som inte är i stånd att samtycka till vården. Det är fråga om nödvändig vård som inte kan anstå.[217]

Vården ska vara lätt tillgänglig

Av 5 kap. HSL framgår även att en god hälso- och sjukvård ska bedrivas så att den är lätt tillgänglig. Enligt förarbeten till äldre HSL avses det med lätt tillgänglighet de geografiska förhållandena. Kravet på en lätt tillgänglig hälso- och sjukvård måste dock vägas mot de ekonomiska och personella begränsningar som finns för verksamheten.[218]

Huvudmännens ansvar vid gränssamverkan – överväganden och förslag

Socialstyrelsens förslag:

Regionen ska vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården ansvara för att händelser i Sverige, som har medfört eller hade kunnat medföra

1. en vårdskada, utreds och
2. en allvarlig vårdskada, anmäls till Inspektionen för vård och omsorg samt till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge.

Regionen ansvarar även för hantering av klagomål i samband med ambulanssjukvård enligt första stycket.

Kommentarer till förslaget

Enligt gällande regelverk ska regionen ansvara för att behovet av alla olika slags sjuktransporter tillgodoses inom sitt sjukvårdsområde så att lagens krav på en god hälso- och sjukvård uppfylls. I detta syfte har regioner ingått avtal med aktörer i grannländerna om utförande av sjuktransporter inom regioners territorium. Sjukvårdshuvudmannen har även ett ansvar för att adekvat medicinsk utrustning finns tillgänglig och för att ändamålsenligt utbildad personal finns att tillgå, även när sjukvårdshuvudmannen själv inte ombesörjer sjuktransporter. Huvudmän ansvarar för att kvalitén i verksamheten utvecklas

[215] 4 kap. 2 § patientlagen (2014:821).
[216] 4 kap. 4 § patientlagen.
[217] Johnsson, hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 117.
[218] Prop. 1981/82:97, s. 117.

och säkras systematiskt och fortlöpande. Regionen ska också ha en patientförsäkring som täcker ersättning för skador enligt PSkL i fråga om vård som tillhandahålls av vårdgivare som har ingått avtal med regionen. Därmed anser Socialstyrelsen, att försäkringsskyldigheten föreligger hos regionen som har avtalat om att anlita ambulanser från Danmark, Norge eller Finland. Alla Sveriges regioner har dock redan tecknat patientförsäkring hos Löf enligt uppgifter från försäkringsbolaget. Huvudmännens lagstadgade ansvar gäller även i fråga om gränsöverskridande ambulanssjukvård när ambulanser från Danmark, Finland och Norge bistår regionerna.

Mot bakgrund av ovanstående föreslår Socialstyrelsen att regionens lagstadgade huvudmannaansvar utvidgas vid gränsöverskridande situationer, eftersom det inte finns någon svensk vårdgivare som kan ansvara för

- hanteringen av klagomål
- utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada
- anmälan av händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, till tillsynsmyndigheten i sådana situationer.

Regionen, som begär hjälp från ett av grannländerna, kan i sin tur säkerställa att dess förpliktelser efterlevs genom tillräckliga och relevanta krav i avtalen med vårdgivarna i grannländerna.

Eftersom Socialstyrelsen föreslår att huvudmannens ansvar något utvidgas när vård ges inom huvudmannens territorium av ambulanspersonal från Danmark, Norge eller Finland, bör detta framgå av reglerna i HSL om regionens ansvar som huvudman. Det bör i 10 kap. införas en ny 6 § med rubriken *Regionens ansvar vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården*.

Socialstyrelsens förslag innebär bl.a. att regionen som får hjälp från ett av grannländerna, ansvarar för att händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, utreds. Syftet med utredningen ska vara att så långt som möjligt kartlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det. Utredningen behöver troligen göras i dialog med den nordiska vårdgivaren vars hälso- och sjukvårdspersonal tjänstgjorde vid händelsen. En händelse, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, ska också anmälas till IVO och till den nordiska tillsynsmyndigheten vars tillsyn omfattar den berörda ambulansverksamheten. Huruvida anmälan till en utländsk tillsynsmyndighet görs av svensk region eller en utländsk vårdgivare, kan regleras genom avtal. Utredning av händelsen ska ges in till tillsynsmyndigheterna. Definitionen av vårdskada respektive allvarlig vårdskada framgår av 1 kap. 5–6 §§ PSL.

De intervjuade regionerna anger att händelser, där en nordisk ambulans är inblandad, skulle redan i dagsläget utredas i dialog med den nordiska vårdgivaren, i enlighet med de egna rutinerna. Regionerna skulle med andra ord redan i dagsläget ta ansvar vid händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, även om utredningsansvaret åligger vårdgivaren enligt gällande rätt.

Ansvaret för klagomålshantering innebär att regionen ska, från patienter och deras närstående, ta emot klagomål mot och synpunkter på den vård som tillhandahållits av ambulanspersonal från Danmark, Norge eller Finland vid

gränssamverkan i Sverige. Regionen ska även snarast besvara klagomål från patienter och deras närstående. För att kunna besvara ett klagomål behövs dialog med den nordiska vårdgivaren och eventuellt med dess personal beroende på klagomålets art. Klagomålen ska besvaras på lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig informationen. Om det står klart att klagomålet bör hanteras av vårdgivaren i Danmark, Norge eller Finland, får mottagaren överlämna ärendet till den utländska vårdgivaren för den fortsatta hanteringen.

Syftet med att Socialstyrelsen föreslår att regionerna, istället för vårdgivarna, tar över visst ansvar enligt ovan är för att kunna tillhandahålla god och säker vård där ansvarsfrågan är tydligt reglerad.

Hälso- och sjukvårdspersonal

Allmänt om hälso- och sjukvårdspersonal

Det krävs utbildad och kompetent hälso- och sjukvårdspersonal för att en säker hälso- och sjukvård av god kvalitet ska kunna bedrivas.[219] Det finns flera sätt att upprätthålla kvaliteten i hälso- och sjukvården enligt förarbetsuttalandena. Dessa är bl.a. att i lagstiftningen ange grundläggande skyldigheter för personalen, ställa särskilda krav på utbildningskvaliteten hos personalen och att reglera vilka som är behöriga att utöva vissa yrken eller vissa reglerade arbetsuppgifter i hälso- och sjukvården.[220] Behörig att utöva ett yrke som t.ex. läkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det.[221] Vägambulanser från Norge, Finland eller Danmark, som utför tillfälliga ambulansuppdrag i Sverige, bemannas inte med läkare. Däremot bemannas de norska ambulanshelikoptrarna med läkare som även innehar en legitimation i Sverige.

Hälso- och sjukvård utövas huvudsakligen av den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen enligt 1 kap. 4 § PSL.[222] Enligt bestämmelsen avses med hälso- och sjukvårdspersonal den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården, personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter[223], den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare, apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar, personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar och personal vid larmcentral[224] samt sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till vårdsökande.[225] I fråga om huruvida en yrkesutövare tillhör hälso- och sjukvårdspersonal är anknytningen till hälso- och sjukvården avgörande, inte anställningsformen. Med verksam personal avses därför inte enbart anställd personal utan även t.ex. yrkesutövare som utför arbete på entreprenad.[226]

Att en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården innehar en legitimation innebär en kvalitetsstämpel och en garanti för att yrkesutövaren i fråga har de

---

[219] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 65.
[220] Prop. 1997/98:109, s. 49.
[221] 4 kap. 4 § PSL.
[222] 1 kap. 4 § första stycket 7 PSL omfattade tidigare även medborgare i länder som är bundna av EES-avtalet och som var behöriga att tillhandahålla tjänster inom yrket under tillfälligt besök i Sverige utan att ha svensk legitimation.[222] Denna punkt är upphävd eftersom det numera framgår av patientsäkerhetsförordningen (2010:1396) att tillfälliga yrkesutövare av legitimationsyrken kan erhålla så kallad tidsbegränsad legitimation. Därmed omfattas dessa yrkesutövare av första stycket första punkten, Prop. 2015/16:44, s. 137.
[223] Såsom ambulanspersonal, Prop. 1993/94:149, s. 116.
[224] Gäller t.ex. personal vid SOS Alarm AB som id beställning av ambulans avgör i vilken prioriteringsgrad ambulansbeställningar ska verkställas eller om annan sjukvårdsresurs ska sändas föra att komplettera eller ersätta ambulans, Prop. 1993/94:149, s. 116.
[225] Vid tillämpning av första stycket 1 och 3 jämställs med legitimerad yrkesutövare den som enligt särskilt förordnande har motsvarande behörighet. 1 kap. 4 § andra stycket PSL.
[226] Johnsson, Patientsäkerhetslagen – En kommentar, 2020, kommentaren till 1 kap. 3 § PSL, https://juno.nj.se/b/documents/3427559?t=book_info#BOOKPART9789139313861CHAPTER2_COMM3

kvalifikationer och den kompetens som befattningen kräver.[227] Socialstyrelsen är den myndighet som efter ansökan beviljar och utfärdar legitimationer för hälso- och sjukvårdspersonal.[228] Förutsättningar för att efter ansökan få legitimation är angiven högskoleexamen eller genomgången utbildning och i förekommande fall även fullgjord praktisk tjänstgöring.[229] All hälso- och sjukvårdspersonal som efter ansökan meddelas legitimation registreras av Socialstyrelsen i ett register över hälso- och sjukvårdspersonal, HOSP-registret. Om en legitimerad yrkesutövare missköter sig allvarligt, finns möjlighet att återkalla legitimationen.

Personalen ska ha den utbildning och kompetens som behövs. Det är vårdgivarens ansvar att säkerställa att personalen har den kompetens som behövs för att utföra sina arbetsuppgifter så att patienten får god vård.[230] Ytterst är detta även något som huvudmannen ansvarar för enligt HSL.[231] Hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av ingående krav i yrkesverksamheten och står under tillsyn av tillsynsmyndigheten IVO.[232] Tillsynen omfattar personalens yrkesverksamhet i all hälso- och sjukvård i Sverige.[233] Regelverket som rör hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter, kompetens och behörighet är omfattande och komplext.[234]

Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter regleras främst i PSL, PSF, PDL och i Socialstyrelsens föreskrifter. Det är av avgörande vikt att personalen har klart för sig vilka författningar som reglerar deras arbetsuppgifter.[235] Hälso- och sjukvårdspersonalen ska t.ex. utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. En patient ska ges sakkunnig och omsorgsfull hälso- och sjukvård som uppfyller dessa krav. Vården ska så långt som möjligt utformas och genomföras i samråd med patienten.[236] Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter. Detta innebär dock ingen inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt författningar.[237]

Att hälso- och sjukvårdspersonalen ger vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet utgör grunden för vård av god kvalitet. Även om begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet har använts länge i

---

[227] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 71.
[228] 4 kap. 10 § PSL.
[229] 4 kap. 1 § PSL.
[230] 5 kap. 2 § HSL och Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 242. Se även https://vemfargoravad.socialstyrelsen.se/sida/vardgivare
[231] Avdelning II i HSL omfattar både huvudmän och vårdgivare. Det kan vara svårt att hävda i vissa fall, att ett ansvar åligger antingen huvudmannen eller vårdgivaren. Om huvudmannen och vårdgivaren är olika aktörer, får det inte uppfattas som att huvudmannen inte behöver ta ansvar för grundläggande aspekter på en god vård, Prop. 2016/17:43, s. 92 och Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 53.
[232] 6 och 7 kap. PSL och prop. 2009/10:210, s. 189 f.
[233] Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer, 2017, s. 43.
[234] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 65. Andra än hälso- och sjukvårdspersonal kan dömas till straff om dessa vidtar vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder enligt 5 kap. 1 § PSL även om dessa inte omfattas av IVO:s tillsyn. Se även kap. 10 i PSL. Syftet med 5 kap. 1 § PSL är att ge ett grundskydd för de patienter som väljer att vända sig till alternativmedicinska yrkesutövare. Alternativmedicinsk verksamhet är sådan verksamhet som inte erkännas av den traditionella skolmedicinen och som bedrivs utanför den etablerade hälso- och sjukvården. Prop. 1997/98:109, s. 160 och SOU 2004:123, s. 33.
[235] Prop. 1993/94:149, s. 66.
[236] 6 kap. 1 § PSL.
[237] 6 kap. 2 § PSL.

hälso- och sjukvården, finns inte någon legaldefinition. Innebörden av begreppet är inte statisk utan ändras över tid.[238] Enligt förarbetena innebär kravet att bedriva vården i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet bl.a. att personalen är skyldig att känna till och iaktta de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen har meddelat angående vården. Personalen måste även följa utvecklingen inom sina områden så att de vid varje tillfälle kan ge den vård som är motiverad med hänsyn till vetenskap och beprövad erfarenhet.[239]

Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården framgår bl.a. hur läkemedel ska hanteras av hälso- och sjukvårdspersonal i ambulanssjukvården. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen ska på ett betryggande sätt förvara, hantera och i förekommande fall dela ut läkemedel som han eller hon har hand om.[240] Den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska mot den dokumenterade ordinationen kontrollera patientens identitet, läkemedelsnamn eller aktiv substans, läkemedelsform, läkemedlets styrka, dosering, administreringssätt och administreringstillfällen.[241] Den som iordningställer ett läkemedel ska även göra en rimlighetsbedömning av såväl den ordinerade som den iordningställda dosen.[242] Med iordningställande av läkemedel avses färdigställande av ett ordinerat läkemedel inför administrering. Administrering av läkemedel innebär tillförsel av läkemedel till kroppen. Med överlämnande av läkemedel avses att ett läkemedel som ska tillföras till en patient lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som administrerar läkemedlet. [243]

Personalen är skyldig att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls och till vårdgivaren rapportera i detta syfte risker för vårdskador samt händelser

---

[238] Behandlingar som tidigare ansetts utgöra alternativa behandlingsmetoder har senare ansetts utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet. I sista hand är det HSAN och domstolarna som prövar om en viss behandling stämmer överens med vad som anses utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet en viss tidpunkt. En möjlighet att utöva yrkesverksamhet i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet är att använda sig av evidensbaserad vård. Detta innebär att hälso- och sjukvårdspersonalen fattar beslut på bästa tillgängliga vetenskapliga resultat och undersökningar som ett komplement till annan kunskap. Med evidensbaserad vård avses utvärdering av vilka metoder som fungerar bra och vilka som fungerar mindre bra på vetenskaplig grund, Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 233 f.

[239] Prop. 1993/94:149, s. 118. Dessa förarbetsuttalanden är fortfarande gällande eftersom PSL huvudsakligen bygger på äldre bestämmelser.

[240] 7 kap. 1 § PSF.

[241] 8 kap. 4 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. En sådan kontroll kan ha stor betydelse för att minimera risker för felaktiga doseringar. I NJA 2006 s. 228 fick ett misstag ifråga om iordningställande av läkemedel allvarliga konsekvenser för både patienten och sjuksköterskan.

[242] 8 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Vid iordningställande och administrering eller överlämnande av ett läkemedel ska det i patientjournalen dokumenteras bl.a. uppgifter om vem som har iordningställt och administrerat eller överlämnat läkemedlet samt när läkemedlet har iordningställts och administrerats eller överlämnats, 8 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

[243] 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Läkemedel ska förvaras oåtkomliga för obehöriga, enligt tillverkarens anvisningar, på ett sådant sätt att deras kvalitet inte försäkras och i ett särskilt läkemedelsförråd som är anpassad till verksamhetens inriktning och omfattning. Under förutsättning att det är förenligt med en säker hantering, får läkemedel som måste vara lätt tillgängliga förvaras utanför läkemedelsförrådet, 12 kap. 1-2 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.[244] Den som har ansvaret för hälso- och sjukvården av en patient ska se till att patienten och dennes närstående ges information enligt 3 kap. patientlagen (2014:821).[245] Hälso- och sjukvårdspersonalen omfattas även av tystnadsplikt som gäller för en uppgift om en patients hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.[246]

Hälso- och sjukvårdssekretess inom den offentliga vården regleras i 25 kap. 1 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:40), OSL. Enligt bestämmelsen gäller sekretess 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 enskilda eller någon närstående till denne lider men. Det finns inga allmänna handlingar inom den enskilda hälso- och sjukvården, vilket innebär att privata vårdgivare inte har samma skyldighet som offentliga att lämna ut journalhandlingar. Tystnadsplikt inom den enskilda hälso- och sjukvården regleras i 6 kap. 12–13 §§ PSL. Den som tillhör eller har tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inom den enskilda hälso- och sjukvården får inte obehörigen röja vad denne 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.

Vårdgivarna ska se till att det finns förutsättningar, kunskap och rutiner för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna fullgöra sina skyldigheter.[247]

Behörighet att hantera läkemedel – en reglerad arbetsuppgift

Som konstaterats ovan finns det reglering om vilka som är behöriga att utöva vissa uppgifter inom hälso- och sjukvården.[248] En viss behörighet ger tillträde till reglerade arbetsuppgifter. Sådana uppgifter får inte utföras utan adekvat behörighet. I Sverige finns regler om behörighet att ordinera läkemedel.[249] Vid gränssamverkan sker ordinationen av läkemedel utanför Sverige antingen enligt generella direktiv utifrån upprättade behandlingsriktlinjer eller genom att personalen vid behov kontaktar ambulansläkaren, som befinner sig i hemlandet, beträffande utfärdande av individuella ordinationer. Därför bedömer Socialstyrelsen att ordinationen av läkemedel inom ambulanssjukvården inte torde inträffa i Sverige vid gränssamverkan.

Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen får delegera en arbetsuppgift till någon annan endast när det är förenligt med kravet på en god och säker vård.[250] Iordningställande och administrering eller överlämnande av läkemedel får dock inte delegeras inom ambulanssjukvården.[251] Läkare,

---

[244] 6 kap. 4 § PSL.
[245] 6 kap. 6 § PSL.
[246] 6 kap. 12–16 §§ PSL.
[247] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 270.
[248] Prop. 1997/98:109, s. 49.
[249] Se 5 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.
[250] 6 kap. 3 § PSL.
[251] 9 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Med iordningställande av läkemedel avses färdigställande av ett ordinerat läkemedel

tandläkare och sjuksköterskor är behöriga att iordningställa, administrera och överlämna läkemedel.[252] Det är med andra ord fråga om en reglerad arbetsuppgift inom ambulanssjukvården. Detta betyder att inom svensk ambulanssjukvård ska ambulanser bemannas med en läkare eller sjuksköterska[253].[254] Det finns dock inget krav på att ambulanser ska bemannas med läkare eller sjuksköterskor som har gått igenom viss vidareutbildning. I den svenska ambulanssjukvården är det vanligt att ambulans även bemannas med ambulanssjukvårdare. Yrket är inte reglerat i Sverige. Ambulanssjukvårdare har ingen allmän behörighet att iordningställa och administrera läkemedel.

Icke legitimerad personal i ambulanssjukvården får dock med stöd av ett generellt direktiv om läkemedelsbehandling iordningställa och administrera medicinsk oxygen, och läkemedel som innehåller naloxon och som enligt sitt godkännande kan administreras av andra personer än hälso- och sjukvårdspersonal. Detta gäller utan att en sjuksköterska har gjort en sådan behovsbedömning som anges i 6 kap. 7 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.[255]

Behörighet att hantera läkemedel i Norge

Alla som arbetar i ambulans längs gränsen i Norge har kompetens att hantera läkemedel. En av de två personer som arbetar i ambulansen ska vara i stånd att administrera läkemedel *(ambulansarbeider*), annars är det snarare fråga om en transportambulans. I utbildningen till *ambulansearbeider* ingår läkemedelslära, dock ingen läkemedelshantering, eftersom utbildning i läkemedelshantering tillhandahålls på arbetsplatsen.

Av *Lov om specialisthelsetjensten* framgår att verksamhet som tillhandahåller hälso- och sjukvårdstjänster ska säkerställa att anställd hälso- och sjukvårdspersonal ges sådan utbildning, fortbildning och vidareutbildning som krävs för att yrkesutövaren ska kunna utföra sitt arbete korrekt.

I *helse- og omsorgstjenesteloven* § 4–1 samt *spesialisthelsetjenesteloven* § 2–2 anges att de hälsotjänster som tillhandahålls ska vara berättigade och befogade.

---

inför administrering. Administrering av läkemedel innebär tillförsel av läkemedel till kroppen. Med överlämnande av läkemedel avses att ett läkemedel som ska tillföras till en patient lämnas över till patienten själv eller till en tredje person som administrerar läkemedlet, 3 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

[252] 7 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

[253] I högskoleförordningen (1993:100) anges att en sjuksköterska utbildad i Sverige ska visa förmåga att hantera läkemedel på ett adekvat sätt samt kunna informera patienten om läkemedlens effekter och biverkningar.

[254] Enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. ska en ambulans alltid vara bemannad med hälso- och sjukvårdspersonal som har behörighet att iordningställa och administrera läkemedel i enlighet med Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

[255] 7 kap. 8 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Den som iordningställer ett läkemedel till en patient ska själv administrera eller överlämna läkemedlet till patienten. Undantaget utgörs av en situation då någon annan behörig hälso- och sjukvårdspersonal än den som har iordningställt läkemedlet administrerar eller överlämnar det, under förutsättning att det är förenligt med god och säker våd av patienten. 8 kap. 9 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården.

Det framgår att kommunen ska ombesörja att hälso- och sjukvårdstjänsten och den personal som utför tjänsterna ska kunna genomföra sina lagstadgade uppgifter och ha tillräcklig kompetens att säkert genomföra sina uppgifter.

En *ambulansarbeider* kan utöva sitt yrke i Sverige med undantag för vissa uppgifter som enligt svensk lag är förbehållna till vissa legitimerade yrkesutövare. Eftersom yrket *ambulansarbeider* inte är jämförbart med yrket sjuksköterska kan yrkesutövaren inte ansöka om legitimation som sjuksköterska i Sverige.

Behörighet att hantera läkemedel i Finland

Ambulanser på vårdnivå i *Lappi* och *Länsi-Pohja* bemannas med en sjuksköterska. Det är dessa ambulanser som utför gränsöverskridande uppdrag i Sverige. Sjuksköterskan har yrkeshögskoleutbildning och kan hantera läkemedel. Därmed är det möjligt att ansöka om legitimation som sjuksköterska i Sverige. Ordination av läkemedel sker i första hand genom skriftliga, generella direktiv som ansvarig ambulansläkare i sjukvårdsdistriktet utfärdar. I andra hand ordineras läkemedel i enskilda fall i samband med en konsultation av jourhavande ambulansläkare, som befinner sig i hemlandet.

Behörighet att hantera läkemedel i Danmark

Av 5 § 5 stycket *bekendtgørelse 1264/2018 av Sundheds- og Ældreministeriet*[256] framgår att utbildningen till *ambulancebehandare* innehåller farmakologi och hantering av medicin. Efter utbildningen till *ambulancebehandlare* ska yrkesutövaren kunna genomföra bland annat följande uppgifter.

1. Medicinsk smärtlindring, t.ex. genom inandning av syre och dikväveoxid.
2. Lindring av smärta i hjärtinfarkt, t.ex. med nitroglycerin administrerat oralt.
3. Lättgörande av astmaattacker genom inandning av bronkdilatatorer.
4. Lindra kramper genom att administrera antikonvulsiva medel (bensodiazepiner) i ändtarmen eller genom munhålan.
5. Initial behandling för tecken på blodpropp i hjärtat med acetylsalicylsyra eller andra trombocythämmare.
6. Lättgörande av tillstånd med lågt blodsocker genom infusion av glukos eller med glukagon som intramuskulär injektion.
7. Lindra konsekvenser efter intag av en överdos av morfinliknande ämnen med naloxen som intramuskulär injektion.
8. Upprättande och spolning av intravenös tillgång. Inledande av intravenös vätskebehandling av allvarligt skadade och patienter med svår cirkulationssvikt på grund av hypovolemi.

Ambulanspersonal som har fått utbildning som ambulansbehandlare med särskild kompetens (paramedicinare) enligt 8 § i förordningen om ambulanser och utbildning av ambulanspersonal etc. eller motsvarande utbildning måste bland annat kunna utföra:

[256] Bekendtgørelse om ambulancer og uddannelse af ambulancepersonale m.v., BEK nr 1264 af 09/11/2018, Sundheds- og Ældreministeriet.

1. Intravenös administrering av smärtstillande medel (morfinliknande ämnen) mot smärta.
2. Lindrande av konsekvenser efter överdosering av morfinliknande ämnen, bensodiazepiner eller liknande ämnen genom intravenös administrering av läkemedel som motgift.
3. Lindring av vätskeansamling i lungorna genom intravenös administrering av diuretika.
4. Lindrande illamående genom intravenös administrering av illamående läkemedel.
5. Intravenös administrering av läkemedel i samband med hjärtstoppsbehandling, jfr riktlinjer från Danmarks återupplivningsråd.
6. Intravenös administrering av andra läkemedel.
7. Slutförande av vissa behandlingar på plats, till exempel för diabetespatienter med lågt blodsocker efter att tillståndet har behandlats.
8. Etablering och underhåll av fri luftväg med struphuvud.

Uppräkningen ovan visar att såväl ambulansbehandlare som ambulansbehandlare med särskild kompetens (paramedicinare) kan hantera och administrera vissa läkemedel. Paramedicinaren kan, till skillnad mot ambulansbehandlaren administrera vissa mediciner intravenöst. Administrering av mediciner föregås alltid av en ordination från en medicinskt ansvarig, se Bilaga 1 till nyss nämnd författning. *Ambulancebehandlare* och *ambulancebehandlare* med särskild kompetens har inte rätt att ordinera läkemedel, och ordinationen av läkemedel i ambulans i Sverige sker vid gränssamverkan i hemlandet.

En *ambulancebehandlare* kan utöva sitt yrke i Sverige med undantag för vissa uppgifter som enligt svensk lag är förbehållna till vissa legitimerade yrkesutövare. Eftersom yrket *ambulancebehandlare* inte är jämförbart med yrket sjuksköterska kan yrkesutövaren inte ansöka om legitimation som sjuksköterska i Sverige.

Överväganden och förslag

Socialstyrelsens förslag: Ambulanspersonal från Danmark, Finland och Norge tjänstgör i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet.

Kommentarer till förslaget

Det framgår av ovan att hälso- och sjukvårdspersonal omfattas av ingående krav i yrkesverksamheten. Personalen är skyldig att känna till och iaktta inte bara de lagar och förordningar som finns, utan även de föreskrifter och allmänna råd som Socialstyrelsen har meddelat. Hälso- och sjukvårdspersonalen ska också ge vård i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vad som avses med vård i överensstämmelse i vetenskap och beprövad erfarenhet kan dock variera mellan de olika länderna. Det är inte rimligt att förutsätta, att ambulanspersonal från Finland, Norge och Danmark

ska känna till författningar, som ska iakttas av hälso- och sjukvårdspersonal i Sverige, när de tillfälligt bistår en svensk region. Praxisen i nuläget är att personalen tillämpar sitt eget lands regelverk vid tillfälliga uppdrag i Sverige.

Socialstyrelsen föreslår att ambulanspersonal från Finland, Norge och Danmark tjänstgör i samband med en ambulansinsats i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet. Därmed ges vård i sådana situationer i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet i enlighet med hemlandets gällande tolkning av begreppens innebörd. Personalen ska då iaktta författningar och behandlingsriktlinjer som gäller hos vårdgivaren i det egna landet. Med tjänstgöringsbestämmelser avses bl.a. även följande skyldigheter som hälso- och sjukvårdspersonalen kan ha i det egna landet; att se till att hög patientsäkerhet upprätthålls vid vård av patienter, tystnadsplikt, hantering och förvaring av läkemedel, förande av patientjournal, behandling av personuppgifter samt att till arbetsgivaren rapportera risker för vårdskador eller händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Vid överträdelser kan bestämmelser om det personliga yrkesansvaret aktualiseras i hemlandet.

Som av ovan framgår är rätten att hantera läkemedel i ambulans i Sverige en reglerad arbetsuppgift som förutsätter en viss behörighet. Av informationen som har sammanställts ovan framgår vidare att hälso- och sjukvårdspersonalen i nordiska ambulanser har kompetens att hantera och administera läkemedel, trots att de har olika behörigheter. Ambulanspersonal från de andra nordiska länderna har också rätt att hantera läkemedel i sina hemländer. Därför föreslår Socialstyrelsen att med tjänstgöringsbestämmelser avses även rätten att utföra reglerade arbetsuppgifter i Sverige. Detta innebär att om yrkesutövaren har behörighet eller kompetens att utföra arbetsuppgifter inom ambulanssjukvården i hemlandet, kvarstår behörigheten vid gränssamverkan och gäller således även i Sverige. En annan reglerad arbetsuppgift inom ambulanssjukvården i Sverige utgörs av ordination av läkemedel. Vid gränssamverkan sker dock ordination av läkemedel utanför Sverige.

Socialstyrelsen bedömer att det inte i dagsläget förekommer några andra reglerade arbetsuppgifter som kan aktualiseras vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige. Att tjänstgöringsbestämmelser även omfattar rätten att utföra reglerade arbetsuppgifter i enlighet med regelverket i hemlandet innebär att om det införs nya reglerade arbetsuppgifter inom ambulanssjukvården i Sverige, behöver inte ambulanspersonal från grannländerna tillämpa dessa nya bestämmelser vid gränssamverkan.

Behörighet att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården i Sverige omfattas inte av tjänstgöringsbestämmelser. Vägambulanser från grannländerna, som utför tillfälliga uppdrag i Sverige, bemannas inte med läkare som konstaterats ovan. Ambulanshelikoptrar från Norge ska dock även i fortsättningen bemannas med läkare som också innehar legitimation i Sverige, eftersom endast den som har legitimation för yrket enligt PSL är behörig att utöva yrke som läkare.

Av 4 kap. 5–6 §§ PSL framgår även att en i 1 § angiven yrkestitel endast får användas av den som har legitimation för yrket eller genomgår föreskriven praktisk tjänstgöring. Vidare får inte den som saknar behörighet att använda en skyddad yrkestitel använda en titel som kan förväxlas med en sådan

titel. Vägambulanser bemannas inte med sjuksköterskor i Danmark och Norge, vilket gör att de ovan nämnda bestämmelserna inte aktualiseras vid gränssamverkan. Däremot bemannas finska ambulanser med sjuksköterskor. Socialstyrelsen bedömer att finska sjuksköterskor i ambulans, som ger vård tillfälligt i Sverige, inte kan förväxlas med svensk personal av patienten; samma gäller i fråga om personalens yrkestitlar.

Socialstyrelsen föreslår att detta ska framgå av 6 kap. PSL som innehåller bestämmelser om skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal m.fl. Det bör där införas en ny paragraf, 18 §, samt en ny rubrik med lydelsen *ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården*.

Som konstaterat ovan är uppfattningen hos representanter från de berörda regionerna och andra intervjuade, att vårdkvalitén inte skiljer sig åt mellan de nordiska länderna. Inte heller upplevs det problem med skillnader i kompetensen hos personalen i praktiken. Huvudmannen har dock det yttersta ansvaret att säkerställa att personalen har den kompetens som behövs för att utföra sina arbetsuppgifter så att patienten får god vård.[257] Detta gäller även beträffande kompetensen hos ambulanspersonalen från de andra nordiska länderna vid tillfälliga insatser i regionens territorium.

Dessutom finns motsvarande reglering inom räddningstjänstens område. Med räddningstjänst avses i lagen (2003:778) om skydd mot olyckor de räddningsinsatser som staten eller kommunerna ska ansvara för vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön.[258] Nordred införlivades i svensk lagstiftning genom bestämmelser i 9 kap. i den nämnda lagen. Enligt 9 kap. 4 § tjänstgör biståndspersonal från Danmark, Finland, Island eller Norge i samband med en räddningsinsats i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet. Även fordon, räddningsmaterial 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. Socialstyrelsen bedömer att denna lösningsmodell vore ändamålsenlig även när det uppstår ett tillfälligt behov av nordiska ambulansresurser i Sverige.

[257] 5 kap. 2 § HSL och Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 242. Se även https://vemfargoravad.socialstyrelsen.se/sida/vardgivare

[258] 1 kap. 2 § lagen (2003:778) om skydd mot olyckor.

Tillsyn

Enligt uppdragsbeskrivningen saknas det i dagsläget klargörande redogörelser avseende tillsynsfrågor när det gäller utländsk ambulanspersonal som vårdar patienter på begäran av en svensk region i Sverige. Syftet med detta avsnitt är därmed att kortfattat beskriva tillsyn av hälso- och sjukvården och dess personal samt analysera regelverket i Sverige, och till viss del i Finland och Norge, i förhållande till den gränsöverskridande ambulanssjukvården.

Allmänt om IVO:s handläggning av ärenden inom hälso- och sjukvården och syftet med tillsynen

Tillsynen är ett verktyg i statens kontroll av kvalitet och säkerhet i vården.[259] Syftet med tillsynen, som utövas av Inspektionen för vård och omsorg (IVO), är att granska att befolkningen får vård som är säker, har god kvalitet och bedrivs i enlighet med lagar, föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter.[260] IVO granskar att verksamheten och personalen uppfyller krav och mål som gäller för hälso- och sjukvården. Det tillhör IVO:s uppgift att även granska huruvida huvudmännen uppfyller sina lagstadgade skyldigheter.[261] Tillsynen kan initieras på flera sätt. Det kan handla om planerad verksamhetstillsyn och individtillsyn, handläggning av Lex Maria-ärenden eller klagomål riktat mot hälso- och sjukvården och dess personal.[262]

IVO ska 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.[263] IVO:s erfarenhet är att dialog är ett givande verktyg för att främja utveckling och lärande. Det anses vara viktigt för IVO att kunna skapa en god kännedom om verksamheten och dess förutsättningar för att därefter kunna agera på ett ändamålsenligt sätt. För att fånga in det väsentliga i en tillsyn används t.ex. samtal med patienter och vårdgivare. I de fall där det upptäcks allvarliga brister, används de kontrollerande verktygen i form av sanktioner.[264]

---

[259] Prop. 1995/96:127, s. 69 f.
[260] SOU 2017:38, s. 74 f.
[261] Tillsynsverksamheten ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt inom landet, 1 § andra stycket förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[262] 1 § förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård – En medicinrättslig studie, 2011, s. 283.
[263] 7 kap. 4 § PSL. IVO ska inom ramen för sin tillsyn höra patienter och deras närstående om de förhållanden som tillsynen rör, om detta inte är olämpligt eller obehövligt enligt 7 kap. 4 a § PSL. Det kan t.ex. handla om en tillsyn som genomförs med anledning av ett visst missförhållande i en verksamhet, och där IVO utan att höra patienter har tillräckligt underlag för att ta ställning i ärendet, Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 7 kap. 4 a § PSL.
[264] Budgetunderlag 2020–2022 Inspektionen för vård och omsorg (IVO), s. 8.

Egeninitierad tillsyn

Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen.[265] Det innebär att den riskbaserade tillsynen inriktas mot de verksamheter som är mest angelägna att granska. IVO:s riskanalys syftar till att identifiera risker i hälso- och sjukvården. Analysen baseras på iakttagelser från såväl den egna tillsynen som från andra aktörer.

Den egeninitierade tillsynen, baserad på IVO:s riskanalyser, är antingen planerade eller genomförs på förekommen anledning.[266] IVO kan på eget initiativ inleda en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal. I ett sådant fall ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande.[267] IVO ska då se till att ett ärende blir utrett i den omfattning som dess beskaffenhet kräver.[268] IVO har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn enligt 7 kap. PSL och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. En inspektion kan vara anmäld eller oanmäld. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler och rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten.[269] Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt 7 kap. PSL och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på IVO:s begäran lämnar över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som IVO behöver för sin tillsyn.[270]

Egeninitierad riskbaserad tillsyn av ambulanssjukvården har inte förekommit under senaste åren[271]. Enskilda tillsynsärenden har handlagts på löpande basis. Till IVO:s kännedom har det inte kommit några ärenden med koppling till den gränsöverskridande ambulanssjukvården.[272]

Verksamhetstillsyn

Tillsynen i hälso- och sjukvården omfattar både privata och offentliga vårdgivare och inriktas framförallt på granskning av att vårdgivaren fullgör sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Tillsynen ska nämligen främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. PSL, som innehåller bestämmelser om skyldigheten att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.[273] Vårdgivaren är bl.a. skyldig att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. IVO ska förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det visar sig att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten. Beslutet kan i ett sådant fall förenas med

---

[265] 1 § andra stycket förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[266] https://www.ivo.se/tillsyn/planerad-tillsyn/nationell-tillsyn-2017/
[267] 7 kap. 19 § PSL.
[268] 23 § första stycket förvaltningslagen (2017:900).
[269] 7 kap. 21 § PSL.
[270] 7 kap. 20 § PSL.
[271] Riskbaserad tillsyn innebär att det görs en analys av informationen som myndigheten har fått kännedom om genom omvärldsbevakning, mediarapportering, IVO:s upplysningstjänst, handläggning av Lex Maria-ärenden och klagomålsärenden.
[272] Enligt muntliga uppgifter som fåtts under mötet med IVO:s representanter Katarina Lagerstedt, Anna Stjernberg och Eleanor Hedberg, Skype-mötet den 29 september 2020.
[273] 7 kap. 3 § andra stycket PSL.

vite.[274] Om brister upptäcks i en verksamhet som bedrivs av en privat vårdgivare riktas kritiken mot denna vårdgivare, inte mot huvudmannen. Tillsynen ska även innefatta kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll.[275] Resultatet av tillsynen ska redovisas till de granskade verksamheterna och till den region eller den kommun som berörs.[276]

Anmälningsskyldighet enligt lex Maria

När vårdgivaren gör en lex Maria-anmälan i enlighet med 3 kap. 5 § PSL till IVO, ska utredning som gjorts av vårdgivaren också lämnas in. IVO tar därmed del av vårdgivarens utredning och vad vårdgivaren har kommit fram till om händelseförloppet och behov av åtgärder. Myndigheten ska säkerställa att händelser som har anmälts enligt lex Maria har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.[277] IVO har alltid en möjlighet att även själv genomföra en egen utredning. Om IVO finner att vårdgivaren fullgjort sina skyldigheter på ett ändamålsenligt sätt kan myndigheten konstatera att nödvändiga åtgärder vidtagits eller planerats att vidtas och avsluta ärendet.[278] IVO ska även sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.[279]

Klagomålshantering

IVO ska efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal.[280] Myndigheten ska utreda klagomål som gäller kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som är bestående och inte ringa, eller lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit. Också underlåtenhet att vidta åtgärder omfattas. De kriterier som ska uppfyllas för att utredningsskyldigheten träder in överensstämmer delvis med rekvisiten för allvarlig vårdskada i 1 kap. 5 § andra stycket PSL. IVO kan även rikta kritik i klagomålsärendet trots att vårdgivarens utredning enligt lex Maria bedömts vara tillräcklig. IVO har möjlighet att utreda klagomål också i andra fall än de som omfattas av utredningsskyldigheten. IVO ska dock inte vara första instans vid klagomålshantering eftersom patienten eller den närstående först ska framställa sitt klagomål till vårdgivaren eller patientnämnden. Myndigheten är inte bunden av de omständigheter som anges i anmälan. Det kan dock poängteras att IVO inte utför någon straffrättslig utredning.[281] Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövligt.[282] Om ett klagomål har utretts,

---

[274] 7 kap. 24 § patientsäkerhetslagen.
[275] 2 § andra stycket förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[276] 2 § tredje stycket förordningen (2013:176) om instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.
[277] 7 kap. 8 § PSL. Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 7 kap 8-9 §§ PSL.
[278] Axelsson, Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård –En medicinrättslig studie, 2011, s. 330.
[279] 7 kap. 9 § PSL.
[280] 7 kap. 10 § PSL. Av bestämmelsen framgår även vilka som får göra anmälan. Bestämmelsen medger att också incidenter eller förhållanden som inte lett till eller riskerat att leda till någon vårdskada prövas av IVO. I 7 kap. 11 § föreskrivs närmare hur IVO ska utreda klagomål och undantag från denna skyldighet.
[281] Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 7 kap PSL.
[282] 7 kap. 16 § andra stycket PSL.

ska IVO i beslutet uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. IVO kan även bedöma om ett handlande varit förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet. Ett klagomålsärende kan därmed utmynna i ett beslut i vilket IVO riktar kritik mot den vårdgivare som bedriver verksamheten eller en eller flera i hälso- och sjukvårdspersonalen.[283]Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.[284] Ett klagomålsärende kan även leda till ett så kallat initiativärende där vårdgivaren granskas närmare.[285]

Åtgärder mot vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal

Åtgärder mot en vårdgivare ska vidtas om någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under IVO:s tillsyn så att bestämmelsen följs och om det behövs göra anmälan till åtal.[286]

IVO kan även besluta om att förbjuda en verksamhet om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet eller förbjuda verksamheten om ett föreläggande inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten.[287] Först bör dock försök göras för att vinna rättelse av ett missförhållande genom upplysningar, anmaningar och förelägganden. Om IVO finner att en vårdgivare, eller enhet som avses i 7 § PSL inte fullgör sina skyldigheter enligt 3 kap. och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska myndigheten förelägga vårdgivaren eller enheten att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövligt. Ett beslut om föreläggande får förenas med vite.[288] Ett sådant föreläggande ska innehålla uppgifter om de åtgärder som IVO anser nödvändiga för att de påtalade missförhållanden ska kunna avhjälpas och när åtgärderna senast ska vara utförda.[289]

I 10 kap. 1 § PSL straffbeläggs underlåtenhet att göra anmälan enligt 2 kap. 1 och 2 §§ om påbörjad verksamhet eller vissa förändringar i verksamheten som omfattas av IVO:s tillsyn. De utländska vårdgivarna vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården anmäler ju inte verksamheten till IVO vilket skulle kunna leda till ett eventuellt straffrättsligt ansvar enligt gällande rätt.

Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL eller någon annan föreskrift som gäller för

---

[283] Prop. 2009/10:210, s. 222.
[284] 7 kap. 18 § andra stycket PSL.
[285] IVO prövade 6014 klagomålsärenden och 2270 stycken Lex Maria-ärenden år 2019, enligt uppgifter från IVO.
[286] Detsamma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7 PSL, 7 kap. 23 § PSL.
[287] 7 kap. 26–27 §§ patientsäkerhetslagen.
[288] 7 kap. 24 § PSL. Syftet med bestämmelsen är att förtydliga att brott mot krav, inte mål, enligt författningar ska kunna leda till förelägganden och förbud, prop. 2009/10:210, s. 128, 140 f. och 226 f. Beviskravet är ganska lågt och anses vara uppfyllt om det står klart att vårdgivaren inte bedriver ett systematiskt patientsäkerhetsarbete som innehåller riskbedömningar. Högre krav ställs på vårdgivare i mer riskfyllda verksamheter, prop. 2009/10:210, s. 226. Ett föreläggande enligt bestämmelsen överklagas hos allmän förvaltningsdomstol enligt 10 kap. 13 § PSL.
[289] 7 kap. 25 § PSL.

hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras. I ett sådant fall bör en dialog föranledas med berörd vårdgivare eftersom det är vårdgivaren som är ansvarig för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande författningar. Myndigheten kan t.ex. påpeka att yrkesutövaren i fråga ges råd och stöd av vårdgivaren.

Ingripanden mot de legitimerade yrkesutövarna används i andra hand eftersom andra åtgärder ska prövas först om möjligt. Dessa ingripanden sker med beslut om vissa åtgärder, nämligen prövotid[290], återkallelse av legitimation[291] och indragning eller begränsning av förskrivningsrätt[292] som fattas av HSAN.[293] I vissa fall ska IVO initiera en skyddsåtgärd mot en yrkesutövare genom att anmäla yrkesutövaren till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd HSAN. [294] Statens ingripanden mot legitimerade yrkesutövare är få enligt HSAN:s verksamhetsredogörelser 2019.[295]

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska IVO om inte annat följer av 9 kap. 17 § göra anmälan till åtal.[296] Det är dock HSAN som ska fullgöra anmälningsskyldigheten om det i ett ärende hos myndigheten skulle finnas förutsättningar för åtalsanmälan, om inte IVO redan anmält ärendet.[297]

Allvarliga fel i yrkesutövningen kan föranleda ansvar enligt brottsbalken, t.ex. oaktsamhetsbrotten framkallande av fara för annan och vållande till kroppsskada. Till ansvar enligt någon av bestämmelserna i 10 kap. 3–6 §§ PSL ska inte dömas, om gärningen är belagd med strängare straff i annan

---

[290] En prövotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten, i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentligt betydelse för patientsäkerheten eller på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket. Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredställande.8 kap. 1 § PSL.

[291] Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Om det finns särskilda skäl får återkallelse underlåtas, 8 kap. 3 § PSL. Även en annan behörighet kan återkallas. Med annan behörighet avses tidsbegränsade förordnandebehörigheter som avses i 4 kap. 4 § PSL, enligt 8 kap. 8 § PSL.

[292] Om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det, 8 kap. 10 § PSL.

[293] 8 kap. PSL och 8 kap. 13 § PSL. På anmälan av IVO prövar HSAN frågor som avses i 8 kap. 1-11 §§. På ansökan av den yrkesutövare saken gäller prövar HSAN frågor som avses i 8 kap. 1 §, 4 § första stycket 4 samt 10 och 12 §§, 9 kap. 1 § PSL.

[294] 7 kap. 30 § PSL. Åtgärden att anmäla en legitimerad yrkesutövare till HSAN kan bli mycket ingripande för den enskilde med t.ex. yrkesförbud, om HSAN bifaller anmälan. Därför ställs det höga krav på den utredning och bevisning som ligger till grund för anmälan, Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 7 kap. 30 § PSL.

[295] Prövotid beslutades då för 24 läkare och 31 läkare fick sina legitimationer återkallade. Förskrivningsrätten begränsades för 16 läkare.

[296] 7 kap. 29 § PSL.

[297] Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 7 kap. 29 § PSL, https://juno.nj.se/b/documents/3427559#BOOKPART9789139313861CHAPTER2_COMM88. Beträffande yrkesutövare som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen kan den dömas till böter eller fängelse i högst ett år som bryter mot någon av bestämmelserna i 5 kap. 1 § 1–7 eller under utövning av verksamhet som sägs i 5 kap. 1 § uppsåtligen eller av oaktsamhet tillfogar den undersökte eller behandlade en skada som inte är ringa eller framkallar fara för en sådan skada. Den omständigheten att gärningsmannen på grund av brist i utbildning och erfarenhet inte kunnat inse sjukdomens natur eller förutse skadan eller faran befriar honom eller henne inte från ansvar. Om gärningen är belagt med straff enligt 3 eller 4 § ska i stället dömas till ansvar enligt dessa bestämmelser, 10 kap. 6 § PSL.

lag.[298] Ansvar enligt brottsbalken förutsätter kausalitet, dvs. ett samband mellan yrkesutövarens åtgärder eller brist på åtgärder och den skadliga effekten som detta inneburit. T.ex. att handlandet är orsaken till skadan. Vid oaktsamhetsbrott ska yrkesutövaren ha varit oaktsam i förhållande till skadan vilket innebär att yrkesutövaren har åsidosatt den aktsamhetsstandard som med hänsyn till omständigheterna skäligen kunde krävas vid tillfället.[299]

Tillsyn i Finland

Sjukvårdsdistrikten, som huvudman för hälso- och sjukvården, ansvarar för att utreda och svara på eventuella klagomål och andra avvikelser som avser svensk ambulans på tillfälligt uppdrag i Finland. Sjukvårdsdistriktet skulle, i ett sådant fall, kontakta den svenska vårdgivaren som förväntas inge ett utlåtande i ärendet. Tillsynsmyndigheterna i Finland (Valvira och regionförvaltningsverken) skulle enbart ha kontakt med det finska sjukvårdsdistriktet.

Klagomål (*kantelu*) eller misstanke om en vårdskada där finsk ambulans är inblandad i (på uppdrag i Sverige) ska utredas i enlighet med den svenska klagomålsprocessen och författningarna. Den svenska regionen tar kontakt med sjukvårdsdistriktet för ett yttrande. Det är enkelt i *Lapp*i där sjukvårdsdistriktet är både huvudman och vårdgivare. Regionförvaltningsverken har inget mandat att direkt utreda sådana händelser inträffade i Sverige. Valvira kan däremot, vid klagomål, utreda en inträffad vårdskada i Sverige som har lett till att patienten avlidit eller blivit allvarligt skadat. Valvira kan även inleda ett tillsynsärende beträffande verksamhet eller yrkesskicklighet.

Regionförvaltningsverken och Valvira övervakar även att ambulanstjänsterna utförs på ett adekvat sätt samt att finsk hälso- och sjukvårdspersonal följer regelverket. Inga klagomål om gränsöverskridande insatser eller patientförsäkringsfall är kända varken i *Lappi* eller i *Länsi-Pohja* sjukvårdsdistrikt. Regionförvaltningsverken har inte jurisdiktion utanför Finlands gränser, men en inträffad vårdskada i Sverige som orsakats av finsk personal kan leda till konsekvenser vårdgivaren eller den enskilde yrkesutövaren i Finland.

När det kommer till arbetsfördelningen mellan Valvira och regionförvaltningsverken så tar Valvira hand om de mest allvarliga fallen inklusive dödsfall. Ärenden kan också fördelas utifrån en dialog myndigheter emellan. Valvira handlägger ärenden rörande legitimationer. Regionförvaltningsverken kan ge en erinran i yrkesutövningen.

Tillsyn i Norge

Tillsynsmyndigheten har ett uppdrag som endast gäller för Norge. Enligt uppgifter från Helsedirektoratet ska dock norsk hälso- och sjukvårdspersonal, som tillfälligt utför uppdrag i Sverige, tillämpa sina egna författningar under uppdraget. Arbetsgivaren i Norge har också en skyldighet att utreda händelser som orsakas av egen personal i Sverige.

---

[298] 10 kap. 7 § PSL.

[299] Se även NJA 1987 s. 490. Johnsson, Patientsäkerhetslagen –En kommentar, 2020, kommentaren till 10 kap. PSL.

Sammanfattande analys

Även om tillsynen i första hand riktas mot själva verksamheten och inte mot enskilda yrkesutövare, är dessa likväl en del av den verksamhet som granskas och de är följaktligen föremål för IVO:s tillsyn. Ambulanspersonal från grannländerna, som deltar i gränssamverkan i Sverige utan legitimation, kan inte bli föremål för samma åtgärder avseende yrkesutövningen som andra yrkesutövare i Sverige. De åtgärder som kan vidtas mot utövare av reglerade yrken är främst kopplade till innehavet av legitimation och kan därmed inte vidtas mot tillfälliga yrkesutövare som saknar legitimation. IVO kan dock rikta kritik mot all hälso- och sjukvårdspersonal, oavsett om de har legitimation eller inte.

Socialstyrelsen anser att det inte finns skäl att skapa nya åtgärder enbart för nordisk ambulanspersonal som tillfälligt bistår i Sverige, som därmed inte skulle vara samma åtgärder som kan vidtas mot andra utövare av yrket. Länderna har bistått varandra med tillfälliga ambulansinsatser i årtionden utan att några inträffade händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada har kommit till kännedom.

Straffrättsliga bestämmelser kan dock bli aktuella vid verksamhet i hälso- och sjukvården och utländsk personal kan därmed bli dömda för t.ex. oaktsamhetsbrotten framkallande av fara för annan, vållande till kroppskada samt vållande till annans död i Sverige. Beträffande regionerna utövar IVO tillsyn över att huvudmännen följer sina lagstadgade förpliktelser även inom ambulanssjukvården. Däremot finns det inte någon svensk vårdgivare vid gränssamverkan som IVO skulle kunna utöva tillsyn över, utan tillsyn av nordiska vårdgivare är en uppgift för tillsynsmyndigheten i respektive hemland.

Socialstyrelsen utgår ifrån att allvarliga vårdskador, som uppkommer vid tillfälliga uppdrag i Sverige, kan leda till att adekvata åtgärder vidtas i hemlandet. Under sammanträdena med representanter från Finland har det även framkommit att Valvira kan utreda en inträffad händelse som har medfört en vårdskada i Sverige och som har lett till att patienten avlidit eller blivit allvarligt skadad. Valvira kan även inleda ett tillsynsärende beträffande yrkesskickligheten eller verksamhetstillsyn i ett sådant fall.

Regionförvaltningsverken har inte jurisdiktion utanför Finlands gränser, men en inträffad vårdskada i Sverige kan leda till konsekvenser för vårdgivaren eller den enskilde yrkesutövaren i Finland.

Socialstyrelsen föreslår att regionen ska vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården ansvara för att händelser i Sverige, som har medfört eller hade kunnat medföra

1. en vårdskada, utreds och
2. en allvarlig vårdskada, anmäls till Inspektionen för vård och omsorg samt till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge[300].

Därmed får både IVO och tillsynsmyndigheten i ett av grannländerna kännedom om en allvarlig händelse.

[300] Regionen ansvarar enligt förslaget även för hantering av klagomål i samband med ambulanssjukvård enligt första stycket.

Socialstyrelsens övriga förslag, som framgår av denna rapport, innebär att både vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal från Danmark, Finland och Norge tillämpar sitt eget lands regelverk vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige.

Praxis är redan i dagsläget den att regionen skulle ansvara för utredning av en händelse som eventuellt orsakats av ambulanspersonal från Danmark, Finland eller Norge och att hälso- och sjukvårdspersonal från dessa länder tillämpar sitt eget lands regelverk vid tillfälliga uppdrag i Sverige.

Krisberedskap

Gränsöverskridande samverkan inom ambulanssjukvården fungerar väl i praktiken, såsom konstaterats ovan. Berörda regioner bekräftar att det finns olika former av överenskommelser för gränsöverskridande samverkan och att samverkan fungerar förhållandevis bra i praktiken, även i samband med särskilda händelser. De formella behov som identifierats och som beskrivits i denna rapport avseende den vardagliga gränsöverskridande ambulanssjukvården gäller i allt väsentligt också för samverkan vid särskilda händelser.

Det svenska krishanteringssystemet är organiserat i tre nivåer; lokal, regional- och nationell nivå och enligt grundprinciperna:

- Ansvarsprincipen som innebär att den som har ansvar för en verksamhet i normala situationer också har motsvarande ansvar vid störningar i samhället. Aktörer har även ett ansvar att agera i osäkra lägen. Den utökade ansvarsprincipen innebär att aktörerna ska stödja och samverka med varandra,
- Närhetsprincipen som innebär att samhällsstörningar ska hanteras där de inträffar och av de som är närmast berörda och ansvariga, samt
- Likhetsprincipen som innebär att aktörer inte ska göra större förändringar i organisationen än vad situationen kräver. Verksamheten under samhällsstörning ska fungera som vid normala förhållanden, så långt det är möjligt.

Regionernas ansvar för hälso- och sjukvården, inklusive krisberedskap, omfattar både lokal- och regional nivå. Länsstyrelsen är geografiskt områdesansvarig på den regionala nivån och har därför en sammanhållande och stödjande roll inom krisberedskap i länet. I första hand bör särskilda händelser och kriser hanteras på lokal nivå, därefter på den regionala nivån och först därefter med stöd av centrala myndigheter.[301] När internationella resurser behöver efterfrågas i samband med en särskild händelse, är det Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) som gör en formell begäran om resurser inom områden där MSB är Sveriges kontaktpunkt.[302] I det akuta skedet, i samband med särskild händelse där gränsöverskridande samverkan är nödvändigt, tas inte sällan initial kontakt på regional nivå.

Internationellt samarbete

Nordred

Nordredavtalet reglerar nordiskt samarbete över territorialgränserna mellan Danmark, Finland, Norge, Island och Sverige inom räddningstjänsten i syfte att vid olyckshändelse hindra eller begränsa skador på människor, egendom eller i miljön. Avtalet innehåller bestämmelser som reglerar en rad förhållan-

[301] Regeringens skrivelse 2009/10:124, s. 5.
[302] Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – Vägledning i att ta emot internationellt stöd, 2015, s. 38.

den i samband med bistånd över landsgränserna, t.ex. ledningsansvar, eliminering av import- och exporthinder och tillåtelse att använda räddningsmaterial. Flera kommuner som ligger vid gränstrakterna har egna underavtal till Nordred och samarbeten där hjälpinsatser över gränserna sker kontinuerligt. Det har tillsatts en kontaktgrupp med stöd av artikel 6 i avtalet, som fungerar som en gemensam instans inom samarbetsrelaterade nordiska räddningstjänstfrågor. MSB är Sveriges kontaktpunkt inom ramen för detta avtal på nationell nivå.[303] Avtalet trädde i kraft för första gången år 1989 mellan Danmark och Norge. Finland och Sverige anslöt sig 1992.

Nordred införlivades i svensk lagstiftning genom bestämmelser i 9 kap. lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Enligt 9 kap. 4 § tjänstgör biståndspersonal från Danmark, Finland, Island eller Norge i samband med en räddningsinsats i Sverige i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet.[304] Även fordon, räddningsmaterial 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. Bestämmelsen motsvarar 72 § RäL. Förarbeten till bestämmelsen är från 1990 vilket innebär att den inte har analyserats i förhållande till EU-rätten.[305] Lagen om skydd mot olyckor gäller inte hälso- och sjukvård som avses i HSL.[306]

Nordiskt hälsoberedskapsavtal – Nordhels

De nordiska länderna har sedan 1975, genom sina respektive myndigheter, utväxlat information om ländernas beredskapsarbete. Sedan början på 1980-talet har detta skett främst vid årligen återkommande konferenser (Nordisk hälsoberedskapskonferens). På mötet i Finland 2000 diskuterades ett mer konkret och förpliktande samarbete. Med detta som utgångspunkt föreslog den Nordiska hälsoberedskapskonferensen 2001 att sätta upp en arbetsgrupp med mandat att utarbeta mer konkreta förslag till nordiskt samarbete (Svalbardgruppen). Ordförandeskapet i Svalbardgruppen innehas av det land som ska arrangera nästföljande nordiska hälsoberedskapskonferens. Ett nordiskt hälsoberedskapsavtal undertecknades 2002 mellan Danmark, Finland, Norge och Sverige. Effekterna av detta samarbete har lett till att det finns en struktur för samarbete mellan de nordiska länderna i syfte att förbereda och utveckla hälso- och sjukvårdsberedskapen för att bättre kunna hantera kriser och katastrofer, förberedelser av beredskapsåtgärder, assistans vid tillfällen då någon av avtalsstaterna drabbas av kris eller katastrof.[307] Socialstyrelsen

---

[303] http://www.nordred.org/sv/kontaktgrupp/. Se även Myndigheten för samhällsskydd och beredskap – Vägledning i att ta emot internationellt stöd, 2015, s. 27–28.

[304] Med räddningstjänst avses enligt den definition som finns i 2 § i lagen de räddningsinsatser som staten eller kommunerna skall svara för vid olyckshändelser och överhängande fara för olyckshändelser för att hindra och begränsa skador på människor eller egendom eller i miljön. För det första måste således en olyckshändelse föreligga. Med olyckshändelser avses plötsligt inträffade händelser som har medfört eller kan befaras medföra skada. Prop. 1985/86:170 s. 62 f..

[305] Prop. 1990/91:180, s. 35.

[306] 1 kap. 4 § lagen om skydd mot olyckor.

[307] Se SamSAR rapport från 2019 om aktörsgemensamma insatser i oländig miljö med förmodat eller bekräftat sjukvårdsbehov i samband med sjö-, flyg- och fjällräddning, s. 26.

är en sammanhållande myndighet för Sveriges del för det nordiska hälsoberedskapsavtalet.[308] Nordhels har inte införlivats i den nationella rättsordningen i Sverige.

Det nordiska samarbetet har lett till att det finns en övergripande struktur för samarbete mellan de nordiska länderna avseende hälso- och sjukvårdens beredskap inför särskilda händelser. Samarbete avseende läkemedelstillgång är inte etablerat, ej heller samarbete inom området socialtjänst.

Barentsavtalet

Barentsavtalet undertecknades av regeringarna i Finland, Norge, Ryssland och Sverige 2008. Avtalet omfattar gränsöverskridande samarbete på området förebyggande av, beredskap för och insatser vid nödsituationer inom regionen. Det omfattar också gemensamma övningar och utbildningar i syfte att förbättra de avtalsslutande parternas förmåga att lämna snabb och effektiv hjälp vid räddningsinsatser. Avtalet tar således sikte på dels operativa insatser, dels utbildning och övning i syfte att förbättra parternas förmåga att lämna stöd vid räddningsinsatser. Avtalet kan för Sveriges del beröra såväl kommunal som statlig räddningstjänst men även andra resurser såsom militära. Sjukvårdsresurser nämns inte i avtalet, men de är inte uteslutet.

Ett av syftena med avtalet är att parterna ska kunna använda en annan stats resurser när dessa finns närmare olyckan. Det gäller även om det är fråga om en mindre olycka. Vid den här typen av olyckor kommer i första hand den kommunala räddningstjänstens (Norrbotten och Västerbotten) resurser att beröras. Den kommunala räddningstjänsten kommer också att beröras då det är fråga om omfattande skogsbränder eller större olyckor. I dessa fall kan det bli fråga om stöd från MSB, Kustbevakningen, Polisen och Sjöfartsverket. Ytterligare resurser från andra myndigheter kan också komma ifråga. Ett annat syfte med avtalet är att underlätta gränspassage vid akuta insatser. En Barents Joint Kommitté med representanter från alla Barentsländer har tillsatts för att genomföra och samordna tillämpning av avtalet.[309] Vid kontakter med andra länder inom ramen för Barentsavtalet är MSB utpekad som kontaktpunkt i Sverige.[310]

I samband med utvärderingen av övningen Barents Rescue 2019 identifierades en del utvecklingsbehov som också berör hälso- och sjukvårdsområdet och gränsöverskridande samverkan inom ambulanssjukvården. Dessa kan användas i arbetet med åtgärdsplaner för att stärka förmågan att begära och ta emot internationellt stöd vid samhällsstörningar.

Bland annat saknas en planering för värdlandsstöd hos berörda länsstyrelser. Samtidigt framhålls ett behov av att tydliggöra styrning och inriktning från nationell nivå (regeringen och MSB) om vad som kan krävas av olika aktörer när internationellt stöd tas emot avseende roller, ansvar, funktioner, samt hur ledning och samordning kan ske. Exempel på åtgärder som kan vidtas som stöd för förberedelser för värdlandsstöd är en nationell plan för värd-

[308] http://www.nordhels.org/sv/om-nordhels/

[309] Se SamSAR rapport från 2019 om aktörsgemensamma insatser i oländig miljö med förmodat eller bekräftat sjukvårdsbehov i samband med sjö-, flyg- och fjällräddning, .

[310] www.msb.se/vardlandsstod

landsstöd och kunskapshöjande aktiviteter såsom utbildning och diskussionsbaserade övningar. En erfarenhet från övningen som berör beredskapssystemet i stort är att aktörerna efterfrågar ett klargörande av hur olika avtal om att ge och ta emot internationell hjälp vid samhällsstörningar bör tillämpas samt ett tydliggörande av hur de kan tillämpas.

Erfarenheter från övningen visar också att aktörerna behöver vidareutveckla arbetssätt och mallar för att inventera behovet av stöd och bedöma inkomna erbjudanden om stöd. Det behövs ett tydliggörande av hur samordningen av respektive regional aktör (i det här fallet regioner och polisregioner) bör ske när flera län är berörda för att underlätta rapporteringen och fördelningen av resurser samt hur nationella myndigheter företräder och stödjer regionala myndigheter i analys och bedömning av behov och erbjudna resurser. Erfarenheter från övningen visar också att kontroller borde ha genomförts i samband med gränspassage. Övningsmålets formulering och bedömningen av säkerhetsarrangemang och gränskontroller som ska ske behöver fastställas initialt och utgå från aktuell hotbild mot Sverige.[311]

[311] Socialstyrelsens risk- och sårbarhetsanalys, 2020, s. 66.

Övrig EU-rätt som är av betydelse vid gränsöverskridande ambulansinsatser och i framtagandet av författningsförslag

Behörighetsfördelning mellan EU och medlemsstaterna

Medlemsstaternas rätt att lagstifta och anta rättsligt bindande akter i gränsöverskridande situationer kan begränsas av EU:s utövande av sin lagstiftningsbefogenhet samt unionens exklusiva befogenhet på vissa områden enligt fördragen.[312]

Europeiska unionens befogenhet att lagstifta på ett visst område kan vara exklusivt[313] eller delat med medlemsstaterna. Det första innebär att det endast är unionen som får lagstifta och anta rättsligt bindande akter inom ett område. Medlemsstaterna får göra detta själva endast efter bemyndigande av unionen, eller för att genomföra unionens akter.

När fördragen tilldelar unionen en befogenhet som ska delas med medlemsstaterna på ett visst område, får både unionen och medlemsstaterna lagstifta och anta rättsligt bindande akter på detta område. Medlemsstaterna kan utöva sin befogenhet i den mån som unionen inte har utövat sin befogenhet. Unionen har delad befogenhet med medlemsstaterna om den genom fördragen tilldelas en befogenhet som inte omfattas av de områden som avses i artiklarna 3 och 6 EUF-fördraget. Inre marknaden är ett av de huvudområden där unionen och medlemsstaterna har delade befogenheter.[314]

EU har befogenhet att säkerställa rörlighet på den inre marknaden,[315] och det finns krav på medlemsstaterna att erkänna kompetens förvärvad i ett annat EU-land.[316]

---

[312] Unionen grundar sig på fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) och fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, (EUF-fördraget), fördragen.

[313] Unionen har exklusiv befogenhet inom tullunionen, fastställandet av konkurrensregler, den monetära politiken för de medlemsstater som har euron som valuta, bevarandet av havets biologiska resurser inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken och den gemensamma handelspolitiken enligt artikel 3 i EUF-fördraget.

[314] Art. 4 EUF-fördraget.

[315] Artikel 4 EUF-fördraget.

[316] SOU 2014:19, s. 171.

Unionen ska besluta om åtgärder i syfte att upprätta den inre marknaden eller säkerställa dess funktion i enlighet med tillämpliga bestämmelser i fördragen.[317] Vidare ska den inre marknaden omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs.[318] Yrkeskvalifikationsdirektivet[319] baserar sig på arbetstagarnas rätt till fri rörlighet enligt fördragen och omfattas därmed av unionens och medlemsstaternas delade befogenheter i den inre marknaden[320].[321] Det anförda innebär att medlemsstaterna får utöva sin befogenhet inom området, i den mån som unionen inte har utövat sin befogenhet.

Yrkeskvalifikationsdirektivet

Om gränssamverkan inom ambulanssjukvården omfattas av yrkeskvalifikationsdirektivets, och därmed av de implementerade nationella författningarnas, tillämpningsområde, innebär det att medlemsstaterna inte kan utöva sin behörighet att lagstifta avvikande om sådant som redan regleras av dessa rättsakter. Yrkeskvalifikationsdirektivet har implementerats i Sverige genom bl.a. lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer (2016:145), förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvården.

Syftet med yrkeskvalifikationsdirektivet är att säkerställa att egenföretagare och anställda i EU kan utnyttja de rättigheter som fördraget ger dem, nämligen att etablera sig och tillfälligt erbjuda sina tjänster som att söka anställning i ett annat land, utan att behöva mötas av nationella yrkesregleringar som förbiser sådan erfarenhet och kompetens som förvärvats i en annan medlemsstat.[322] Bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet rör huvudsakligen erkännande av yrkeskvalifikationer, det vill säga utbildning, kompetens och yrkeserfarenhet, som utgör en del av förutsättningarna för utövande av ett specifikt yrke. Yrkeskvalifikationer definieras som kvalifikationer som intygas i ett bevis på formella kvalifikationer, ett kompetensbevis[323], eller yrkeserfarenhet[324]. Med bevis på formella kvalifikationer avses examens-, utbildnings- eller annat behörighetsbevis för en yrkesutbildning som huvudsakligen ägt rum i gemenskapen och är utfärdat av en myndighet i en medlemsstat.[325] Det är fråga om erkännande av yrkeskvalifikationer som förvärvats i ett land inom EES eller Schweiz. Direktivet reglerar bl.a. etablering och tillfällig yrkesutövning vid en flytt[326] till en annan medlemsstat.

---

[317] Artikel 26.1 EUF-fördraget.
[318] Artikel 26.2 EUF-fördraget.
[319] Europaparlamentets och rådets direktiv (2005/36/EG) av den 7 september 2005 om erkännande av yrkeskvalifikationer.
[320] Enligt artikel 4 EUF-fördraget.
[321] Artikel 45–48 i EUF-fördraget.
[322] SOU: 2014:19, s. 17 f.
[323] Art. 11 a i yrkeskvalifikationsdirektivet.
[324] Med yrkeserfarenhet avses det faktiska och lagliga utövandet av det berörda yrket på heltid eller deltid under motsvarande tid i en annan medlemsstat enligt art. 3.1. p.
[325] Art. 3.1.p. c i yrkeskvalifikationsdirektivet.
[326] Art. 5.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet. Att bestämmelserna enbart tillämpas vid yrkesutövarens flytt framgår inte tydligt av de nationella bestämmelser som implementerar direktivet, men följer enligt Socialstyrelsens uppfattning av den ovan nämnda artikeln.

Syftet är alltså att underlätta för dem som vill utöva ett reglerat yrke som egen företagare eller anställd i ett annat land än det land där de förvärvat sina yrkeskvalifikationer inom EU. Med reglerat yrke[327] avses en eller flera former av yrkesverksamhet där det genom lagar och andra författningar direkt[328] eller indirekt[329] krävs bestämda yrkeskvalifikationer[330] för tillträde eller utövande av verksamheten eller någon form av denna.[331] Det finns 22 reglerade hälso- och sjukvårdsyrken i Sverige.[332] Vilka yrken som reglerats i de olika medlemsstaterna skiljer sig åt.

Direktivet syftar däremot inte till att begränsa medlemsstaternas möjlighet att ställa andra krav för tillträde eller utövande av ett yrke som inte rör yrkesutövarens yrkeskvalifikationer. Det nämnda innebär att det inte alltid är tillräckligt att sökandens yrkeskvalifikationer erkänns som likvärdiga, utan för att få utöva yrket i fråga kan även andra krav behöva vara uppfyllda.[333] Däremot är inte syftet med direktivet att generellt reglera rätten att utöva yrken. Medlemsstaterna har rätt att bestämma vilka yrken som ska regleras och huruvida det ska ställas krav på tillstånd, legitimation, auktorisation, god vandel etc. Bedömning av dessa övriga krav, förutom bedömning av yrkeskvalifikationerna, regleras inte av direktivet. Ett undantag utgörs dock av kontroller av språkkrav som omfattas av direktivet.[334]

Med yrkesutövare avses, enligt lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer, den som vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, som anställd eller som egenföretagare, och som har förvärvat yrkeskvalifikationer eller fått dem erkända i en annan stat inom EES eller i Schweiz.[335] En yrkesutövare har rätt att tillfälligt utöva ett reglerat yrke i Sverige, om yrkesutövaren är lagligen etablerad i en annan stat inom EES eller i Schweiz för att där utöva samma yrke och yrket är reglerat i etableringsstaten.[336]

---

[327] Däremot för att ett yrke ska kunna kategoriseras som oreglerat, och följaktligen heller inte ska omfattas av bestämmelserna i yrkeskvalifikationsdirektivet, krävs att det inte uppställs några krav på bestämda yrkeskvalifikationer för att få utöva yrkesverksamheten eller någon form av denna. Det vill säga att vem som helst ska kunna utöva alla former av yrkesverksamheten, även de som saknar yrkeskvalifikationer, SOU 2014:19, s. 250.

[328] Med direkt reglering avses lagar, förordningar och föreskrifter som uttryckligen ställer krav på vissa bestämda yrkeskvalifikationer för att få utöva en yrkesverksamhet eller någon form av denna, SOU 2014:19, s. 251.

[329] Även om det inte uttryckligen anges i en författning att det krävs bestämda yrkeskvalifikationer för att få utöva ett yrke kan tolkningen av författningen leda till att det i praktiken blir olagligt att utöva yrket för personer som saknar viss kompetens, t.ex. om en domstol eller myndighet i sin tillsyn tolkar en generell bestämmelse på ett sätt som innebär att personer som saknar kompetens bryter mot den generella regeln vid utövning av yrket, SOU 2014:19, s. 251.

[330] Med kvalifikationer avses såväl bevis över teoretiska eller faktiska kunskaper som yrkeserfarenhet, SOU 2014:19, s. 249.

[331] Artikel 3 i det moderniserade yrkeskvalifikationsdirektivet. Ett yrke är alltid att anse som reglerat för det fall det finns en skyddad yrkestitel som endast får användas av yrkesutövare med en viss kvalifikation, SOU 2014:19, s. 249. En definition av vad som utgör ett reglerat yrke finns i artikel 3.1.a i det moderniserade yrkeskvalifikationsdirektivet.

[332] För att kunna arbeta som apotekare, arbetsterapeut, audionom, barnmorska, biomedicinsk analytiker, dietist, fysioterapeut, hälso- och sjukvårdskurator, kiropraktor, logoped, läkare, naprapat, optiker, ortopedingenjör, psykolog, psykoterapeut, receptarie, röntgensjuksköterska, sjukhusfysiker, sjuksköterska, tandhygienist eller tandläkare krävs en legitimation, https://legitimation.socialstyrelsen.se/sv/legitimation-och-specialistkompetens/utbildad-i-sverige

[333] SOU 2014:19, s. 324.

[334] Artikel 53.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet.

[335] 5 § lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer.

[336] 6 § lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer.

Tillfällig yrkesutövning förutsätter dock, beträffande hälso- och sjukvårdspersonal, en förhandsunderrättelse från yrkesutövaren och en förhandskontroll[337] av dennes yrkeskvalifikationer.[338] En förhandsunderrättelse ska även anses innefatta en ansökan om tidsbegränsad legitimation.[339]

Innebörden och tolkningen av begreppet reglerat yrke är avgörande för huruvida ett yrke eller en yrkesverksamhet omfattas av direktivet och lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer.[340] Norsk, finsk och dansk ambulanspersonal har förvärvat yrkeskvalifikationer i en annan stat inom EES. Yrken som innehas av ambulanspersonalen är reglerade i hemländerna.

Erkännande av yrkeskvalifikationer förutsätter att det handlar om jämförbara verksamheter. Rätten till tillträde avser således ett svenskt yrke som är jämförbart med det yrke som har utövats i behörighetslandet. Det är inte yrkestiteln som används i Sverige eller i behörighetslandet som är avgörande utan innehållet i den faktiska yrkesverksamheten, som ska bedömas och jämföras.[341]

Om en norsk eller dansk ambulansarbetare ansöker om legitimation som sjuksköterska i Sverige behöver yrkesutövaren visa att han eller hon har rätt yrkeskvalifikationer för yrket. Det handlar dock inte om helt jämförbara verksamheter, och yrkesutövaren skulle därmed få avslag på sin ansökan.[342] Däremot bemannas ambulanser i Finland med sjuksköterskor och dessa kan ansöka om legitimation i Sverige. Förfarandet är dock inte utan kostnad för den enskilda individen.

---

[337] Yrken som har konsekvenser för folkhälsa och som inte omfattas av ordningen för automatiskt erkännande, omfattas av kontroller av yrkeskvalifikationerna hos dem som avser att utnyttja rätten att tillfälligt tillhandahålla tjänster i en annan stat än den där yrkeskvalifikationerna har förvärvats; detta gäller även i Sverige. SOU 2014:19, s. 343 och 6 kap. 4 § nämnda föreskrifter. Vid förhandskontroll gäller även bestämmelserna om partiellt tillträde i 3 kap. 8 och 9 §§förordningen (2016:157) om erkännande av yrkeskvalifikationer enligt 5 kap. 11 § PSF. Istället för att besluta om en kompensationsåtgärd enligt 5 § ska ett erkännande av yrkesutövarens yrkeskvalifikationer begränsas till att avse tillträde till en del av ett yrke om yrkesutövaren är fullt kvalificerad att i ursprungsstaten utöva en del av den yrkesverksamhet för vilken tillträde söks, skillnaderna mellan yrkesutövarens yrkesverksamhet och det reglerade yrket i Sverige är så stora att yrkesutövaren som kompensationsåtgärd skulle behöva fullfölja hela det utbildningsprogram som föreskrivs för att få tillträde till det reglerade yrket i sin helhet och yrkesverksamheten kan särskiljas från andra verksamheter som ingår i det reglerade yrket i Sverige enligt 3 kap. 8 § PSF. Reglerna om partiellt tillträde gäller inte för de yrken som omfattas av automatiskt erkännande, t.ex. yrket sjuksköterska, SOU 2014:19, s. 191.

[338] Förhandsunderrättelse och förhandskontroll vid tillfällig yrkesutövning regleras generellt i 7 § lagen om erkännande av yrkeskvalifikationer. För hälso- och sjukvårdspersonal gäller förhandskontroll samt förhandsunderrättelse i enlighet med 5 kap. PSF. Till en förhandsunderrättelse ska yrkesutövaren även foga ett intyg som visar att denne är lagligen etablerad i sitt etableringsland, att det inte finns något förbud för yrkesutövaren att utöva yrket, bevis på yrkeskvalifikationer, en handling som innehåller uppgifter om den tillfälliga yrkesutövningens varaktighet, ett intyg som visar att yrkesutövaren har för yrket nödvändiga kunskaper i svenska, danska eller norska språket samt ett intyg som bekräftar att yrkesutövaren inte har dömts för något brott enligt 6 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvården. Om det vid en förhandskontroll framkommer att det föreligger en väsentlig skillnad mellan tjänsteleverantörens yrkeskvalifikationer och den utbildning som krävs i den mottagande medlemsstaten, ska den behöriga myndigheten i den mottagande medlemsstaten inom en viss tidsfrist ge tjänsteleverantören möjlighet att bevisa att han har förvärvat den kunskap eller kompetens som saknas, t.ex. genom ett lämplighetsprov. SOU 2014:19, s. 339. Se även 6 kap. 4 § i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2016:64) om erkännande av yrkeskvalifikationer inom hälso- och sjukvården.

[339] 5 kap. 2 § tredje stycket PSF.

[340] Prop. S. 55.

[341] Art. 4.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet och SOU 2014:19, s. 326. I direktivet delas yrken och utbildningar in i olika bilagor och kategorier. När en yrkesutövare söker anställning i ett annat land ska yrkeskvalifikationerna erkännas enligt ett visst förfarande, beroende på vilket yrke det är fråga om.

[342] Ambulanshelikoptrar i Norge bemannas dock med läkare som har legitimation i Sverige.

Sammanfattande kommentarer

Bestämmelser om tillfällig yrkesutövning förutsätter att yrkesutövaren vill utöva ett reglerat yrke i Sverige, antingen som anställd eller som egenföretagare.[343] I förevarande fall är det ambulanspersonalens arbetsgivare, via en larmcentral, som beslutar om att hjälpinsatsen utförs i Sverige, på begäran av en region i Sverige. Ambulanspersonalen kan inte påverka var uppdrag utförs och de är inte anställda i Sverige. Lön under en ambulansinsats i Sverige betalas av den egna arbetsgivaren. Som exempel kan en insats i Sverige pågå i 2 timmar. Dessutom tillämpas bestämmelser om tillfällig yrkesutövning enligt yrkeskvalifikationsdirektivet enbart vid yrkesutövarens flytt. [344] Det är inte heller fråga om en arbetstagare som söker sig till Sverige i syfte att integrera sig.

Socialstyrelsen bedömer att gränssamverkan inom ambulanssjukvården inte kan möjliggöras genom att bevilja partiellt tillträde beträffande läkemedelshanteringen i Sverige, eftersom yrkesutövare inte flyttar till Sverige för att utöva yrket tillfälligt varken som anställd eller egenföretagare.

Sammanfattningsvis bedömer Socialstyrelsen att varken behörighetsfördelningen mellan EU och medlemsstaterna eller regleringen i yrkeskvalifikationsdirektivet utgör hinder för inhemska bestämmelser, i enlighet med Socialstyrelsens förslag i denna rapport, och som har i syfte att möjliggöra gränssamverkan inom ambulanssjukvården i Sverige.

Diskriminering

En grundläggande rättsprincip inom EU-rätten är förbudet mot diskriminering på grund av nationalitet. Syftet med detta avsnitt är att på ett allmänt plan granska huruvida detta förbud inverkar på införandet av undantagsbestämmelser för att möjliggöra gränssamverkan inom ambulanssjukvården. Det inhemska regelverket ska nämligen överensstämma med EU-rätten. Enligt art. 18 i EUF[345] gäller att ”[i]nom fördragens tillämpningsområde och utan att det påverkar tillämpningen av någon särskild bestämmelse i fördragen, ska all diskriminering på grund av nationalitet vara förbjuden”. EUF innehåller även diskrimineringsförbud för arbetstagare och egenföretagare vilka ska tillämpas i första hand, om det är fråga om personer som faller inom rekvisiten för artiklarna.[346] Artikel 45 syftar till att möjliggöra fri rörlighet för arbetstagare. Denna fria rörlighet innebär att all diskriminering av arbetstagare från medlemsstaterna på grund av nationalitet ska avskaffas vad gäller anställning, lön och övriga arbets- och anställningsvillkor. Artikel 49 förbjuder inskränkningar för medborgare i en medlemsstat att fritt etablera sig på en annan medlemsstats territorium. I denna framställning aktualiseras varken artikel 45 eller 49 i EUF eftersom finsk, norsk och dansk personal i ambulans avser inte att bli anställda eller etablera sig i Sverige.

---

[343] Art. 2 i yrkeskvalifikationsdirektivet.
[344] Artikel 5.2 i yrkeskvalifikationsdirektivet.
[345] Fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.
[346] Art. 45 och 49 i EUF samt målet C-138/02 Collins.

Diskriminering på grund av nationalitet uppstår om likartade fall behandlas olika eller olikartade fall behandlas lika, varigenom medborgare från andra EU/EES-länder missgynnas. I förevarande fall är det fråga om direkt diskriminering. Om särbehandlingen inte formellt baserar sig på nationalitet, men i praktiken leder till samma resultat, är det fråga om indirekt eller dold diskriminering.[347] För att tillåta direkt diskriminering förutsätts orsaker som framgår direkt av EU-lagstiftningen; exempelvis får medlemsstaterna begränsa den fria rörligheten för EU-medborgare av hänsyn till allmän ordning, säkerhet eller hälsa.[348] Utöver förbudet mot diskriminering, är även sådana åtgärder förbjudna som, utan att vara diskriminerande, utgör hinder för den fria rörligheten.[349]

Det allmänna diskrimineringsförbudet, dvs. artikel 18 i EUF, på grund av nationalitet, syftar i första hand till att förhindra att medborgare från andra EU-länder särbehandlas i förhållande till värdlandets medborgare. Förbudet omfattar dock även förbudet mot att gynna somliga EU-länders medborgare i förhållande till andra länders EU-medborgare.[350] Vid gränssamverkan är det inte fråga om någon vertikal diskriminering i förhållande till svenska medborgare, eftersom de sistnämnda inte kan åberopa undantagsbestämmelser som avser norsk, finsk eller dansk ambulanspersonal. I målet C-512/13 *Sopora* konstaterades att en regel som missgynnar medborgare från vissa närbelägna medlemsstater i förhållande till andra utländska medborgare ger upphov till indirekt diskriminering av arbetstagare på grund av nationalitet, som dock kan rättfärdigas. Enligt EU-domstolen finns det inget hinder mot att tillämpa det allmänna diskrimineringsförbudet, om det speciella diskrimineringsförbudet inte är tillämplig.[351] EU-domstolen har även slagit fast att en särbehandling på basis av medborgarskap kan vara tillåten, om den grundar sig på art. 351 i EUF[352] eller på sakliga och objektiva skäl.[353]

I författningsförslagen, som framgår av denna rapport, finns inget krav på att personalen vid gränssamverkan ska ha finskt, danskt eller norskt medborgarskap för att kunna omfattas av förslagen. Däremot förutsätts indirekt att personalen är bosatt i ett av dessa länder i och med att det handlar om ambulanspersonal från Finland, Danmark och Norge. Särbehandlingen sker med andra ord utifrån personen bosättningsort. Inom EU-rätten anses bosättningskrav ofta innebära indirekt diskriminering. En sådan diskriminering kan emellertid vara tillåten, om den kan motiveras med sakliga skäl och står i rimlig proportion till det eftersträvade målet. Samhörigheten mellan de nordiska länderna och den långa traditionen av nordiskt samarbete kan ha en betydelse i detta sammanhang.[354]

---

[347] Stoor, Håkan, 2015, Översyn av den nordiska konventionen om socialt bistånd och sociala tjänster, s. 26.

[348] Art. 27 i rörlighetsdirektivet, dvs. Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/38/EG av den 29 april 2004 om unionsmedborgares och deras familjemedlemmars rätt att fritt röra sig och uppehålla sig inom medlemsstaternas territorier och om ändring av förordning (EEG) nr 1612/68 och om upphävande av direktiven 64/221/EEG, 68/360/EEG, 72/194/EEG, 73/148/EEG, 75/34//EEG, 90/364/EEG, 90/365/EEG och 93/96/EEG.

[349] Stoor, Håkan, Översyn av den nordiska konventionen om socialt bistånd och sociala tjänster, 2015, s. 27.

[350] Kruse, Anders, Den gemensamma nordiska arbetsmarknaden och EU: En rättslig jämförelse mellan de nordiska överenskommelserna och en gemensam arbetsmarknad och EG-rättens regler om arbetskraftens fria rörlighet, TemaNord 1997:506, s. 43.

[351] Mål C-55/00 *Gottardo.*

[352] Art. 351 aktualiseras inte i förevarande fall eftersom den handlar om avtal som ingåtts före medlemskapet i EU.

[353] Mål C-55/00 *Gottardo.*

[354] Stoor, Håkan, 2015, Översyn av den nordiska konventionen om socialt bistånd och sociala tjänster, s. 30.

Enligt diskrimineringslagen (2008:567) avses med indirekt diskriminering en situation där någon missgynnas genom tillämpning av en bestämmelse som framstår som neutralt men som kan komma att särskilt missgynna personer med viss etnisk tillhörighet, såvida inte bestämmelsen har ett berättigat syfte och de medel som används är lämpliga och nödvändiga för att uppnå syftet.[355]

Med missgynnande avses en handling eller en underlåtenhet som försätter någon i ett sämre läge, eller där en behandling kan sägas medföra skada eller nackdel för denne. Allt som typiskt sett är förenat med faktisk förlust, obehag eller liknande kan ses som ett missgynnande.[356]

För att avgöra om ett missgynnande föreligger måste man göra en jämförelse. Jämförelsen kan göras med hur någon annan person i en jämförbar situation skulle behandlas. Jämförelsen behöver dock inte avse en verklig person. Jämförelsen ska göras med personer som befinner sig i en jämförbar situation. Vilka faktorer som är avgörande för bedömningen av om två personer befinner sig i en sådan situation är beroende av omständigheterna i det aktuella fallet.[357]

För att kunna ta ställning till huruvida det kan uppstå indirekt diskriminering på grund av nationalitet i förevarande fall, behöver situationen jämföras med det som gäller för övriga EU/EES-medborgare i Sverige. Frågan som behöver besvaras först är om det kan anses vara fråga om likartade fall som behandlas olika på grund av nationalitet och sedan om detta leder till att medborgare från andra EU/EES-länder missgynnas.

Att möjliggöra det som uppnås med gränssamverkan i fråga om andra EU-länder är inte geografiskt möjligt. Avser dansk, norsk eller finsk personal att tillfälligt utöva ett reglerat yrke eller att etablera sig i Sverige, ska samma regelverk gälla som för övriga yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som kommer utanför Sverige. Det blir därmed inte fråga om att likartade fall skulle behandlas olika när ambulanspersonal åker på korta uppdrag i Sverige på begäran av sin arbetsgivare. Däremot kan införandet av en s.k. gränslicens, som möjliggör utövandet av yrken även på andra sidan landsgränsen, innebära risk för indirekt diskriminering i förhållande till övriga EU-medborgare. En sådan licens skulle innebära en åtskillnad mellan medborgare i norden och medborgare i de övriga EU/EES-länderna. Nordisk personal skulle därmed behandlas förmånligare än personal från andra EU-länder.

Diskriminering är även förbjuden i fråga om behörighet, legitimation, auktorisation, registrering, godkännande eller liknande som behövs eller kan ha betydelse för att någon ska kunna utöva ett visst yrke.[358]. Vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården är det snarare fråga om utförande av vissa begränsade uppgifter under en kort tid i Sverige. Som konstaterat ovan gäller

---

[355] 1 kap. 4 § punkt 2 diskrimineringslagen (2008:567). Med direkt diskriminering avses däremot att någon missgynnas genom att behandlas sämre än någon annan behandlas, har behandlats eller skulle ha behandlats i en jämförbar situation, om missgynnandet har samband med etnisk tillhörighet. I förevarande fall är det inte fråga om att någon skulle behandlas sämre än någon annan, därmed aktualiseras inte denna bestämmelse i DL.

[356] Prop. 2007/08:95, s. 486 f.

[357] Karnov lagkommentarer till 1 kap. 4 § DL av Gudrun Persson Härneskog.

[358] 2 kap. 10 § andra punkten diskrimineringslagen. Diskrimineringsförbuden gäller bara till förmån för enskilda personer, inter för juridiska personer enligt prop. 2007/08:95, s. 513.

samma regler om tillfällig yrkesutövning om en nordisk yrkesutövare avser att flytta till Sverige och vill utöva ett visst yrke i landet.

Sammanfattningsvis torde inte införandet av bestämmelser om gränssamverkan inom ambulanssjukvården innebära indirekt diskriminering av yrkesutövare utanför norden. I andra hand anser Socialstyrelsen att bestämmelserna i fråga har ett berättigat syfte, dvs. att möjliggöra gränssamverkan och därmed regionernas skyldighet att tillhandahålla god vård åt invånarna, och att införandet av dessa är lämpligt och nödvändigt för att uppnå syftet.

Konsekvenser av förslagen

Av regeringens uppdrag framgår inte att Socialstyrelsen ska redovisa förslagens konsekvenser. Eftersom Socialstyrelsen har tagit fram förslag på lagändringar inom ramen för uppdraget, redogörs det här för förslagens konsekvenser i enlighet med kraven i förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Beskrivning av problemet och syftet med förslagen

Socialstyrelsen har funnit att gällande rätt innehåller flera författningsmässiga hinder för att den nordiska gränsöverskridande ambulanssjukvården ska kunna ske löpande i Sverige. En samverkan gällande den gränsöverskridande ambulanssjukvården behövs för att möjliggöra ett effektivt utnyttjande av befintliga resurser, särskilt i gränsområden, samt för att kunna minska lidande och rädda liv. Tidsaspekten är viktig vid olyckor och sjukdomsfall. En svensk ambulans kan ha en framkörningssträcka på tio mil i en väglös terräng inom stora geografiska områden. Inte sällan anländer en ambulansförstärkning från ett av grannländerna snabbare till skadeplats. Gränsöverskridande ambulansinsatser förekommer mer eller mindre regelbundet, och syftet med Socialstyrelsens förslag är att möjliggöra denna gränssamverkan juridiskt. Förslagen innebär att undantag görs från befintliga regler för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal när en svensk region begär att en vårdgivare, som bedriver vård i Danmark, Finland eller Norge, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal. Förslagen kan tillämpas både i vardagen och vid kriser.

Berörda av regleringen

Förslagen berör regioner som har behov av och nyttjar ambulansinsatser från grannländerna. Vårdgivare som etablerat sig och bedriver ambulanssjukvård i Danmark, Finland eller Norge berörs också av förslagen vid ambulansinsats i Sverige i de fall avtal om gränssamverkan har ingåtts med en svensk region. Även ambulanspersonal från Finland, Danmark och Norge som tjänstgör, enligt förslaget, i samband med en ambulansinsats i Sverige, berörs av förslagen. Tillsynsmyndigheten IVO berörs också av förslagen.

Alternativa lösningar och effekter om ingen reglering kommer till stånd

En alternativ lösning till Socialstyrelsens förslag hade kunnat vara att föreslå undantag vid gränssamverkan inom ambulanssjukvården från vissa åliggan-den, som hälso- och sjukvårdspersonal respektive vårdgivare har i Sverige. Det är dock inte rimligt att förvänta sig att de nordiska vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen skulle ha möjlighet att känna till och iaktta

vissa svenska författningar, enbart i syfte att kunna tillfälligt bistå en svensk region. Socialstyrelsen har därför bedömt att en sådan lösning inte är att föredra. Om ingen reglering kommer till stånd finns det en risk att vårdgivare från grannländerna inte längre vill bistå regionerna med tillfälliga ambulansresurser, vilket leder till att regionernas förutsättningar att kunna upprätthålla en säker, trygg och god vård samt rädda liv minskar i gränstrakterna. Även om aktörerna skulle fortsätta att samarbeta utan några ändringar i regelverket bryter nordiska vårdgivare och ambulanspersonal mot författningar, vilket kan leda till straffrättsliga konsekvenser i Sverige.

Konsekvenser för regioner i Sverige, vårdgivare och ambulanspersonal från de övriga nordiska länderna samt IVO

Förslagen ger vårdgivare som har etablerat sig och bedriver ambulanssjukvård i Danmark, Finland eller Norge rätt att tillämpa de bestämmelser som gäller i det egna landet även vid gränssamverkan i Sverige. Detta innebär att de inte är bundna av det svenska regelverket som annars gäller för vårdgivare. Även ambulanspersonal från Finland, Danmark och Norge tjänstgör, enligt förslaget, i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige, i enlighet med de tjänstgöringsbestämmelser som gäller i det egna landet. Regionerna som har behov av och nyttjar ambulansinsatser från grannländerna och som har ingått avtal om gränssamverkan ska, enligt förslaget, ansvara för vissa skyldigheter som annars gäller för vårdgivare. Regionerna ska se till att händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada i Sverige, utreds. Regionerna ansvarar även för klagomålshantering beträffande vård som tillhandahållits av ambulanspersonal från norden i samband med en tillfällig ambulansinsats i Sverige och för att händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, anmäls till Inspektionen för vård och omsorg samt till tillsynsmyndigheten i Danmark, Finland eller Norge. Det sistnämnda förslaget innebär, att regionen kan säkerställa efterlevnad av sina förpliktelser genom tillräckliga och relevanta krav i avtalen med vårdgivarna i grannländerna. Socialstyrelsen bedömer dock att antalet anmälningar om händelser, som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, inte kommer att öka. Länderna har nämligen bistått varandra med tillfälliga ambulansinsatser i årtionden utan kännedom om inträffade allvarliga vårdskador. Praxis är redan i dagsläget den att regionen skulle ansvara för utredning av händelser som kan ha orsakats av ambulanspersonal från Finland, Danmark eller Norge. Antalet klagomål från patienter bedöms inte heller att öka. Eftersom IVO redan idag har tillsyn över hälso- och sjukvården bedömer Socialstyrelsen att deras tillsynsansvar i den delen inte kommer att utvidgas

Kostnadsmässiga konsekvenser

Mot bakgrund av ovanstående beskrivning av konsekvenser av förslagen bedömer Socialstyrelsen att förslagen inte medför några väsentliga kostnadsmässiga konsekvenser för Sverige regioner eller myndigheter. Bedömningen har förankrats hos de berörda gränsregionerna.

Övriga konsekvenser

Överväganden enligt 14 kap. 3 § regeringsformen

En inskränkning i den kommunala självstyrelsen bör enligt 14 kap. 3 § RF inte gå utöver vad som är nödvändigt med hänsyn till de ändamål som har föranlett den. Bestämmelsen ger uttryck för en proportionalitetsprincip vad gäller inskränkningar i den kommunala självstyrelsen.

Det finns inget tvång för regionerna att anlita ambulansresurser från grannländerna. Socialstyrelsens förslag ålägger regionerna, som är i behov av och nyttjar tillfälliga, nordiska ambulansinsatser, att ansvara för utredning och anmälan av ovan nämnda händelser samt för klagomålshantering, eftersom det inte finns någon svensk vårdgivare som kan fullfölja dessa skyldigheter. Förslagen bedöms därmed innebära en viss inskränkning i den kommunala självstyrelsen. Syftet med Socialstyrelsens förslag är att bidra till ökad patientsäkerhet i gränsöverskridande situationer genom att i lagstiftning peka ut den ansvariga aktören. Även om åtagandena är nya för regionerna, är de enligt praxis redan något som regionerna uppfattar att de ansvarar för vid gränssamverkan. Därmed väger skälen som ligger bakom Socialstyrelsens förslag tyngre än principen om kommunalt självstyre. Förslagen inskränker dock inte den kommunala självstyrelsen i större mån än vad som är nödvändigt med hänsyn till syftet med förslagen.

Bedömning av om regleringen överensstämmer med eller går utöver de skyldigheter som följer av Sveriges anslutning till Europeiska unionen

Socialstyrelsen bedömer att förslagen som framgår av denna rapport överensstämmer med Sveriges skyldigheter ur ett EU-rättsligt perspektiv. Förslagen analyseras närmare i förhållande till EU-rätten under avsnittet *övrig EU-rätt som är betydelse vid landsöverskridande ambulansinsatser och i framtagandet av författningsförslag*.

Bilagor

TRANSPORT STYRELSEN

Ambulanssjukvård och räddningstjänst mellan de nordiska länderna – i luft, på vatten och på väg

Transportstyrelsen bistår Socialstyrelsen i uppdrag om gränsöverskridande ambulanssjukvård

TSG 2020-2370

Innehåll

SAMMANFATTNING **7**

Förslag och bedömningar 7
Konsekvenser 7
Uppdraget 7

1 FÖRFATTNINGSFÖRSLAG **8**

1.1 Förslag till ändring av trafikförordningen 8

2 INLEDNING **9**

2.1 Bakgrund 9
2.2 Uppdraget 10
2.3 Avgränsningar 11
2.4 Genomförande 11
2.5 Disposition 11

3 NORDISKA SAMARBETEN OCH BISTÅND **13**

3.1 Nordiska samarbetsavtal 13
3.2 Regionala samarbetsavtal 15
3.3 Bistånd under sjukvårdsinsatser 15
3.4 Bistånd under räddningstjänstinsatser 16

4 AMBULANS I LUFTEN **19**

4.1 Dagens regelverk 19
4.2 Ambulanssjukvården i dag 20

5 AMBULANS PÅ VATTEN **22**

5.1 Dagens regelverk 22
5.2 Ambulanssjukvården i dag 24

6 AMBULANS OCH RÄDDNINGSTJÄNST PÅ VÄG **25**

6.1 Dagens regelverk 25
6.2 Förutsättningarna i Danmark, Finland och Norge 34
6.3 Utseende på nordiska ambulanser och räddningstjänstfordon 35
6.4 Internationella insatser 40

7 FÖRSLAG OCH BEDÖMNINGAR **41**

7.1 Ambulans i luften 41
7.2 Ambulans på vatten 41
7.3 Ambulans och räddningstjänst på väg 41

8 KONSEKVENSER **48**

8.1 Vad blir effekterna om förslagen inte genomförs? 48

8.2 Vilka konsekvenser medför förslagen? 48
8.3 Med vilket bemyndigande kan förslagen genomföras? 50
8.4 Överensstämmer förslagen med EU-rätten? 50
8.5 De transportpolitiska målen 52
8.6 Vad behöver beaktas i fråga om tidpunkt för ikraftträdande? 52
8.7 Finns det behov av speciella informationsinsatser? 53

9 SAMVERKAN 54

10 FÖRFATTNINGSKOMMENTAR 55

10.1 Förslag till ny 1 kap. 7 § trafikförordningen (1998:1276) 55

Förklaring av begrepp och förkortningar

Detta avsnitt omfattar de begrepp och förkortningar som användas i denna rapport, vissa användas även i lag.

ambulans	transportmedel avsett och utrustat för hälso- och sjukvård och transport av sjuka och skadade
ambulanssjukvård	hälso- och sjukvård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal i eller i anslutning till ambulans
ambulanstransport	sjuktransport där det under transporten kan genomförs ambulanssjukvård
båt	fartyg vars skrov har en största längd av minst 15 meter och som anses som svenskt och vanligen finns i Sverige och vars ägare är bosatt här, eller uppfyller de förutsättningar som anges för skepp i 2 kap. 1 § andra stycket 1 sjölagen (1994:1009) och vars ägare anmäler båten för registrering, samt om båten används yrkesmässigt och är över 5 meter
fartyg	skepp eller båt som används till sjöfart inom Sveriges sjöterritorium samt svenska fartyg som används till sjöfart utanför sjöterritoriet
flygambulans	motsvarar sjuktransport på väg ej under utryckning, kan utföras med flygplan eller helikopter
fordon[1]	anordning på hjul, band, medar eller liknande som är inrättad huvudsakligen för färd på marken och inte löper på skenor. Fordon delas in i motordrivna fordon, släpfordon, efterfordon, sidvagnar,

[1] Lag (2001:559) om vägtrafikdefinitioner.

	cyklar, hästfordon och övriga fordon
HEMS	Helicopter emergency service, en akut flygtransport med helikopter vilket motsvarar ambulanstransport under utryckning på väg
instrumentflygplats	trafikflygplats med system som kan användas för att bistå luftfartyg att genomföra molngenomgångar
luftfartyg	helikopter, flygplan eller annan flygande farkost
militärt utryckningsfordon[2]	fordon som är upptaget som militärt utryckningsfordon i det militära fordonsregistret
MSB	Myndigheten för samhällsskydd och beredskap
ro-pax-färja	passagerarfartyg som också lastar rullande fordon
räddningstjänst[3]	räddningsinsatser som staten eller kommunerna ska ansvara för vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön
sjuktransport	transport av personer vars tillstånd kräver att transporten utförs med transportmedel som är särskilt inrättade för ändamålet till eller från vårdinrättning eller läkare
skepp	fartyg vars skrov har en största längd som överstiger 24 meter
SKR	Sveriges kommuner och regioner

[2] Militärtrafikförordning (2009:212).
[3] Lagen (2003:778) om skydd mot olyckor.

utryckningsfordon[4]	fordon som i vägtrafikregistret är upptaget som utryckningsfordon
VTR	Vägtrafikregistret

[4] Förordningen (2001:651) om vägtrafikdefinitioner.

Sammanfattning

Förslag och bedömningar

I den här rapporten föreslår Transportstyrelsen att trafikförordningen (1998:1276) ändras så att vägfordon som är utryckningsfordon i Danmark, Finland och Norge ska likställas med svenskregistrerade utryckningsfordon när de används inom ramen för internationellt överenskomna avtal.

Förslaget är grundat på vår bedömning om att det finns hinder för förare av utländska utryckningsfordon från Danmark, Finland och Norge att i Sverige föra fordonen på samma sätt som svenska utryckningsfordon när omständigheterna motiverar det.

Vi bedömer även att räddningstjänsten omfattas av samma hinder. Eftersom sjukvården och räddningstjänsten kompletterar varandra i flera situationer bedömer vi att de behöver ha samma förutsättningar att bedriva respektive verksamhet.

Vad gäller ambulanssjukvård i luften eller på vatten, bedömer Transportstyrelsen att det inte förekommer några rättsliga eller praktiska hinder i de bestämmelser som myndigheten ansvarar för.

Konsekvenser

De förslag som tagits fram kommer inte att medföra några större konsekvenser för myndigheter, regioner eller kommuner som arbetar med gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst.

Förare av ambulanser eller räddningstjänstfordon från Danmark, Finland eller Norge kommer med förslagen ges bättre rättsliga förutsättningar att bedriva utryckning inom tjänsteutövandet i Sverige.

Uppdraget

Med förslagen, bedömningarna och konsekvensanalysen bistår Transportstyrelsen Socialstyrelsen i det uppdrag som de fick av regeringen i mars 2020: att utreda behovet av regelförändringar för att underlätta en gränsöverskridande ambulanssjukvård från Danmark, Finland eller Norge. Uppdraget omfattade sjukvård i luften, på vatten och på väg.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till ändring av trafikförordningen

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

Föreslagen lydelse

1 kap.
7 §

Det som sägs om utryckningsfordon i denna förordning ska även gälla fordon som är registrerat i Danmark, Finland eller Norge och som används vid räddningstjänst enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor eller vid sjuktransport enligt 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Det som sägs om föreskrivna larmanordningar ska då i stället avse motsvarande anordningar som fordonet är försett med.

Första stycket gäller endast om fordonet är att anse som utrycknings-fordon eller motsvarande i registreringslandet.

2 Inledning

I det här kapitlet presenteras en kort bakgrund och beskrivning av Transportstyrelsens del i Socialstyrelsens uppdrag om att identifiera och beskriva rättsliga hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser från Norge, Danmark eller Finland. En mer övergripande inledning för hela uppdraget finns i Socialstyrelsens rapport ”Rapport ambulans 30052 - Socialstyrelsen” med diarienummer 11989/2020.

2.1 Bakgrund

För att transportera sjuka eller skadade till platser där det går att ge en mer kvalificerad sjukvård används ambulans. Transporterna kan ske i luften, på vatten eller på väg. Vanligast är ambulans på väg i form av anpassade personbilar eller lastbilar. Det finns även ambulanser i form av helikoptrar och flygplan som snabbt kan transportera patienter längre sträckor och när det gäller helikopter, hämta patienter vid en olycksplats för akuttransporter utan risk att fastna i vägtrafik. Dessutom finns inom sjöfartssektorn ambulansfartyg som är framtagna för ambulanssjukvård och fartyg som kan transportera enskilda vägambulanser. Vägambulanser kan även transporteras på färjor för att kunna nå platser för olyckor eller sjukdomsfall.

För att undersöka förutsättningarna och identifiera eventuella rättsliga hinder för en bättre gränsöverskridande ambulanssjukvård mellan Danmark, Finland, Norge och Sverige, skickade Sveriges kommuner och regioner (SKR) in en hemställan till Regeringskansliet. Ett av de hinder som redovisas i hemställan är att förare av ambulanser som är registrerade i Danmark, Finland eller Norge inte har möjligheten att påkalla fri väg under utryckning i Sverige.

2.1.1 Hälso- och sjukvård

Hälso- och sjukvård i Sverige bedrivs av vårdgivare, regioner svarar för att det inom regionen finns en organisation för att transportera patienter till eller från en vårdinrättning. Med hälso- och sjukvård avses

- åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador
- sjuktransporter
- omhändertagande av avlidna.[5]

[5] 2 kap. 1 § Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

2.1.2 Räddningstjänst

Räddningstjänst bedrivs av statliga och kommunala aktörer vid bland annat räddningsinsatser vid olyckor och överhängande fara för olyckor för att hindra och begränsa skador på människor, egendom eller miljön. De olika tjänster som finns är till exempel

- brandkår
- fjällräddning
- sjöräddning
- flygräddning
- miljöräddningstjänst till sjöss
- räddningstjänst vid utsläpp av radioaktiva ämnen
- efterforskning av försvunna personer i andra fall.[6]

De statliga myndigheter som ingår i räddningstjänsten är till exempel Polisen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB).[6]

Även enskilda medborgare kan omfattas av räddningstjänst om det vid en insats finns behov av detta. Den som är mellan 18 och 65 år kan på räddningsledares uppmaning bli skyldig att medverka i en räddningsinsats om personens kunskaper, hälsa och kroppskrafter tillåter det.[6]

Det är viktigt att poängtera att räddningstjänst inte omfattar hälso- och sjukvård, även om räddningstjänst samt hälso- och sjukvården samverkar vid olyckor.[6]

2.2 Uppdraget

Transportstyrelsen skulle inom uppdraget beskriva, analysera och bedöma de rättsliga hinder som identifieras inom myndighetens verksamhetsområde. Även andra åtgärder som är nödvändiga för att möjliggöra en gränsöverskridande ambulanssjukvård skulle belysas och analyseras. Om det behövdes skulle vi dessutom ta fram förslag på författningsändringar inom myndighetens verksamhetsområde.

Initialt skulle uppdraget ha redovisats för Socialdepartementet den 1 mars 2021, men efter en revidering av uppdraget flyttades datumet till den 16 december 2021.

[6] Lag (2003:778) om skydd mot olyckor.

2.3 Avgränsningar

Socialstyrelsens uppdrag omfattar ambulanssjukvård i luften, på vatten och på väg.

Utifrån vår tolkning av uppdraget omfattas inte situationer som krig eller allvarliga kriser som medför en förhöjd beredskap. De ingår därför inte i rapporten.

Vi har fokuserat på lagrum i nationella författningar inom Transportstyrelsens verksamhetsområde. En viss utblick har även gjorts för att undersöka Danmarks, Finlands och Norges motsvarande lagrum. Transportstyrelsens verksamhetsområde berör bland annat vägfordons beskaffenhet och utrustning. Det omfattar dock inte de vårdutrymmen som finns i ambulanser. Regelverken för dessa utrymmen i luft-, sjö- och vägburen ambulans ansvarar Socialstyrelsen för.

De hinder eller problem som har identifierats som enbart nationella och som inte kan relateras till gränsöverskridande transporter lyfts inte i rapporten. Vi kommer i stället att adressera dem inom ramen för vår ordinarie verksamhet. Ett exempel på detta inom luftfart är behovet av akuttransporter av personer eller medicinsk utrustning med mindre helikoptrar i extrem landsbygd. Denna verksamhet som omfattar användning av helikoptrar som inte uppfyller alla krav som ställs bedöms inte röra gränsöverskridande transporter primärt utan kommer att fortsätta hanteras i Transportstyrelsen ordinarie verksamhet.

Sjöfartsverkets räddningshelikoptrar och den räddning som polisen utför omfattas inte i den i den hälso- och sjukvård som åsyftas i Lag (2003:778) om skydd mot olyckor.

2.4 Genomförande

Uppdraget har genomförts tillsammans med Läkemedelsverket och Socialstyrelsen, den sistnämnda myndigheten i en ledande roll. Transportstyrelsen har medverkat vid gemensam samverkan med myndigheter, regioner, intresseorganisationer och företag. Vi har även på egen hand anordnat samverkan med myndigheter och andra externa aktörer angående frågeställningar som rör vårt arbete inom uppdraget.

2.5 Disposition

Socialstyrelsens rapport håller samman hela utredningen medan Transportstyrelsens och Läkemedelsverkets rapporter finns bifogade till Socialstyrelsens rapport.

I resten av den här rapporten presenteras bakgrundsinformation till respektive transportslag samt bedömningar om huruvida det finns rättsliga hinder

för en gränsöverskridande ambulanssjukvård. Sedan följer Transportstyrelsens förslag och bedömningar samt en konsekvensutredning över förslagen. Rapporten avslutas med författningskommentarer till det förslag om ändringar i trafikförordningen som presenteras i kapitel 1.

3 Nordiska samarbeten och bistånd

Det här kapitlet handlar om de olika samarbetsavtal som finns inom Norden i dag och i vilken omfattning som de nordiska länderna samarbetar med varandra vid hälso- och sjukvårdsinsatser samt vid räddningsinsatser över landsgränserna.

3.1 Nordiska samarbetsavtal

De nordiska länderna samarbetar inom Nordiska ministerrådet. Samarbetet syftar till gemensamma nordiska lösningar inom områden där länderna kan uppnå större resultat genom att samarbeta än genom att lösa uppgifterna var för sig. Två resultat av samarbetet är följande avtal:

- Nordiska räddningstjänstavtalet – Avtal 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*.[7]
- Nordiska hälsoberedskapsavtalet – Regeringarna i Danmark, Finland, Island, Norge och Sverige, som är överens om nödvändigheten av ett samarbete mellan *hälso-och sjukvårdsmyndigheterna* i de avtalsslutande staterna för att öka de nordiska ländernas förmåga till att hantera *kriser och katastrofer*, såsom naturkatastrofer och händelser (olyckor och terrorhandlingar) med bl.a. radioaktiv strålning, biologiska och kemiska ämnen.[8]

3.1.1 Nordiska räddningstjänstavtalet

Det nordiska räddningstjänstavtalet omfattar räddningsinsatser över landsgränserna inom Norden där länderna ömsesidigt ska bistå varandra vid olyckshändelser i fredstid. Avtalet undertecknades 1989 av Danmark, Finland, Norge och Sverige.

[7] Riksarkivet, UD:s arkiv, dossier R 125 mål D - Avtal.
[8] http://www.nordhels.org/sv/avtal/, 2021-08-17.

> Detta avtal avser samarbete över de avtalsslutande staternas territorialgränser i syfte att vid olyckshändelser och överhängande fara för olyckshändelser hindra eller begränsa skador på människor eller egendom eller i miljön.[9]

Enligt kommentarerna till avtalet gäller det alla typer av olyckor, bland annat järnvägs- eller landsvägsolyckor. Det nämns även i kommentarerna att avtalet kan omfatta åtgärder som sjuktransporter eller katastrofmedicinska transporter.[10]

I artikel 2 klargörs att de avtalstecknande staterna ska hjälpa varandra vid olyckshändelser:

> Varje avtalsslutande stat förpliktar sig att vid en olyckshändelse eller överhängande fara för olyckshändelse lämna erforderligt bistånd i enlighet med sina möjligheter och detta avtals bestämmelser.

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

I avtalet framgår också att staterna i sin nationella lagstiftning ska undanröja hinder för samarbetet. Avtalet omfattar även andra delar, till exempel att den hjälpsökande staten är skyldig att svara i rättegång eller att förhandla om förlikning vid skadeståndskrav som riktas av tredje part mot den hjälpande staten eller dess personal. Den hjälpsökande staten ska även svara för alla rättegångskostnader.

Hittills har avtalet implementerats genom lagen (2003:778) om skydd mot olyckor. Enligt lagen är det Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) som ansvarar för förvaltandet av avtalet i Sverige, och det är MSB, Polismyndigheten och kommuner som ska se till eller underlätta att lagen efterlevs.

3.1.2 Nordiska hälsoberedskapsavtalet

Det nordiska hälsoberedskapsavtalet syftar till att de nordiska länderna ska samarbeta för att öka förmågan att hantera kriser och katastrofer. Det kan till exempel handla om naturkatastrofer samt om olyckor och terrorhandlingar

[9] Artikel 1 första stycket i det nordiska räddningstjänstavtalet.
[10] Riksarkivet, UD:s arkiv, dossier R 125 mål D Kommentarer.

med bland annat radioaktiv strålning, biologiska ämnen och kemiska ämnen. De som omfattas av avtalet är de ansvariga myndigheterna för hälsoområdet och det sociala området inom respektive land. Socialstyrelsen är den sammanhållande myndigheten för Sveriges del för det nordiska hälsoberedskapsavtalet[11]. Avtalet har inte implementerats i nationell lagstiftning i Sverige.

3.2 Regionala samarbetsavtal

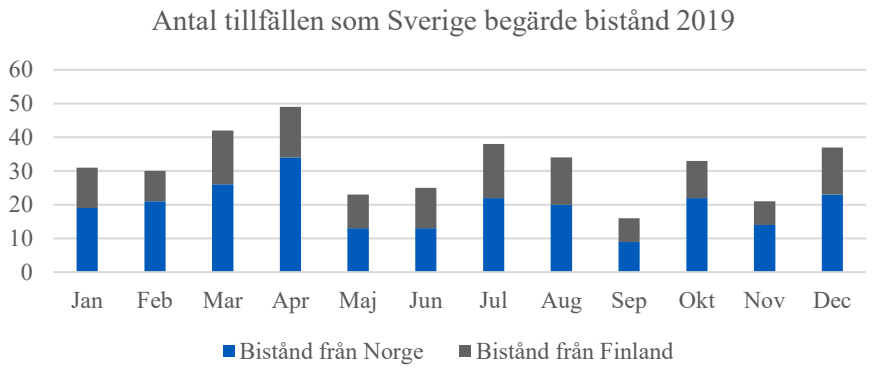
Regioner har inom ramen för hälso- och sjukvårdslagen möjligheten att teckna regionala samarbetsavtal med sina motsvarigheter i Danmark, Finland eller Norge[12]. Till skillnad från det nordiska hälsoberedskapsavtalet så kan dessa avtal även gälla hur samarbetet ska ske vid mer vardagliga situationer med olyckor och sjukdomsfall. Avtalen kan tecknas så länge regionerna uppfyller bestämmelser enligt svensk lag, och regionerna kan inte avsäga sig sitt huvudmannasvar med avtalen. Regioner har i dag tecknat denna form av regionala avtal med sina motsvarigheter i något av de nordiska länderna för att möjliggöra ett utbyte av ambulanssjukvård över gränserna.

3.3 Bistånd under sjukvårdsinsatser

Samtliga gränsregioner begär då och då bistånd från framför allt Finland och Norge. Det förekommer även att Finland eller Norge begär bistånd från Sverige, men inte i lika hög grad.

Nästan varje dag inträffar olycks- eller sjukdomsfall där den svenska räddningstjänsten eller sjukvården begär bistånd från våra nordiska grannländer. Enligt underlag från SOS Alarm begärde Sverige bistånd från Norge 236 gånger och 143 från Finland under 2019.

[11] www.nordhels.se, Om Nordhels, 2021-10-19
[12] 15 kap. 1 § hälso- och sjukvårslagen (2017:309)



Figur 1. Fall då SOS Alarm begärt in bistånd från Norge och Finland. Källa: SOS Alarm.

Flera svenska regioner begär bistånd från något av de nordiska länderna där det är möjligt att färdas med vägfordon, och det förekommer även fall med flygande ambulanser. Enligt Region Norrbotten kommer biståndet till regionen från Norge omkring 5 till 10 gånger per år, inklusive begäran om ambulanshelikoptrar. Vid omkring 80 fall per år kommer bistånd från Finland. Omkring 10 till 20 gånger bistår regionen Finland.

Enligt uppgifter från Region Västra Götaland bistår Norge Sverige ungefär 12 gånger per år inom regionen.

Inom Region Jämtland Härjedalen har Norge bistått Sverige enligt Tabell 1.

Tabell 1. Antal gånger Region Jämtland Härjedalen har fått bistånd från Norge. Inkluderar även hjälp med ambulanshelikoptrar. Källa: Region Jämtland Härjedalen.

År	**Antal**
2015	150
2017	51
2018	37
2019	30
2020	10

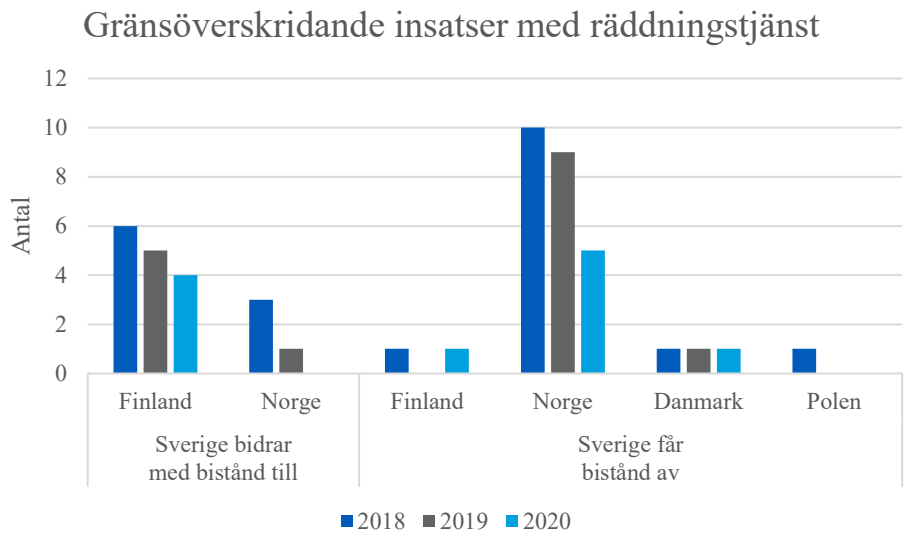
Region Dalarna uppger att de får hjälp med ambulanssjukvård från Norge omkring 5 gånger per år.

3.4 Bistånd under räddningstjänstinsatser

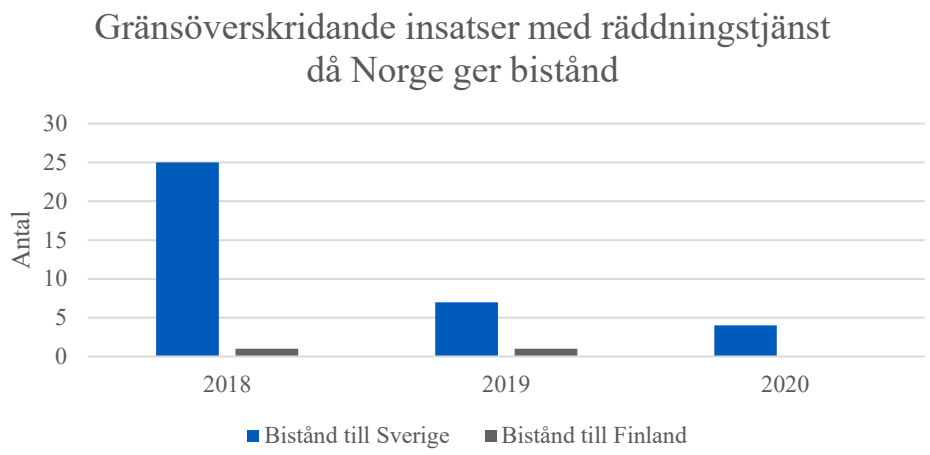
Enligt uppgifter från Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) begär svensk räddningstjänst bistånd från Danmark, Norge eller Finland flera gånger varje år. Sverige begär även bistånd från EU. Ett exempel på

det var när skogsbrandsbekämpningsenheter från Polen bistod Sverige under en skogsbrand i Härjedalen 2018.

Det är vid till exempel skogsbränder och bränder i byggnader samt trafikolyckor och olika hälsoinsatser som det kan vara aktuellt att begära bistånd från Danmark, Norge eller Finland. Den hjälp som kan begäras är släckningsbilar och tankbilar, sjukvårdsresurser som ambulanser och i vissa fall dykare samt ambulans- och militärhelikoptrar. I Figur 2 och Figur 3 visas antalet registrerade gränsöverskridande insatser.



Figur 2. Gränsöverskridande insatser med räddningstjänsten. Källa: MSB



Figur 3. Gränsöverskridande insatser med norskt bistånd. Källa: Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap via MSB

Som framgår av figurerna skiljer sig informationen åt. Det beror på att den inte är heltäckande från respektive källa. Varken MSB eller Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har tillgång till information om samtliga insatser som sker över nationsgränserna.

4 Ambulans i luften

Transporter av patienter eller medicinsk utrustning sker redan idag internationellt utan hinder. Transportstyrelsen bedömer att det inte finns några rättsliga hinder att bedriva gränsöverskridande ambulanssjukvård mellan Danmark, Finland, Norge och Sverige med ambulanser i luften, eftersom ländernas regelverk bygger på internationella överenskommelser och regelverk för luftfart.

Det som följer i det här kapitlet är en kortfattad beskrivning av hur dagens förutsättningar ser ut i Sverige för gränsöverskridande ambulanssjukvård i luften.

4.1 Dagens regelverk

Genom Sveriges medlemskap i EU regleras luftfarten genom EU-förordningar som har införlivats i svensk lag. Den viktigaste operativa förordningen är EU-förordning 965/2012[13]. Där regleras kommersiell flygtransport (CAT, Commercial Air Transport). Flygverksamhet i Sverige regleras i luftfartslagen (2010:500) och luftfartsförordningen (2010:770).

Luftfart utförs enligt visuellflygregler (VFR) eller instrumentflygregler (IFR). Visuellflygreglerna innebär att piloten flyger helikoptern eller flygplanet genom att via sikten kontrollera flygfartyget i förhållande till horisonten. Instrumentflygreglerna innebär att piloten först och främst använder luftfartygets instrument för att kontrollera det. Med instrument-flygregler spelar det alltså mindre roll om man kan se horisonten, och det går att flyga i moln. Problemet instrumentflygreglerna är att det blir svårt att komma ner under moln till marksikt utan hjälp av de instrument-inflygningssystem som finns på trafikflygplatser. Sådana system är uppbyggda så att det även säkerställs att ingen trafik finns i vägen under molnen. I dag används även globala positionssystem (GPS) för att bestämma positionen för en molngenomgång. Detta förutsätter dock en speciellt framtagen och godkänd procedur. Det behövs även en metod för att

[13] 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.

säkerställa att ingen annan trafik finns i vägen när det rör som en plats som inte är en kontrollerad flygplats.

4.2 Ambulanssjukvården i dag

Det finns två typer av flygtransporter med ambulans: dels akuta transporter, där tiden är en viktig faktor, dels transporter som inte är akuta. Detta kan ske både med helikopter eller flygplan, men det är endast helikopter som användas vid utryckningsverksamhet så kallade HEMS (Helicopter Emergency Service). HEMS-transporter med helikopter motsvarar i princip ambulanstransporter under utryckning på väg. Transporterna som inte är tidskritiska kan utföras med helikoptrar eller flygplan och benämns i regelverket som flygambulans. För flygplan finns inte motsvarande utryckningsverksamhet även om det finns tillfällen där det kan bli bråttom.

4.2.1 Helikoptrar

För helikoptrar finns ett speciellt tillstånd som grundar sig i specialregler för kommersiella flygtransporter. Tillstånd ger operatörer, till exempel flygbolag, rätt att flyga med något högre risk än vad som annars är accepterat för kommersiell flygtransport för att kunna ta sig till olycksplatser. Tillstånden medför bland annat lättnader vad gäller krav på väderförhållanden, flyghöjder, flygsikt, prestanda och utrustning.

Akuta transporter med helikopter (HEMS) som innebär hämtning vid olycksplats, flygs enligt visuellflygregler och med marksikt. På så sätt behöver inte en instrumentflygplats uppsökas för molngenomgång. Flygning nära marken och i svåra väderförhållanden medför naturligtvis större risker än normalt. Men nyttan med snabba och smidiga akuta flygtransporter, som dessutom är mindre begränsade av trafiksituationen på marken, gör att en något lägre säkerhetsnivå kan accepteras än för vanlig kommersiell flygtransport. Den lägre säkerhetsnivån kompenseras så långt det är möjligt med högre krav på besättningens erfarenhet, träning och kompetens. Dessutom har det införts krav på materielen i form av kapacitet att fortsätta flyga om en motor stannar, autopilot och detekteringsutrustning samt krav på en extra pilot eller medhjälpare med specialkompetens. Detta medför att akuttransporter med helikopter är en mycket säker verksamhet, trots högre risknivå.

Det finns även tillfällen då patienter behöver transporteras med lägre prioritetsgrad. Oftast rör det sig då om sjuktransporter mellan olika sjukhus, i vissa fall mellan landningsplatser i direkt anslutning till sjukhus. I de fall då ett sjukhus inte har en lämplig landningsplats kan transporten ske till närmaste flygplats, för omlastning till marktransport. Transporter som inte är akuta ska utföras enligt regelverket för kommersiell flygtransport och har

inga lättnader från kraven. Dessa transporter utförs ofta enligt instrument-flygreglerna, men kan utföras enligt visuellflygreglerna om det exempelvis inte finns möjlighet till molngenomgång vid destinationen.

4.2.2 Flygplan

Flygplan används av naturliga skäl inte för upphämtning vid olyckplatser och för dem gäller reglerna för kommersiell flygtransport, utan undantag. Flygplan kan dock utföra akuta transporter från start exempelvis för att transportera en patient från en intensivvårdsenhet till en annan med större expertis eller kapacitet, eller till att transportera organ till en operations-enhet. Om en patientens tillstånd försämras under transporten kan prioritets-graden behöva uppgraderas under flygningen.

4.2.3 Sjuktransporter som blir akuta under flygning

Vid sjuktransporter med både helikopter och flygplan kan det förstås uppstå situationer då patientens tillstånd försämras. Då kan det finnas behov av att snabba upp transporten. För flygplan löses det genom att befälhavaren deklarerar en form av nödläge (PAN-PAN) till flygledningen, och på så sätt kan transporten prioriteras i hanteringen. Flygningen omfattas då även av undantag vilket gör att vissa flygregler kan åsidosättas. En sådan deklaration ska dock rapporteras i efterhand. Vid tillfällen då tiden är en kritisk faktor redan vid starten anges detta i färdplanen genom en förhandsnotering till flygledningen. En sådan flygning kan alltså prioriteras i trafiken, men ska ändå följa normala kommersiella flygtransportregler.

Sekundärtransporter med helikoptrar utförs i Sverige i dag endast av flyg-bolag med tillstånd att bedriva akuttransporter med helikopter. Tidskritiska sekundärtransporter kan alltså i stället väljas att utföras som akuttransporter redan vid starten, eller övergå till akuttransporter om behov uppstår under flygningen.

5 Ambulans på vatten

Transportstyrelsen ser inga principiella hinder för gränsöverskridande ambulanssjukvård på vatten, vare sig när det gäller ambulansfartyg eller transport av vägambulanser på fartyg som är konstruerade för att transportera både passagerare och fordon, så kallade roropassagerarfartyg (ro-pax-färja). Det är dock upp till befälhavaren för ro-pax-färjor att bedöma om patienter och vårdpersonal kan stanna i ett lastutrymme för rullande fordon (rorodäck) under en överfart. I den bedömningen ska det också beaktas hur fartyget kan användas i nödsituationer.

Här följer en kortfattad beskrivning av hur dagens förutsättningar ser ut i Sverige för gränsöverskridande ambulanssjukvård på vatten.

5.1 Dagens regelverk

Ambulanstransporter på vatten görs antingen med fartyg som i sig är ambulanser eller som kan transportera vägambulanser. Sjuktransporter kan göras med ambulansfartyg, men det förekommer även fartyg som är specifikt framtagna för sjuktransporter.

5.1.1 Ambulansfartyg

Ett ambulansfartyg är till för att transportera sjuka eller skadade och är utrustat för ambulanssjukvård. Dessa fartyg kan användas för både ambulans- och sjuktransporter. Det finns standarder som reglerar utformning av ambulanser, till exempel

- Ambulanser för luft, vatten och svår terräng – Del 1: Krav på gränssnitt mot medicinteknisk utrustning för kontinuerlig behandling av patient (SS-EN 13718-19, fastställd 2000-03-24)
- Ambulanser för luft, vatten och svår terräng – Del 2: Operativa och tekniska krav för kontinuerlig behandling av patient (SS-EN 13718-2, fastställd 2003-11-07).

Dock ingår inte tillsyn över vattentransporter (fartyg) enligt dessa standarder i Transportstyrelsens uppdrag.

För fartyg som är framtaga för person- eller godsbefordran finns reglering om att de ska ha utrymme för vårdgivande, främst relaterat till behov av sjukvård för besättning och passagerare. Detta regleras genom Sjöfartsverkets föreskrifter och allmänna råd (SJÖFS 2000:21) om sjukvård och apotek på fartyg.

Inom sjöfartsverksamheten ansvarar Transportstyrelsen bland annat för registreringsplikt av skepp och båtar. Vi har endast befogenhet att utöva direkt tillsyn över fartyg som är registreringspliktiga enligt lagen (1979:377) om registrering av båtar och som används i sjöfart. Regleringen innebär att fartyg med en största längd över 15 meter ska införas i register samt fartyg, oavsett längd, som används till vissa yrkesmässiga användningsområden[14].

5.1.2 Ambulans på färja

Vägambulanser kan fraktas på fartyg som är konstruerade för att transportera både passagerare och fordon, så kallade roropassagerarfartyg (ro-pax-färjor). Ro-pax-färjor används både nationellt, som mellan Visby och Nynäshamn, och internationellt, som mellan Helsingborg och Helsingör. För dessa färjor finns ingen reglering som direkt anger krav på transporter av ambulanser, utan de är att anse som förlängningar av vägtransporter. Men det finns reglering som ställer krav på att ett fartyg är sjövärdigt, se 2 kap. 1 § fartygssäkerhetslagen (2003:364):

> Ett fartyg är sjövärdigt bara om det är så konstruerat, byggt, utrustat och hållet i stånd att det med hänsyn till sitt ändamål och den fart som det används i eller avses att användas i ger betryggande säkerhet mot sjöolyckor.

För att fartyget ska anses vara sjövärdigt behöver även detaljerade krav uppfyllas, bland annat att ingen får vistas på ett rorodäck under sjöresa. Det kan ibland finnas behov av att ändå vistas på däck, exempelvis när vissa djurtransporter genomförs eller vid ambulanstransporter. Det är då möjligt för befälhavaren att göra undantag från förbudet att vistas på rorodäck vid det aktuella tillfället.

Undantaget som möjliggör tillträde till rorodäck finns i Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2009:114) om skrovkonstruktion, stabilitet och fribord, bilaga 1, regel 23.9:

> I alla roropassagerarfartyg ska befälhavaren eller utsett befäl säkerställa att inga passagerare har tillträde till ett slutet rorodäck under gång utan uttryckligt tillstånd från befälhavaren eller utsett befäl.

[14] Båtar ska registreras om de har en största längd av minst 5 meter och används yrkesmässigt till bland annat persontransport, enligt 4 § lagen (1979:377) om registrering av båtar.

Med andra insatser, såsom extra brandvakt som placeras på rorodäck, är det alltså redan i dag möjligt att utföra ambulanstransporter i enlighet med gällande reglering på ro-pax-färjor. Det innebär att patienten och vårdpersonalen kan vara kvar i ambulansen på däck. Detta omfattar både nationella och internationella resor.

5.2 Ambulanssjukvården i dag

Det finns ett antal ambulansfartyg som är utrustade för ambulanssjukvård på svenskt vatten. Endast ett av dem har använts för ett fåtal gränsöverskridande ambulanstransporter.

De ambulansfartyg som kan användas vid ambulanssjukvård nyttjas av antingen ideella organisationer, företag eller kommuner. Fartygen är byggda för att fungera som sjuktransport, ambulans eller för att frakta en vägambulans på däck. De används oftast i skärgårdsmiljö och i samarbete med region eller kommun. Det förekommer även att ett och samma fartyg används för sjukvård och räddningstjänst.

Majoriteten av fartygen ägs av svenska aktörer, men det finns även de som ägs av aktörer från andra länder, till exempel Danmark. Transportstyrelsen har endast huvudansvar att bedriva tillsyn över fartyg vars ägare är registrerade i Sverige, vilket gör att vi inte kan kontrollera utlandsägda fartyg lika utförligt som svenskägda fartyg. Vi har dock vissa tillsynsmöjligheter när det kommer till att kontrollera skicket på fartygen när de befinner sig i svenska hamnar.

Det är svårt att få tillförlitliga data över faktiska ambulanstransporter som utförts med fartyg. Det har framkommit att ett antal transporter gjorts mellan norra Bohuslän och Norge med hjälp av båtar som är under 15 meter. Företeelsen är så pass formaliserad att SOS Alarm i dag är delaktiga i utförandet.

Transportstyrelsen har utrett förutsättningarna för transport av patienter mellan Visby och Nynäshamn under rådande Covid-19-utbrott. Även om det är en nationell transport går det att tillämpa bedömningen för internationella transporter med ro-pax-färjor.

6 Ambulans och räddningstjänst på väg

I det här kapitlet beskrivs hur dagens förutsättningar ser ut för gränsöverskridande ambulanssjukvård och räddningstjänst på väg i Sverige.

6.1 Dagens regelverk

6.1.1 Trafikregler

I trafikförordningen (1998:1276) finns bestämmelser om trafik på väg och i terräng. Förordningen innehåller dels generella trafikregler, dels bemyndigande för olika myndigheter att meddela särskilda trafikregler. I huvudsak utgår de generella reglerna från Förenta nationernas konvention om vägtrafik från 1968[15]. Eftersom de nordiska ländernas regelverk i stort utgår ifrån konventionen underlättar det för gränsöverskridande vägtrafik. Det råder därmed inga rättsliga eller praktiska hinder för allmän trafik över gränserna. Trafikanterna ska dock ha kännedom om de trafikregler som gäller i respektive land, eftersom det finns vissa skillnader i regler och i hur vägmärken ser ut och vad de betyder.

Färg på larmanordningar för utryckningsfordon enligt FN-konventionen

Vilken färg fordons larmanordningar kan ha framgår av artikel 32 i Förenta nationernas konvention om trafikregler. Blått ljus kan användas för prioriterade fordon under brådskande uppdrag eller för att varna andra trafikanter om fordonets närvaro. Orange ljus (amber) kan användas på fordon som används för att utföra en specifik uppgift som de är speciellt utrustade för. Ljuset ska varna andra trafikanter om fordonets närvaro, vägens kondition eller olägenheter för trafikanterna. Andra färger kan också användas enligt den nationella lagstiftningen.

I Sverige har konventionen införts genom att blått ljus används på utryckningsfordon och militära utryckningsfordon, och orange ljus används på olika väghållningsfordon, vägmaskiner eller andra motsvarande fordon.

[15] United Nation Economic Commission for Europe Convention on road traffic, Vienna 1968.

Undantag för räddningstjänst och sjuktransporter
Det finns en rad undantag från trafikregler som kan tillämpas av räddningstjänst eller vid sjuktransport enligt 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Undantagen finns i 11 kap. trafikförordningen. Här följer några exempel:

- Fordon som används av läkare, sjuksköterska eller personal i räddningstjänst i tjänsteutövande, vid sjuktransporter eller i liknande trängande fall, får köras på väg, i område eller terräng trots vissa förbud. De kan även köras i körfält eller körbana för linjetrafik eller i miljözon trots att fordonen inte är tillåtna där.
- Fordon som används vid brådskande utryckning vid räddningstjänst eller sjuktransporter har förtur till färja.
- För fordon som används i räddningstjänst eller i brådskande yrkesutövning av viss sjukvårdspersonal eller vid transport av sjuka finns undantag från vissa bestämmelser om stannande och parkering.
- Vid brådskande utryckning för räddningstjänst eller sjuktransport, i brådskande yrkesutövning av en läkare, sjuksköterska, barnmorska, eller veterinär eller i andra jämförliga trängande fall är vissa hastighetsbestämmelser undantagna.

Flera av de här undantagen kan endast nyttjas om omständigheterna kräver det och om särskild försiktighet iakttas.

Undantag för utryckningsfordon
Förutom de undantag som nämns ovan finns det några specifika undantag för förare av utryckningsfordon:

> Föraren av ett utryckningsfordon behöver i trängande fall inte följa föreskrifter som inte särskilt gäller honom eller henne.[16]

Föraren ska dock följa anvisningar av polisman och iaktta särskild försiktighet.

I trafikförordningen framgår även förarens möjligheter till myndighetsutövande genom att kräva fri väg:

> Föraren av ett utryckningsfordon får i trängande fall kräva fri väg för fordonet genom att ge signal med föreskrivna larmanordningar.[17]

Det som menas med fri väg är att trafikanter ska släppa fram eller skapa plats så att det går att ta sig fram med utryckningsfordon obehindrat i

[16] 11 kap. 11 § trafikförordningen (1998:1276).
[17] 11 kap. 12 § trafikförordningen (1998:1276).

trafiken. Det kan även vara nödvändigt för trafikanter att stanna sina fordon för att släppa fram utryckningsfordon, till exempel vid signalreglerade korsningar trots att de har grön signal.

De tekniska kraven för utryckningsfordon och larmanordningar samt kraven för registrering beskrivs i avsnitt 6.1.4.

Undantag för utländsk polis

Genom EU-förordningen 2016/794[18] ska medlemmarna i unionen möjliggöra gränsöverskridande polisiära arbeten. EU-förordningen har bland annat införlivats i lagen (2017:496) om internationellt polisiärt samarbete och i trafikförordningen (1998:1276). Trafikförordningen möjliggör att utländska utryckningsfordon som omfattas av lagen även har samma befogenheter som svenskregistrerade utryckningsfordon.

Identifierade hinder

Det finns flera undantag från trafikregler för förare av utryckningsfordon som kommer från de övriga nordiska länderna till Sverige, men de har inte samma rättsliga möjlighet som svenska ambulansförare att kräva fri väg och får inte använda larmanordning, det vill säga blåljus eller ljudsignal. Det här är något som vi har identifierat som ett juridiskt hinder, men vi har inte uppfattat att det är ett problem i praktiken. Hindret finns både vid vardaglig verksamhet och vid kriser och katastrofer i fredstid.

Trafikanter i Sverige ska lämna fri väg åt utryckningsfordon som har larmanordningarna påslagna, precis som i många andra länder. De ska aldrig behöva fundera över om det finns stöd för att avge signal och kräva fri väg med fordonen. Och eftersom alla nordiska länder har liknande ljus- och ljudsignaler på utryckningsfordon går det att förvänta sig att trafikanterna reagerar på larmsignalerna på samma sätt, oavsett vilka nationalitetsbeteckningar fordonen har.

Problem uppstår först i praktiken om föraren av ett utryckningsfordon från ett annat nordiskt land kräver fri väg under utryckning i Sverige och blir involverad i en olycka. Det kan få stora konsekvenser för föraren om föraren bedöms ha orsakat olyckan.

Under uppdragets gång har Transportstyrelsen fört en dialog med några av Sveriges regioner. Enligt flera regioner kör förarna av de utländska ambulanserna utryckning med blåljus även i Sverige. Upplevelsen är att det i praktiken inte förekommer några problem. Vissa regioner känner till att

[18] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/794 av den 11 maj 2016 om Europeiska unionens byrå för samarbete inom brottsbekämpning (Europol) och om ersättande och upphävande av rådets beslut 2009/371/RIF, 2009/934/RIF, 2009/935/RIF, 2009/936/RIF och 2009/968/RIF.

förare av utländska utryckningsfordon inte har rätten att påkalla fri väg med hjälp av lamanordningen på fordonen. Andra regioner har inte känt till det.

Militära utryckningsfordon
Förutom de regelverk som har nämnts ovan finns bestämmelser om militära utryckningsfordon. För dem gäller samma förutsättningar som för utryckningsfordon som nämns i trafikförordningen.[19]

6.1.2 Regler om förarbehörigheter

För att få köra ett visst fordon i Sverige behöver man ha en behörighet för fordonet. Några av grundkraven för att kunna ta körkort är att man ska ha uppnått en viss ålder och uppfylla medicinska krav. Man ska sedan via ett teoretiskt och ett praktiskt prov påvisa att man har tillräcklig kunskap om och förståelse för bland annat trafiksäkerhet, trafikregler, fordonsregler och hållbarhet. Det ingår också att genomföra vissa utbildningsmoment, som riskutbildning och halkkörning.

I EU-direktiv 2006/126/EG[20] (körkortsdirektivet) beskrivs hur länderna som har anslutit sig till unionen ska reglera behörigheter att köra olika fordon, och det ställs krav på att ett körkort som utfärdats av en medlemsstat ska godtas i andra medlemsstater om det är giltigt i förarens hemland. De nordiska länderna har införlivat direktivet i sina nationella lagstiftningar, vilket medför att de i grunden har liknande minimikrav om förarbehörigheter. I Sverige är direktivet införlivat genom körkortslagen (1998:488) och föreskrifter meddelade med stöd av eller i anslutning till den.

Det finns i svensk lagstiftning inga specifika krav på behörighet för personer som kör utryckningsfordon. Men det finns bestämmelser i arbetsmiljölagen som innebär att arbetsgivare har ansvar för att deras medarbetare har kunskap som gör att de kan utföra sitt arbete på ett säkert sätt. Se bland annat 3 kap. 2 § arbetsmiljölagen (1977:1160):

> Arbetsgivaren skall vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att arbetstagaren utsätts för ohälsa eller olycksfall.

I regionerna finns interna krav på utbildning för förare av utryckningsfordon, men de hindrar inte andra länders ambulansförare att köra ambulanser i Sverige.

Vi har inte identifierat några hinder för förarbehörigheter i den gränsöverskridande ambulanssjukvården eller räddningstjänsten.

[19] 2 och 5 §§ 1 kap. militärtrafikförordningen (2009:212).
[20] Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/126/EG av den 20 december 2006 om körkort.

6.1.3 Trafikmedicinska regler

I bilaga III till körkortsdirektivet finns de medicinska minimikraven för innehav av körkort. Sverige har införlivat bilagan genom Transportstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (TSFS 2010:125) om medicinska krav för innehav av körkort m.m.

Innan man som blivande förare kan få behörighet att köra ett fordon behöver man uppfylla vissa medicinska krav. En förare som inte längre uppfyller kraven för sin behörighet kan få behörigheten återkallad. Läkare har enligt körkortslagen en anmälningsskyldighet att rapportera till Transportstyrelsen om de upptäcker att en förare inte längre uppfyller kraven.

Fler allmänna krav finns i trafikförordningen[21], till exempel att föraren inte får vara sjuk, trött eller påverkad på något sätt som medför att hen inte kan köra fordonet på ett betryggande sätt.

För vissa sjukdomstillstånd ställs högre krav för att få köra lastbil och buss än för att få köra till exempel personbil. Det gäller bland annat vid sjukdomarna diabetes och epilepsi.

Transportstyrelsen ställer inte några särskilda medicinska krav på förare av ambulanser eller av fordon som används av räddningstjänsten. Sådana krav är upp till varje arbetsgivare att ställa i och med bestämmelserna i arbetsmiljölagen.

6.1.4 Fordonsregler

Fordonsregistrering

Många fordon behöver vara registrerade för att de ska få användas, bland annat ambulanser. En av huvudbestämmelserna är att fordon ska vara registrerade i det land där de används och inte i flera länder samtidigt. Men för att det ska gå att importera och exportera fordon tillåts de vara registrerade i två länder samtidigt under en period av högst två månader. Detta finns beskrivet i EU-direktiv 1999/37/EG[22], vilket i Sverige har införlivats genom vägtrafikdatalagen (2019:369).

För att ett fordon ska anses vara ett utryckningsfordon i Sverige ska det vara registrerat som just ett utryckningsfordon i vägtrafikregistret (VTR).[23] De fordon som kan registreras som utryckningsfordon är generellt[24]

[21] 3 kap. 1 § trafikförordningen (2998:1276).
[22] Rådets direktiv 1999/37/EG av den 29 april 1999 om registreringsbevis för fordon.
[23] 2 § förordningen (2001:651) om vägtrafikdefinitioner.
[24] 11 § kap. 2 förordningen (2019:383) om fordons registrering och användning.

- motorfordon som uteslutet är inrättade för att transportera sjuka eller skadade personer och av organisationer som avses i 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- motorfordon som endast är avsedda att användas av statlig brandkår eller en kommunal organisation för räddningstjänst
- motorfordon som endast är avsedda att användas av spårvägs- eller järnvägspersonal för att bereda hjälp vid eller förhindra olycksfall eller undanröja trafikhinder eller liknande fall
- motorfordon som endast är avsedda att användas av poliser, tulltjänstemän eller kustbevakning i brådskande tjänsteutövning.

Utöver fordonen i de här generella reglerna kan Transportstyrelsen besluta vilka fordon som kan registreras som utryckningsfordon i VTR. Vårt bemyndigande för det finns i 15 kap. 7 § 4 förordningen (2019:383) om fordons registrering och användning. Beslut om sådan registrering får endast fattas om det finns särskilda skäl samt om det kan ske utan fara för trafiksäkerheten, och beslutet kan även förenas med villkor.

För att Transportstyrelsen ska besluta att enskilda fordon ska kunna registreras som utryckningsfordon i VTR så ska de uppfylla följande krav:

- De ska omfattas av rätt typgodkännande med karosserikod för olika utryckningsfordon, till exempel kod SC för ambulans och kod 75 eller 95 för brandfordon.
- De ska vara registreringsbesiktade med godkänd larmanordning.
- De ska ägas av staten eller en region alternativt att ägaren kan påvisa att den har ett avtal med staten eller en region för att bedriva verksamhet som kräver utryckningsfordon.

Fordonstekniska krav genom typgodkännande

För ambulanstransporter används generellt personbilar med chassin som har modifierats för ändamålet. Det är fordonstekniska krav enligt typgodkännande för personbilar som gäller, och fordonen modifieras så att de kan registreras med en karosserikod för ambulanser. Det finns även ambulanser som bygger på andra fordonschassin, som lätt lastbil eller buss. Vanligast av dessa två är lätt lastbil, och det blir allt vanligare eftersom kraven på vilken utrustning som behöver tas med ökar och fordonsutvecklingen gör att personbilar kan ha mindre last.

Vilken fordonstyp som används av räddningstjänsten i Sverige varierar. Dels förekommer vanliga personbilar och tunga lastbilar, dels förekommer terrängfordon och släp. Vanligast är tunga lastbilar och personbilar.

Lastbilar godkänns inte på samma sätt som personbilar, det vill säga med ett helfordonsgodkännande av en serie med fordon från en och samma tillverkare. De godkänns oftast med enskilt typgodkännande eftersom fordonen godkänns i olika steg. En fordonstillverkare ser till att exempelvis motor, växellåda och chassi godkänns i ett steg. Det sista steget i godkännandet genomförs sedan av en fordonsbyggare som färdigställer fordonet i det utförandet som kunden önskar, till exempel med en vattentank, pump och annan utrustning för brandbekämpning.

Reglerna om typgodkännande finns i det övergripande EU-direktivet 2007/46/EG[25] och i de underliggande specifika EU-bestämmelserna med tekniska krav. Bestämmelserna har införlivats genom bland annat fordonslagen (2002:574).

Larmanordning

Som har nämnts tidigare i avsnittet så behöver utryckningsfordon vara utrustade med godkända larmanordningar för att kunna registreras och användas i Sverige. De tekniska kraven som ställs på larmanordningar finns i Transportstyrelsens förskrifter och allmänna råd (TSFS 2016:22) om bilar och släpvagnar som dras av bilar och som tas i bruk den 1 juli 2010 eller senare. Exempel på krav är

- att en larmanordning består av ljudanordning och en eller flera lyktor
- att ljudanordningen riktar ljudet framåt utan att ljudet dämpas av fordonet
- att lyktan eller lyktorna har blått ljus enligt visst godkännande
- att lyktan eller lyktorna är placerade på ett sådant sätt att de är synliga runt om hela fordonet.

Av föreskrifterna framgår även att inget annat fordon får vara utrustat med en larmanordning eller en del av larmanordning som ljudanordning eller en eller flera lyktor.

6.1.5 Utryckningsfordon i Sverige

Här följer exempel på olika utryckningsfordon som förekommer i Sverige:

- ambulans
- brandfordon
- budbil (inom sjukvård)
- bärgningsbil
- fordon för vissa fångtransporter

[25] Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/46/EG av den 5 september 2007 om fastställande av en ram för godkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon samt av system, komponenter och separata tekniska enheter som är avsedda för sådana fordon.

- fordon som används av räddningstjänstledare
- fordon som används av skyddsvakter
- fordon som används av myndigheter
- ledningsbil
- olika jourbilar (energibolag, industri- eller flygplats-brandkårer)
- polisbil (personbilar och minibussar)
- polismotorcykel
- trafikledningsfordon

I Sverige finns det omkring 9 500 vägburna utryckningsfordon inom civila myndigheter, organisationer och företag. Fördelningen mellan de olika typerna framgår av Tabell 2. Fördelningen mellan olika typer av utryckningsfordon i Sverige nedan.

Tabell 2. Fördelningen mellan olika typer av utryckningsfordon i Sverige.
Källa: *Vägtrafikregistret, den 28 maj 2021.*

Utryckningsfordon	Antal
Polisbil	4 264
Brandfordon	3 497
Ambulans	1 031
Övriga	805

Kategorin Övriga i tabellen omfattar utryckningsfordon som till exempel används av Tullverket, MSB, Kriminalvården, energibolag, spårvägsbolag eller vaktbolag.

Utseende på svenska ambulanser
I Sverige regleras viss utformning av ambulanser i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. I 4 kap. 4 § ställs krav på att en ambulans ska

- synas väl i både ljus och mörker
- ha gul färg
- ha gröna reflekterande rektangulära rutor på sidorna
- ha texten ”Ambulans” väl synlig på den främre och bakre delen
- ha symbolen ”Star of life” väl synlig
- ha en väl synlig identifikationsmärkning.

Figur 4. Svensk ambulans.[26]

Utseende på fordon i svensk räddningstjänst

Det är inte reglerat i Sverige hur brandfordon ska se ut, men de har generellt sett röd bottenfärg och är försedda med vit, gul eller röd och gul markering läng sidorna.

Figur 5. Äldre modell av brandfordon.[27]

[26] Region Östergötland, www.regionostergotland.se/Nyhetsarkiv, ”Ambulansen i Östergötland snabbast igen”, 2021-08-11.
[27] Olycka med brandfordon, Norra Älvsborgs räddningstjänstförbund, OU 2013-16.

Figur 6. Ny modell av brandfordon.[27]

Figur 7. Brandfordon.[27]

Brandfordon som används på flygplatser kan ha ett annat utseende än de som används av kommunal räddningstjänst: gul bottenfärg i stället för röd. Dessa fordon används framför allt inom flygplatser och är framtagna för släckning av flygplan och liknande.

6.2 Förutsättningarna i Danmark, Finland och Norge

Detta avsnitt handlar om förutsättningarna för svensk personal att köra svenskregistrerade ambulanser eller räddningstjänstfordon under utryckning i Danmark, Finland eller Norge.

6.2.1 Danmark

Danmark har inte införlivat någon generell reglering som möjliggör att utryckningsfordon från Sverige kan användas för utryckning i Danmark. Danmark har formulerat liknande krav som finns i svensk lagstiftning, bland annat att utryckningsfordon ska vara registrerade i den danska motsvarighet-en till Sveriges vägtrafikregister.[28] Svenska utryckningsfordon får dock köras i Danmark.

[28] BEK nr 154 af 25/02/2009 Bekendtgørelse om udrykningskørsel - retsinformation.dk.

För svensk polis finns möjligheter att agera i Danmark genom de internationella bestämmelserna om polisiärt samarbete inom EU och internationella överenskommelser mellan polismyndigheterna i Norden.

6.2.2 Finland

I Finland finns ett undantag som möjliggör att andra länders utryckningsfordon kan användas på samma sätt som finska utryckningsfordon. Men de får bara användas i uppdrag eller i insatser som sker med internationellt bistånd och inom ramen för de avtal som har tecknats med Finland. Det här framgår av Finlands vägtrafiklag.[29]

6.2.3 Norge

Svenska utryckningsfordon får köras i Norge, men de får inte användas vid utryckning. Utryckning får endast utföras med utryckningsfordon som är registrerade Norge.[30] De ska vara godkända av myndigheten Statens vegvesen och registrerade i motorvognregisteret. Statens vegvesen har mandat att bevilja undantag från registrering för enskilda fordon.[31]

För att få köra ambulans eller andra utryckningsfordon i Norge krävs ett nationellt kompetensbevis för utryckningsskörning. Beviset utfärdas av Statens vegvesen.[32]

6.3 Utseende på nordiska ambulanser och räddningstjänstfordon

Detta avsnitt handlar om hur utryckningsfordon som används som ambulanser och brandfordon i Danmark, Finland och Norge är utformade.

6.3.1 Danmark

Larmanordningar på danska ambulanser består av blått ljus samt ljudsignal.[33] Ambulanserna har gul bottenfärg med markeringar med gult och grönt mönster runt om.

[29] 184 § Vägtrafiklag 729/2018 Vägtrafiklag – finlex.fi.
[30] § 11 LOV-1965-06-18-4 lov om vegtrafikk – lovdata.no.
[31] FOR-2002-01-18-55 Forskrift om godkjenning og registrering av utrykningskjøretøy – lovdata.no.
[32] § 29a vegtrafikkloven, LOV-1965-06-18-4 – lovdata.no.
[33] Bekendtgørelse om udrykningskørsel, kapitel 3, BEK nr 154 af 25/02/2009.

Figur 8. Danska ambulans- och sjukvårdsfordon.[34]

Danska brandfordon påminner om svenska: gul eller vit markering runt om fordonet och med en röd färg som bas. Även dessa fordon är utrustade med larmanordningar som består av ljudsignal och blått ljus.

Figur 9. Danskt brandfordon, rödvitt.[35]

[34] Emergency Medical Services, White paper, Healthcare Denmark, version 1, January 2019.
[35] Foto: wikipedia.se.

Figur 10. Danskt brandfordon, rödgult.[36]

6.3.2 Finland

Larmanordningar på finska ambulanser ska ha blått ljus på samma sätt som svenska ambulanser, men fordonen får även vara utrustade med orange ljus. De ska dessutom vara utrustade med ljudanordning, och de får vara försedda med arbetsbelysning och reflexmarkering.[37]

Det är inte reglerat hur finska ambulanser ska se ut[38], men det finns två huvudvarianter. Den ena har vit bottenfärg och röda markeringar eller vågräta streck runt om, och den andra har gul bottenfärg och röda markeringar av olika slag. Det finns även varianter med gul bottenfärg och kombinationer av röd och grön markering.

[36] Foto: Mads Claus Rasmussen / Ritzau Scanpix, The local dk.
[37] Speciallyktor, reflektorer och reflekterande märkningar för fordon samt ljudsignalanordningar för utryckningsfordon, TRAFICOM/393402/03.04.03.00/2020.
[38] Uppgifter från Transport- och kommunikationsverket, Typgodkännande, Timo Kärkkäinen specialsakkunnig.

Figur 11. Finska ambulanser.[39]

På finska brandfordon är bottenfärgen ofta röd, och färgerna på mönstret runt fordonen kan vara gul eller vit. Bestämmelserna om larmanordning för ambulanser gäller även fordon som nyttjas av räddningstjänsten i Finland.

Figur 12. Finskt brandfordon.[40]

6.3.3 Norge

Runt om en norsk ambulans ska det gå att upptäcka blått ljus, och ljuslyktorna ska vara monterade på eller i närheten av taket på ambulansen. Lyktor kan även vara monterade på sidorna vid skärmar och sidospeglar.[41]

[39] https://www.kommunforbundet.fi/sosiaali-ja-terveysasiat/tilastot-ja-erillisselvitykset/selvitys-sairaanhoitopiirien-ensihoidosta-vuonna-2016, Utredningen över sjukvårdsdistriktens prehospitala akutsjukvård. 2016, Kommunförbundet.
[40] Foto: www.saurus.fi.
[41] Forskrift om tekniske krav og godkjenning av kjøretøy, deler og utstyr (kjøretøyforskriften), Kap. 28. Lys, lyssignal, refleks, Samferdselsdepartementet, I 1994 1652.

Norska ambulanser är gula i bottenfärg med ett gul-grönt rutmönster runt om.

Figur 13. Norsk och svensk ambulans.[42]

Brandfordon i Norge kan ha röd eller gul bottenfärg och kan ha gula, röda och vita eller vita markeringar runt om fordonen. Fordonen har en larmanordning med blått ljus och ljudsignal.

Sedan 2020 finns det en norsk standard som bland annat beskriver hur ett brandfordon kan se ut. Standarden är tänkt att användas för att harmonisera hur fordon som används i räddningstjänsten kan se ut i Norge. Den kan användas vid upphandlingar och liknande.[43]

Figur 14. Norskt brandfordon för brandbekämpning i vägtunnlar.[44]

[42] Gränsöverskridande sjukvårdsledning i fokus, Samverkan i gränsområde, Nyhetsbrev april 2013, Norrbottens läns landsting. Foto Pontus Albertsson.
[43] Norsk standard, www.standard.no, 2021-08-11.
[44] Foto: Statens vegvesen.

Figur 15. Norskt brandfordon.[45]

6.4 Internationella insatser

Polisen genomför insatser tillsammans med andra länder, både i Sverige och utomlands. Insatserna sker utifrån de förutsättningar som finns beskrivna i svenskt lagrum, till exempel i trafikförordningen[46] med stöd i lagen (2017:496) om internationella polisiärt samarbete.

Lärdomar från Polisen är att vid internationella insatser så behöver tjänstemännen som är involverade vara väl insatta i vilka befogenheter eller förutsättningar de har för tjänsteutövandet eller myndighetsutövande i det land de är aktiva. Orsaken till detta är att det inte ska begås misstag med ett felaktigt myndighetsutövande på grund av okunskap.

En annan lärdom från Polisen är att språket kan bli en utmaning vid insatser, speciellt i pressade eller stressade situationer som kan medföra missförstånd eller problem med kommunikationen. Det gäller till exempel när personal som inte kommer från gränsregionen deltar i insatsen. Inom Norden kan detta hanteras genom att de som är inblandade i insatsen pratar engelska. Det medför dock att kommunikationen tar längre tid på grund av ovana eller bristande kunskap om engelska facktermer. Vid insatser som sker inom gränsregioner med personal från dessa regioner uppstår inte den här problematiken på samma sätt, enligt både Polisen och de regioner som Transportstyrelsen har samverkat med.

[45] Egenes Brannteknikk AS, www.egenes.as/news, 2021-08-11.
[46] 1 kap. 6 § trafikförordningen (1998:1276).

7 Förslag och bedömningar

I det här kapitlet presenteras Transportstyrelsens förslag och bedömningar inom ramen för uppdraget.

7.1 Ambulans i luften

Bedömning
Transportstyrelsen bedömer att det inte behövs några nya eller förändrade regler för gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst från Danmark, Finland eller Norge till Sverige inom regelverken för luftfart.

Transportstyrelsen bedömer att det inte finns några rättsliga hinder att bedriva gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst med flygplan och helikoptrar mellan Danmark, Finland, Norge eller Sverige, eftersom regelverket för luftfart bygger på europeiska överenskommelser.

7.2 Ambulans på vatten

Bedömning
Transportstyrelsen bedömer att det inte finns några rättsliga hinder att bedriva gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst från Danmark, Finland eller Norge till Sverige inom regelverken för sjöfart.

Transportstyrelsen bedömer att det finns förutsättningar att anordna gränsöverskridande ambulanssjukvård eller räddningstjänst på vatten. I de fall det finns vissa bestämmelser som kan hindra detta så finns det undantagsmöjligheter som befälhavaren eller utsett befäl på fartyget kan besluta om. I och med undantagen bedömer Transportstyrelsen att det finns en tillräcklig flexibilitet för att möjliggöra ambulanstransporter på vatten.

7.3 Ambulans och räddningstjänst på väg

Bedömning
Transportstyrelsen bedömer att det finns rättsliga hinder för förare av vägambulanser som är registrerade i Danmark, Finland eller Norge att bedriva utryckning i Sverige i samma omfattning som förare av svenskregistrerade ambulanser. Myndigheten anser även att motsvarande hinder finns för förare av fordon som nyttjas av räddningstjänst från Danmark, Finland och Norge.

Eftersom utryckningsfordon behöver vara registrerade i Sveriges vägtrafikregister (VTR) får inte utländska fordon användas för utryckning med blåljus och för att kräva fri väg. Om förarna gör det begår de sannolikt överträdelser av Sveriges trafikregler. Det finns dock inget fall där detta har prövats, vad Transportstyrelsen känner till. Hur ansvarsfrågan skulle falla ut vid en olycka med en förare av ett utländskt utryckningsfordon under

utryckning är svårt att fastställa på förhand. Oavsett så har Sverige inte undanröjt hinder för att underlätta mottagande av bistånd från våra nordiska grannländer – något som vi åtagit oss via andra stycket artikel 1 i det nordiska räddningstjänstavtalet.

Föraren av ett utländskt utryckningsfordon har dock möjligheten att nyttja undantag från vissa trafikregler i liknande fall som vid till exempel transport av sjuka eller skadade. Det gäller bland annat viss parkering, köra i körfält för kollektivtrafik, köra i miljözoner, få förtur till färja och överträda hastighetsbestämmelser. Undantagen får endast tillämpas vid vissa fall, om omständigheterna kräver det och om särskild försiktighet iakttas.

Vi anser att det finns rättsliga hinder för att Danmark, Finland och Norge ska kunna bistå Sverige med utryckningsfordon vid sjukvård eller räddningstjänst vid olyckor och sjukdomsfall. Det som utgör hinder är hur undantagen i trafikregleringen är utformade för utryckningsfordon.

Bedömning
Transportstyrelsen bedömer att det inte finns några rättsliga eller praktiska hinder för förare av utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge att köra utryckningsfordon i Sverige vad gäller förarbehörigheter eller medicinska krav för förarbehörigheter.

Myndigheten bedömer även att det inte finns några rättsliga eller praktiska hinder att använda utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge i Sverige vad gäller fordonstekniska krav, förutom de nationella kraven på larmanordningar.

Eftersom regler om fordonbehörigheter, medicinska krav för förarbehörigheter och fordonstekniska krav baseras på EU-direktiv eller EU-förordningar så ser den nationella regleringen inom respektive område relativt lika ut. Det gör att kraven som ställs är jämförbara eller helt likvärdiga. I och med att reglerna baseras på samma grundbestämmelser har länderna även skyldighet att godkänna eller tillåta andra EU- eller EES-medborgares körkort i Sverige, och vi hindrar heller inte import, export eller användning av fordon som är godkända i andra EU- eller EES-länder.

De hinder som förekommer är Sveriges tekniska krav på larmanordningar som utryckningsfordon behöver uppfylla för att kunna registreras som utryckningsfordon i VTR.

7.3.1 Hälso- och sjukvård samt räddningstjänst

Förslag
Transportstyrelsen anser att både hälso- och sjukvårdsinsatser samt räddningstjänstinsatser ska omfattas av förslaget till reglering.

Socialstyrelsens uppdrag omfattar endast att undanröja rättsliga och praktiska hinder för att kunna bedriva en gränsöverskridande ambulanssjukvård. Vi anser dock att det är viktigt att anta ett helhetsperspektiv och även inkludera räddningstjänsten. Räddningstjänsten samverkar ofta med hälso- och sjukvården och med ambulanspersonal samt hjälper till vid svåra olyckor och vid sjukdomsfall. Det finns även ett nära samarbete över nationsgränserna. Om ambulanspersonal från Danmark, Finland och Norge har möjligheten att köra ambulanser under utryckning i Sverige men inte motsvarande personal inom räddningstjänsten så kommer det att skapas en obalans mellan de olika yrkesgruppernas förutsättningar att hjälpa till. Ett exempel skulle kunna vara vid en allvarlig trafikolycka där ambulanspersonalen kan köra hela vägen under utryckning, medan räddningstjänsten inte har samma möjlighet. I värsta fall skulle det handla om en olycka där ambulanspersonalen är beroende av räddningstjänsten för att kunna hjälpa de skadade, men räddningstjänsten fastnar i trafiken när de kör in i Sverige.

Transportstyrelsen anser att både ambulanssjukvård och räddningstjänst ska omfattas av författningsförslaget för att personal från både hälso- och sjukvård samt räddningstjänst ska ha samma förutsättningar att vidta åtgärder vid insatser vid olyckor eller sjukdomsfall. Vi anser också att både vardaglig verksamhet och verksamhet vid kriser och katastrofer ska inkluderas.

I samverkan med Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) har det framkommit att myndigheten delar Transportstyrelsens bedömning om att vårt förslag bör omfatta både ambulanssjukvård samt räddningstjänst. Samverkan har även gjorts med SKR som också instämmer i förslaget.

7.3.2 Ändring av trafikförordningen

Förslag
Transportstyrelsen föreslår att trafikförordningen (1998:1276) ändras genom att utryckningsfordon registrerade i Danmark, Finland eller Norge likställs med svenskregistrerade utryckningsfordon när de används inom ramen för internationell samverkan över gränsen.

Transportstyrelsens förslag syftar till att likställa nordiska utryckningsfordon i svensk trafiklagstiftning när de används enligt de internationella avtal som har tecknats mellan de nordiska länderna. På så vis skulle Sverige fullfölja de åtaganden som vi har förbundit oss till i det nordiska räddningstjänstavtalet.

Vi anser att dagens reglering, som möjliggör att utländska utryckningsfordon används av polis under utryckning i Sverige, även ska omfatta ambulanssjukvård och räddningstjänstinsatser. I och med att förslaget fungerar som ett likställande av fordon från olika länder behövs ingen

ytterligare reglering, och det rättsliga hindret för utryckningsfordon från Danmark, Finland och Norge är undanröjt.

Förslag
Förutom att likställa utryckningsfordon från andra länder med svenska, föreslås att larmanordningarna på fordonen från våra grannländer likställs med den utrustning som ska finnas på svenskregistrerade utryckningsfordon.

För att skapa praktiska förutsättningar för utländska utryckningsfordon att kunna användas i Sverige så likställs de utländska larmanordningarna med den utrustning som ska förekomma i Sverige. I och med att Sverige ställer särskilda krav på larmanordningar som utryckningsfordon utrustas med samt att fordonen behöver genomgå en registreringsbesiktning med utrustningen, finns ett praktiskt hinder för utländska utryckningsfordon. Förslaget kommer att undanröja det hindret.

Förslag
Ändringarna i trafikförordningen ska endast kunna tillämpas inom ramen för verksamhet som bedrivs enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor, eller 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Transportstyrelsen anser att utländska fordon som används för att bedriva räddningstjänst enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor ska kunna användas under utryckning i Sverige. Det ska dock krävas att fordonen är registrerade som utryckningsfordon eller motsvarande i sina respektive registreringsländer. En annan förutsättning är att Sverige begär bistånd för att bedriva räddningstjänst för att det ska vara möjligt att nyttja utländska utryckningsfordon under utryckning. Detta beror på att lagen om skydd mot olyckor hänvisar till det nordiska räddningstjänstavtalet, och därigenom krävs en förfrågan om bistånd.

Vi anser att utländska fordon som används enligt 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen för sjuktransporter ska kunna användas under utryckning i Sverige. Det krävs dock att fordonen är registrerade som utryckningsfordon eller motsvarande i sina respektive länder. För att det ska vara möjligt att nyttja utländska utryckningsfordon under utryckning för sjuktransporter så behöver den vårdansvariga regionen ha tecknat ett avtal med den utländska part som utför transporten – möjligheten att teckna avtal för regionerna framgår i 15 kap. hälso- och sjukvårdslagen. Detta gör att det behöver finnas ett regionalt bilateralt samarbetsavtal för att det ska vara möjligt att nyttja utländska utryckningsfordon under utryckning i Sverige. Det förekommer inga krav på att regioner måste teckna bilaterala samarbetsavtal men då kan regionerna heller inte be en annan utländsk aktör om hjälp utan behöver själva genomföra sjuktransporterna.

Det är endast utryckningsfordon eller motsvarande som är registrerade i Danmark, Finland eller Norge som kommer att kunna användas vid utryckning i Sverige. Det beror på att det är dessa länder som Sverige har ingått avtal med genom det nordiska räddningstjänstavtalet och det nordiska hälsoberedskapsavtalet. Det beror även på att det är med Danmark, Finland och Norge som Sverige har vägförbindelse över gränsen samt ett etablerat samarbete för räddningstjänst samt ambulanssjukvård.

Vi ser det inte som lämpligt att skapa förutsättningar för förare av utländska utryckningsfordon att utföra myndighetsuppgifter i Sverige utan att det finns överenskommelser mellan de samarbetande länderna. Detta gör att vi väljer att inte öppna upp helt för användning av utländska utryckningsfordon under utryckning.

Enligt den reglering som finns i dag för polis så kan utländska utryckningsfordon användas för att bedriva utryckning i Sverige. Det framgår av lagen (2017:496) om internationellt polisiärt samarbete. Lagen bygger på internationella bestämmelser inom EU. Vi anser att det behöver finnas regionala bilaterala samarbetsavtal eller nordiskt samarbetsavtal även för den reglering som ska omfatta hälso- och sjukvård samt räddningstjänst.

7.3.3 Risk för sammanblandning

Bedömning
Transportstyrelsen bedömer att det inte finns någon större risk att trafikanter kommer att uppfatta ambulanser eller räddningstjänstfordon under utryckning från Danmark, Finland eller Norge som något annat än just ambulanser eller räddningstjänstfordon under utryckning. Därmed ser vi heller inte någon större risk för att fordonen inte kommer att lämnas fri väg när så påkallas med signal.

Danmark, Finland, Norge och Sverige har reglerat att ambulanser och andra utryckningsfordon ska vara utrustade med larmanordningar som ska avge blått ljus och ljudsignal. De nordiska ländernas utryckningsfordon påminner även om varandra till utseendet. Därför bedömer Transportstyrelsen att det inte finns någon överhängande risk att medborgare i Sverige kommer att se utryckande ambulanser eller räddningstjänstfordon från Danmark, Finland eller Norge som något annat än just utryckningsfordon under utryckning. Detta gör att vi bedömer att det finns goda förutsättningar för att svenska trafikanter kommer att lämna fri väg när en förare av ett danskt, norskt eller finskt utryckningsfordon påkallar fri väg genom att avge ljud- och ljussignal. Varken Polisen eller de regioner som vi har samverkat med upplever problem med att trafikanter inte känner igen utländska utryckningsfordon när de verkar i Sverige.

I de gränsområden där danska, finska eller norska fordon förväntas användas begärs det redan i dag bistånd från de olika länderna kontinuerligt. Befolkningen i gränsregionerna bedöms därmed ha god kännedom om hur en ambulans eller ett räddningstjänstfordon från Danmark, Finland eller Norge ser ut i stor utsträckning. Även detta bidrar till Transportstyrelsens bedömning.

7.3.4 Geografisk begränsning

Bedömning
Eftersom den föreslagna regleringen gäller vid gränsöverskridande insatser när ett hjälpsökande land begär hjälp eller bistånd, anser Transportstyrelsen att det inte finns något praktiskt behov av att avgränsa bestämmelserna till en viss del av Sverige.

Även om förslaget skapar möjligheter för förare av utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge att föra fordon under utryckning i Sverige kommer utryckningskörningen inte kunna ske utan att Sverige begär hjälp eller bistånd. Det är i gränstrakterna – särskilt glesbefolkade sådana – som behovet av hjälp och bistånd kan uppkomma. Något behov hos regioner och kommuner längre in i landet bör inte finnas. Av det skälet anser vi att någon geografisk begränsning av regleringen inte behövs.

7.3.5 Myndighetsutövande

Bedömning
Transportstyrelsen anser att det finns fog för att det ska vara möjligt för förare att kunna påkalla fri väg med utlandsregistrerade utryckningsfordon och därigenom utöva myndighetsutövande. Vi bedömer att det behöver finnas tillgänglig information om befogenheter att bedriva utryckning i Sverige för utländska tjänstemän som kommer att medverka i arbetet med att bistå under ambulans- och räddningsinsatser.

Så länge det finns stöd i lag anser Polisen att det inte finns några problem med att tillåta att utlandsregistrerade utryckningsfordon kan användas under utryckning i Sverige. Polisen har erfarenhet av internationella samarbeten och ser endast utmaningar i att utländska tjänstemän behöver ha kunskap om de regler som gäller i det land de befinner sig. Tjänstemännen behöver känna till vilka förutsättningar de har i Sverige så att de inte bryter mot reglerna. Transportstyrelsen delar Polisens bedömning och anser att utlandsregistrerade utryckningsfordon ska kunna användas under utryckning i Sverige och att förarna av fordonen därigenom kan bedriva myndighetsutövning. Bemyndigande för regeringen att föreskriva om trafik på väg eller i terräng finns i lagen (1975:88) med bemyndigande att meddela föreskrifter om trafik, transporter och kommunikationer. I lagen om skydd vid olyckor och i

hälso- och sjukvårdslagen finns stöd att begära hjälp eller bistånd från andra länder.

För att skapa förutsättningar för gränsöverskridande ambulanssjukvård och räddningstjänst krävs det att de samarbetande länderna har kommit överens om detta. Det har gjorts till vissa delar i och med undertecknandet av det nordiska räddningstjänstavtalet och det nordiska hälsoberedskapsavtalet. Det har även gjorts genom skrivelser i lagen om åtgärder mot olyckor samt genom de regionala samarbetsavtalen. Dessutom föreslår Socialstyrelsen ändringar i bland annat hälso- och sjukvårdslagen för att möjliggöra gränsöverskridande ambulanssjukvård i Sverige

Vi bedömer att Transportstyrelsen, Socialstyrelsen och Myndigheten för samhällsskydd och beredskap (MSB) behöver samarbeta för att ta fram underlag för de tjänstemän som kan komma att arbeta i gränsöverskridande insatser i Sverige. Detta för att motverka att tjänstemännen överskrider sina mandat och begår handlingar som de inte har rättsligt stöd för.

8 Konsekvenser

I det här kapitlet beskrivs de konsekvenser som förslagen om att likställa de andra nordiska ländernas utryckningsfordon och deras larmanordningar med svenska bedöms få.

8.1 Vad blir effekterna om förslagen inte genomförs?

Om dagens reglering kvarstår har förare av utryckningsfordon som är registrerade i Danmark, Finland eller Norge inte juridiskt stöd att bedriva utryckning med fordonen i Sverige. Detta trots att det handlar om tjänsteutövande vid trängande fall och att Sverige har begärt hjälp vid en räddningsinsats för olycksfall – en hjälp som Danmark, Finland, Norge och Sverige har kommit överens om genom det nordiska räddningstjänstavtalet från 1989. Som en konsekvens kommer transporter som behöver gå snabbt att gå långsammare, eftersom fri väg inte får påkallas och eftersom de inte är undantagna vissa trafikregler i samma utsträckning som de som görs med svenska fordon.

Skulle dagens reglering kvarstå så finns det risk för att Sverige inte uppfyller sina internationella åtaganden i det nordiska räddningstjänstavtalet. Det är framför allt åtagandet enligt andra stycket artikel 1 som avses: att i vår lagstiftning undanröja hinder för det samarbete som avtalet gäller.

8.2 Vilka konsekvenser medför förslagen?

8.2.1 Staten

Socialstyrelsen och MSB påverkas av förslagen eftersom de kommer att bidra till bättre rättsliga förutsättningar att bedriva en gränsöverskridande ambulanssjukvård och räddningstjänst. Förslagen kommer sannolikt inte att påverka myndigheterna på ett sådant sätt att rutiner, riktlinjer eller avtal behöver omarbetas.

Socialstyrelsen och MSB kommer i samarbete med Transportstyrelsen att behöva informera organisationer, regioner och andra samarbetspartners, om de föreslagna regeländringarna genomförs.

Enligt uppgifter från Polisen kommer de inte att påverkas i någon större utsträckning av förslagen. De kommer att behöva informera sina medarbetare om de regeländringar som sker för att underlätta verksamheten.

Transportstyrelsen kommer att påverkas på så vis att myndigheten behöver bistå Socialstyrelsen och MSB med att ta fram underlag för att informera regioner, kommuner och annan räddningstjänst i samband med införandet av de föreslagna bestämmelserna.

Det kan även finnas behov av att myndigheterna samverkar med SKR, regioner och kommuner för att informera om förändringarna.

8.2.2 Regioner

Om förslagen genomförs kommer regionerna som gränsar till Danmark, Finland eller Norge att behöva informera sin personal om de förändringar som görs. Regionerna kommer även att behöva informera sina motsvarigheter i Danmark, Finland eller Norge om de nya förutsättningarna. Detta kommer att medföra viss påverkan på fördelning av arbetstid och de administrativa kostnaderna för regionerna.

De regioner som inte har tecknat ett regionalt bilateralt samarbetsavtal med sin motsvarighet i Danmark, Finland eller Norge kommer att behöva göra det. Om de inte gör det så kommer de inte att ha möjlighet att be om hjälp med sjuktransporter med utländska utryckningsfordon vid utryckningsinsatser. Att teckna avtal kommer att medföra administrativa kostnader för regionen.

8.2.3 Kommuner

Kommunerna som gränsar till Danmark, Finland eller Norge kommer att påverkas på ett liknande sätt som regionerna.

8.2.4 Företag

Slutligen kommer förslaget att påverka de förare som kör ambulanser eller räddningstjänstfordon under insats i Sverige, om fordonen är registrerade i Danmark, Finland eller Norge. Det är svårt att uppskatta hur många förare det kan röra sig om. Vad vi känner till begär Sverige bistånd kontinuerligt från våra grannländer vid både olyckor och sjukdomsfall samt vid räddningstjänstinsatser. Under 2019 begärde Sverige bistånd nästan 380 gånger från Norge och Finland vid olyckor eller sjukdomsfall där ambulanser var involverade.

De företag som bedriver ambulanssjukvård i Danmark, Norge eller Finland och som har medarbetare som kör ambulanser under utryckning i Sverige kommer att få rättsliga förutsättningar för detta. Det innebär en ökad juridisk trygghet för medarbetarna. Hur många medarbetare det rör sig om är svårt att fastställa och uppskatta, eftersom det rör flera företag och medarbetare och eftersom det inte är säkert att det är samma medarbetare som är inblandade i de gränsöverskridande insatserna varje gång. Det genomförs omkring 380 insatser årligen, vilket innebär att det kan röra sig om lika många personer.

Vilken tidsåtgång medför förslagen för företagen och vad innebär förslagen för företagens kostnader?

Vi bedömer att de företag som berörs av förslaget inte kommer att omfattas av några administrativa eller andra kostnader. Företagen kommer heller inte att omfattas av någon ökad tidsåtgång på grund av förslagen.

I vilken utsträckning kan förslagen komma att påverka företagens konkurrensförhållanden?
I och med att förslagen kommer att påverka alla aktörer och att vi inte ser några ekonomiska eller administrativa konsekvenser för företagen så bedömer vi att konkurrensförhållandena inte kommer att påverkas.

8.2.5 Medborgare

Förslagen kommer framför allt att medföra att förare av utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge har rätt att föra sina fordon under utryckning när de på begäran av Sverige hjälper till vid olyckor i Sverige. Det kommer att kunna leda till bättre arbetsmiljöförhållanden och bättre förutsättningar att genomföra arbetsuppgifter. Sveriges kommuner och regioner (SKR) har framfört att dagens bestämmelser medför att förare av utländska utryckningsfordon är pressade att ta sig till olycksplatser i Sverige så fort de kan utan att ha förutsättningar att göra det på ett bra sätt. Detta kommer att undanröjas i och med våra förslag.

Svenska medborgare, framför allt i glesbygd nära riksgränsen, kommer att få bättre tillgång till både hälso- och sjukvård och räddningstjänst, eftersom det kommer att finnas utökade möjligheter att påkalla bistånd och hjälp från något av de nordiska grannländerna.

8.2.6 Miljö

Förslagen bedöms inte påverka miljön i någon anmärkningsvärd omfattning. De kommer att bidra till ökade förutsättningar för att köra utryckningsfordon i hög hastighet. Det skulle kunna medföra att det finns en risk för ökade utsläpp från fordonen, men eftersom fordonen redan används på detta sätt kommer utsläppen sannolikt inte att öka i praktiken.

8.2.7 Externa effekter

Vi bedömer att förslagen inte kommer att medföra några större externa effekter som buller, slitage på infrastruktur eller ökad risk för olyckor.

8.3 Med vilket bemyndigande kan förslagen genomföras?

Regeringen har bemyndigande att meddela föreskrifter om trafikregler på väg enligt lagen (1975:88) med bemyndigande att meddela föreskrifter om trafik, transporter och kommunikationer.

8.4 Överensstämmer förslagen med EU-rätten?

Bestämmelser om vägtrafik finns i 1968 års Wienkonvention om vägtrafik (inom UNECE) som Sverige anslutit sig till. I konventionen finns inga bestämmelser som förslaget kan strida mot. Det finns heller inga EU-rättsliga bestämmelser med trafikregler eller undantag från trafikregler som förslagen skulle kunna strida mot.

Nedan följer bedömningar av hur förslagen är förenliga med de EU-regelverk som behöver beaktas för att säkerställa att EU-medborgares rättigheter inte kränks.

8.4.1 Notifiering av tekniska föreskrifter

Förslaget innehåller inte tekniska krav. Anmälan behöver därför inte göras enligt artikel 5.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster.

8.4.2 Anmälan enligt tjänstedirektivet

Förslaget avser trafikregler och undantag från trafikregler men reglerar inte tjänster. Behov finns därför inte av ett anmälningsförfarande enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/123/EG om tjänster på den inre marknaden (tjänstedirektivet).

8.4.3 Yrkeskvalifikationer och proportionalitetsprövning

Förslaget reglerar ingen form av yrkeskvalifikationer. Det finns därför inte något behov av en proportionalitetsprövning enligt Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/958 om proportionalitetsprövning före antagandet av ny reglering av yrken.

8.4.4 Överensstämmer förslaget med EU:s fyra friheter?

En av de grundläggande delarna inom EU är att det ska finnas förutsättningar för en fri rörlighet för personer, varor, tjänster och kapital inom unionen.

Förslaget möjliggör att förare av utryckningsfordon från Danmark, Finland eller Norge i vissa situationer kan bedriva utryckning med fordonen i Sverige. Denna myndighetsutövning är normalt något som bara svenska tjänstemän får utföra, och inte privatpersoner eller företag. Regioner kan dock upphandla tjänster om ambulanssjukvård och förordna företag att bedriva utryckning med företagens fordon. En förutsättning är då att ett avtal har tecknats och att fordonen har registrerats i vägtrafikregistret. Möjligheten att medverka i upphandlingar påverkas inte på något sätt, och därigenom finns det en fortsatt fri konkurrens inom denna marknad på samma sätt som tidigare.

Förslaget påverkar inte företags förutsättningar att tillverka, importera eller sälja utryckningsfordon i Sverige. Därigenom påverkas inte möjligheten till rörlighet av varor och tjänster på ett negativt sätt. Förslaget underlättar snarare rörligheten av varor och tjänster inom Norden.

Förslaget omfattar endast regler kring hur och när utryckningsfordon kan användas i trafik. Det rör sig alltså om användningsregler som indirekt kan påverka den fria rörligheten för personer, varor, tjänster och kapital inom unionen. Det är dock Transportstyrelsens bedömning att regleringen inte kommer att påverka den fria rörligheten indirekt på ett negativt sätt.

8.5 De transportpolitiska målen

Det övergripande målet för svensk transportpolitik är att säkerställa en samhällsekonomiskt effektiv och långsiktigt hållbar transportförsörjning för medborgare och näringsliv i hela landet. Under det övergripande målet finns också funktionsmål och hänsynsmål med ett antal prioriterade områden.

Funktionsmålet handlar om att skapa tillgänglighet för människor och gods. Transportsystemets utformning, funktion och användning ska medverka till att ge alla en grundläggande tillgänglighet med god kvalitet och användbarhet samt bidra till utvecklingskraft i hela landet. Samtidigt ska transportsystemet vara jämställt, det vill säga likvärdigt svara mot kvinnors respektive mäns transportbehov.

Hänsynsmålet handlar om säkerhet, miljö och hälsa. Transportsystemets utformning, funktion och användning ska anpassas till att ingen ska dödas eller skadas allvarligt. Det ska också bidra till det övergripande generationsmålet för miljö och att miljökvalitetsmålen uppnås, samt bidra till ökad hälsa.

8.5.1 Hur påverkar förslagen funktionsmålet?

Förslagen bidrar till att skapa bättre förutsättningar att bedriva ambulanssjukvård och räddningstjänst i Sveriges gränsområden. Det medför att även dessa tjänster kommer att underlättas i glesbygd och i de delar av landet som inte har samma samhällsservice som storstadsregioner. I praktiken kommer det sannolikt inte att göra någon större skillnad, men de rättsliga förutsättningarna kommer att förbättras.

8.5.2 Hur påverkar förslagen hänsynsmålet?

På samma sätt som för funktionsmålen kommer de rättsliga förutsättningarna för att bedriva ambulanssjukvård och räddningstjänst i gränsområden att förbättras, och därigenom även förutsättningarna för att förebygga eller hantera hälsan för personer som bor eller vistas i Sveriges gränsområden.

8.6 Vad behöver beaktas i fråga om tidpunkt för ikraftträdande?

Sverige skrev under det nordiska räddningstjänstavtalet den 20 januari 1989. Avtalet trädde i kraft den 11 april 1994. Detta gör att de ändringar som föreslås i den här rapporten bör genomföras så snart som möjligt för att

Sverige ska följa sina internationella åtaganden genom avtalet. Det finns inget specifikt tillfälle som förslaget behöver träda i kraft utifrån något annat internationellt åtagande. Ändringarna träder därför lämpligen i kraft så snart som möjligt så att den identifierade problematiken upphör. Flera regioner har också uttryckt att de gärna ser ett snabbt ikraftträdande.

8.7 Finns det behov av speciella informationsinsatser?

Om förslagen införlivas i trafikförordningen behöver vissa kommuner, regioner och myndigheter som arbetar med ambulanssjukvård och räddningstjänst informeras. I denna informationsinsats behöver även MSB inkluderas, eftersom de har ett samordnande ansvar för räddningstjänst i Sverige.

Transportstyrelsen har inget informationsansvar, men ska svara för frågor om vägtrafikregler. Detta gör att vi inte aktivt kan genomföra en riktad informationsinsats, men kan bistå med att svara på frågor om regelverket inom vägtrafik.

9 Samverkan

Under arbetet med rapporten har Transportstyrelsen samverkat med Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, MSB, Polisen, Sveriges kommuner och regioner (SKR) samt enskilda regioner. Transportstyrelsen har även varit i kontakt med olika företag och aktörer som bedriver ambulanstransporter eller sjukvårdstransporter inom transportslagen sjö- eller luftfart. Vi har även samverkat med SOS Alarm och Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Under arbetet har vi även fört en dialog med Statens vegvesen (NO) och Traficom (FI).

10 Författningskommentar

10.1 Förslag till ny 1 kap. 7 § trafikförordningen (1998:1276)

Paragrafen är ny och anger att det som sägs om utryckningsfordon och föreskrivna larmanordningar i förordningen även ska gälla fordon som är registrerat i Danmark, Finland eller Norge med deras motsvarande anordningar. Bestämmelsen gäller fordon som är att anse som utryckningsfordon i registreringslandet och används vid räddningstjänst enligt lagen (2003:778) om skydd mot olyckor eller vid sjuktransport enligt 7 kap. 6 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30). Föraren av det danska, finska eller norska utryckningsfordonet får genom bestämmelsen bland annat rätt att till exempel i trängande fall påkalla fri väg med larmanordning och det innebär en skyldighet för trafikanter att i ett sådant fall lämna fri väg.

Genom bestämmelsen kan intentionen i det nordiska räddningstjänstavtalet och samarbetsavtal mellan regioner och andra nordiska myndigheter uppfyllas så att bistånd kan ges vid till exempel en svår trafikolycka i glesbebyggda gränstrakter när det tar längre tid att få hjälp av svensk ambulans eller räddningstjänst än ambulans eller räddningstjänst från ett grannland.

TRANSPORT
STYRELSEN
transportstyrelsen.se
telefon 0771-503 503

Juridiska hinder gällande läkemedel i den gränsöverskridande ambulanssjukvården

Rapport från Läkemedelsverket

Redovisning av del av regeringsuppdraget att identifiera och beskriva juridiska hinder i den gränsöverskridande ambulanssjukvården

Datum: 2021-12-02
Dnr: 1.1.5-2020-031324

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY

Sammanfattning

Läkemedelsverket har fått i uppdrag att bistå Socialstyrelsen i att identifiera och beskriva juridiska hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser mot Danmark, Finland och Norge. I uppdraget ingår att föreslå författningsändringar för att möjliggöra gränsöverskridande ambulanssjukvård.

Läkemedelsverket presenterar i denna rapport sin del i uppdraget gällande de läkemedel som de aktuella ambulanserna är utrustade med och de regler som gäller för när läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, transporteras över landsgränser. I rapporten presenteras nuvarande lagstiftning, en analys av de hinder som nuvarande lagstiftning ställer upp samt förslag på ändringar i lagstiftningen som skulle anpassa regelverket till den hantering av läkemedel som sker inom ramen för den gränsöverskridande ambulanssjukvården.

Läkemedelverket har haft samråd med Tullverket, som har bidragit med en analys gällande tullagstiftningen och dess eventuella hinder för gränsöverskridande ambulanssjukvård från EU-länder (Danmark och Finland) och från tredje land (Norge).

Grunden i läkemedelsregelverket är att all införsel av läkemedel kräver någon form av tillstånd, alternativt ett uttryckligt undantag från krav på tillstånd. Detta gäller även mellan länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Det finns idag inte något undantag som omfattar ambulanssjukvård och det krävs därmed partihandelstillstånd för införsel av läkemedel från Danmark, Finland eller Norge. Endast en av de aktuella svenska regionerna har partihandelstillstånd. Läkemedelsverket känner inte till om någon av de aktuella vårdgivarna i Danmark, Finland eller Norge har något sådant tillstånd.

För narkotiska läkemedel behöver hanteringen även följa de särskilda bestämmelserna i narkotikalagstiftningen. Dessa sätter upp krav på tillstånd vid all yrkesmässig införsel och utförsel av narkotika; både ett grundtillstånd för aktören samt ett specifikt tillstånd vid varje enskild in- eller utförsel. Även vid transitering krävs tillstånd. Ingen av de aktuella regionerna har tillstånd till in- eller utförsel av narkotika, och så vitt Läkemedelsverket känner till har inte heller någon av de aktuella vårdgivarna i Danmark, Finland eller Norge något sådant tillstånd eller tillstånd till transit.

Nyttan av en fungerande gränsöverskridande ambulanssjukvård där vårdgivare i gränsregioner kan ta hjälp av ambulanser från närliggande vårdgivare på andra sidan gränsen är uppenbar. Sådan gränssamverkan förekommer redan idag i regionerna vid gränserna mot Danmark, Finland och Norge och flera regioner har avtal med sin motpart på andra sidan gränsen. Det står klart att en ambulans vid uppdrag behöver vara utrustad med läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, och detta gäller även när ambulansen passerar en landsgräns.

I sin analys har Läkemedelsverket tagit fasta på att den gränsöverskridande ambulanssjukvården idag fungerar bra i praktiken både när det gäller den dagliga ambulanssjukvården och vid insatser som rör särskilda händelser, samt att utgångspunkten för samverkan är att tillse snabba hjälpinsatser och rädda liv. Detta har vägts mot risken för eventuell avledning av läkemedel, särskilt narkotiska läkemedel, samt möjligheten till kontroll av dessa varor. Läkemedelsverket har funnit att det inte finns något som tyder på att risken för avledning är stor inom den aktuella ambulansverksamheten.

För att undanröja juridiska hinder mot den hantering av läkemedel som idag sker inom ramen för den gränsöverskridande ambulanssjukvården föreslår Läkemedelsverket följande:

- Att det i läkemedelslagen (2015:315) införs en möjlighet att utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige i samband med en ambulansinsats som sker inom ramen för den i uppdraget aktuella gränssamverkan. Möjligheten bör vara begränsad till läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård.
- Att det för den aktuella gränsöverskridande ambulanssjukvården införs undantag i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika från kravet på tillstånd för in- och utförsel gällande de narkotiska läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård. Det bör även införas ett undantag från kravet på tillstånd vid transitering för ambulanser från våra grannländer som passerar genom Sverige.

Innehållsförteckning

Sammanfattning **2**

1. Uppdraget **6**

1.1. Tolkning av uppdraget 6

1.2. Omfattning och avgränsningar 6

1.3. Definitioner 6

2. Samråd **7**

3. Genomförandet av uppdraget **7**

4. Bakgrund **7**

5. Reglering avseende in- och utförsel **8**

5.1. Införsel av läkemedel 8

5.2. Narkotiska läkemedel 9

5.2.1. Allmänt 9

5.2.2. Införsel och utförsel av narkotika 9

5.2.3. Transitering av narkotika 11

5.2.4. Innehav av narkotika 11

5.2.5. Reglering i Finland, Norge och Danmark 11

5.2.6. De internationella narkotikakonventionerna 12

5.3. Gränskontroll 13

5.3.1. Införsel från annat EU-land 13

5.3.2. Införsel från tredje land 14

5.3.3. Utförsel till tredje land 15

6. Förslag **15**

6.1. Införsel av läkemedel 15

6.1.1. Gränsöverskridande ambulanssjukvård bör undantas från krav på partihandelstillstånd 15

6.1.2. Placering och utformning av undantagsbestämmelse 16

6.1.3. Övrigt 17

6.2. Införsel, utförsel och transitering av narkotiska läkemedel 17

6.2.1. Gränsöverskridande ambulanssjukvård bör undantas från krav på in- och utförseltillstånd 17

6.2.2. Ställer de internationella konventionerna upp hinder mot ett nationellt undantag från in- och utförseltillstånd? 19

6.2.3. Ambulanssjukvård bör undantas från kravet på tillstånd vid transitering av narkotika 21

6.2.4. Placering och utformning av undantagsbestämmelser 21

6.3. Innehav av narkotika.....23

6.4. Gränskontroll 23

6.4.1. Införsel från annat EU-land 23

6.4.2. Införsel från tredje land..... 23

7. Konsekvenser 24

1. Uppdraget

Regeringen gav den 5 mars 2020 Socialstyrelsen i uppdrag att identifiera och beskriva juridiska hinder i den ambulanssjukvård som passerar Sveriges landsgränser mot Norge, Danmark och Finland (S2019/03010/FS). Läkemedelverket fick inom ramen för detta regeringsuppdrag i uppdrag av regeringen att bistå Socialstyrelsen med att identifiera och beskriva juridiska hinder i den gränsöverskridande ambulanssjukvården. Biståndet ska utgöras av kunskapsunderlag som innehåller beskrivningar, analyser och bedömningar av de juridiska hinder som identifieras inom myndighetens verksamhetsområde. Eventuella övriga frågeställningar som är nödvändiga för att möjliggöra en gränsöverskridande ambulanssjukvård ska belysas och analyseras. Läkemedelsverket ska vid behov ta fram förslag på författningsändringar för myndighetens ansvarsområde. Utöver Läkemedelsverket ska även Transportstyrelsen bistå Socialstyrelsen med uppdraget. Socialstyrelsen ska redovisa sitt uppdrag till regeringen senast den 16 december 2021.

1.1. Tolkning av uppdraget

Enligt uppdraget ska Läkemedelsverket bistå med expertis till Socialstyrelsen. Eftersom det område som Läkemedelsverket är berört av till största del är fristående från de delar som Socialstyrelsen ansvarar för har Läkemedelsverket valt att dokumentera sitt arbete och sina slutsatser som en separat rapport, vilken presenteras som en bilaga till Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (Socialstyrelsens diarienummer 11989/2020).

1.2. Omfattning och avgränsningar

Läkemedelsverkets utredning har begränsats till sådan gränsöverskridande ambulanssjukvård som idag sker inom ramen för det nordiska samarbetet. I termen ambulans ingår så väl vägambulanser som luft- och vattenburna ambulanser. Utredningen har inte omfattat in- och utförsel av läkemedel, inklusive narkotiska sådana, från andra länder än Danmark, Finland och Norge.

Utöver samverkan under principen om närmaste hjälpinsats förekommer det att ambulanser behöver transportera patienter genom Sverige som ett mellanliggande land (transitera). Detta kan till exempel vara aktuellt vid transport av patienter mellan sjukhus i Bornholm och Köpenhamn eller vid utryckning i gränstrakter där det kan ta längre tid att köra en omväg inom det egna landet än att ta vägen genom Sverige. Då det inom Läkemedelsverkets område finns särskilda regler för transitering har även dessa transporter inkluderats i analysen.

Läkemedel som medförs av patient som transporteras av gränsöverskridande ambulans behandlas inte i uppdraget, då det finns separat, och tillfredsställande, reglering av sådan in- och utförsel. In- och utförsel av läkemedel, inklusive narkotiska läkemedel, i andra utryckningsfordon än ambulanser har heller inte inkluderats i utredningen.

1.3. Definitioner

Med gränssamverkan avses i denna rapport situationer i vilka en svensk region begär att en vårdgivare i Finland, Norge eller i Danmark, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal, eller vice versa.

2. Samråd

En redogörelse för vilka samråd som har skett finns i Socialstyrelsens rapport.[1] Därutöver har Läkemedelsverket samrått med Tullverket. Från Tullverket har Läkemedelsverket även fått information om relevanta bestämmelser i tullagstiftningen och om Tullverkets bedömning av den nu aktuella in- och utförseln av läkemedel.

Information gällande dansk, finsk och norsk reglering avseende läkemedelshantering inom ramen för ambulanssjukvård har inhämtats från de nordiska ländernas läkemedelsmyndigheter.

3. Genomförandet av uppdraget

En redogörelse för genomförandet av uppdraget finns i Socialstyrelsens rapport.[2]

4. Bakgrund

En omfattande redogörelse för uppdraget och genomgång av omständigheterna återfinns i Socialstyrelsens rapport.[3]

Som framgår av Socialstyrelsens rapport har vissa regioner ingått skriftliga avtal avseende samverkan kring väg-, luft- och vattenburen ambulansverksamhet med de nordiska grannländerna.[4] Samverkan över gränsen bygger på principen att närmaste hjälpinsats i landet eller grannlandet anropas för att snabbt vara på plats för att hjälpa patienter vid olycksfall eller akut sjukdom. Av 4 kap. 12 § Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2009:10) om ambulanssjukvård m.m. framgår att vårdgivaren ska ansvara för att varje ambulans förses med den utrustning som behövs för att prehospital akutsjukvård ska kunna ges såväl i som utanför ambulansen. I detta krav ingår att ambulansen ska vara försedd med de läkemedel som behövs för att kunna utföra ambulansens uppdrag. Bland de läkemedel som det kan finnas behov av ingår även läkemedel som är narkotikaklassade, exempelvis att använda vid smärtlindring.

Läkemedelsverket har i sin analys tagit fasta på att den gränsöverskridande samverkan fungerar väl i praktiken, både när det gäller den dagliga ambulanssjukvården och vid insatser som rör särskilda händelser, samt att utgångspunkten för samverkan är att tillse snabba hjälpinsatser och rädda liv. Läkemedel är vidare en nödvändig del av den utrustning som ska finnas i en ambulans.

---

1 Avsnittet Metod, Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (Socialstyrelsens diarienummer 11989/2020).

2 Avsnittet Metod, Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (Socialstyrelsens diarienummer 11989/2020).

3 Avsnitten Bakgrund, Begrepp, tolkning och avgränsning av uppdraget samt Identifierade hinder m.m. i den gränsöverskridande ambulanssjukvården, Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (Socialstyrelsens diarienummer 11989/2020).

4 Avsnittet Avtal, Socialstyrelsens rapport Den gränsöverskridande ambulanssjukvården i Sverige (Socialstyrelsens diarienummer 11989/2020).

5. Reglering avseende in- och utförsel

5.1. Införsel av läkemedel

Läkemedel är en produktgrupp för vilken den fria rörligheten av varor inom EU har begränsats med hänvisning till det allvarliga hotet mot folk- och djurhälsan som dessa produkter potentiellt sett kan utgöra. Det ställs mycket höga krav på all yrkesmässig hantering av läkemedel, såsom tillverkning, distribution samt försäljning. Grundprincipen är att det krävs tillstånd, alternativt ett uttryckligt undantag i lagstiftningen, för all yrkesmässig hantering av läkemedel. Regleringen syftar till att säkerställa läkemedlens kvalitet och ge möjlighet till kontroll i försörjningskedjans alla led, och som ett led i detta finns det även begränsningar för införsel till Sverige av läkemedel från andra EU- och EES-länder. Avseende import av läkemedel från länder utanför EES är regelverket än mer restriktivt.

I 9 kap. 1 § läkemedelslagen (2015:315) stadgas att yrkesmässig import av läkemedel från ett land utanför EES kräver tillverkningstillstånd eller särskilt importtillstånd. Vid yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU- eller EES-land krävs inte något särskilt tillstånd för själva införseln. Yrkesmässig införsel av läkemedel räknas dock som partihandel, i enlighet med definitionen av begreppet i 1 kap. 4 § lagen (2009:366) om handel med läkemedel. Av 3 kap. 1 § samma lag följer att endast den som har beviljats partihandels- eller tillverkningstillstånd får bedriva partihandel med läkemedel. För att yrkesmässig införsel av läkemedel från annat EU- eller EES-land ska vara tillåten krävs alltså att aktören har ett partihandels- eller tillverkningstillstånd. Av proposition 2005/06:70 Ändringar i läkemedelslagstiftningen m.m., i vilken även hänvisas till uttalanden i proposition 1991/92:107 Om ny läkemedelslag m.m., framgår att det för import av läkemedel från länder inom EES krävs tillverknings- eller partihandelstillstånd och att läkemedelslagens regler om import av läkemedel för yrkesmässigt bruk är uttömmande, vilket bl.a. innebär att sjukhus eller läkare inte utan tillstånd, där sådant krävs, kan föra in läkemedel som behövs för sjukvården.[5]

Av 9 kap. 4 § läkemedelslagen framgår att veterinärer som annars tjänstgör i ett annat EES-land får från ett sådant land föra in dagsbehovet av veterinärmedicinska läkemedel, även om förutsättningarna för försäljning i enlighet med kraven i denna lag inte är uppfyllda.[6] Utöver undantaget för veterinärer finns även bestämmelser om resandes rätt att medföra läkemedel för personligt bruk i 9 kap. 3 § läkemedelslagen. Då de läkemedel som förs in av hälso- och sjukvården i samband med gränsöverskridande ambulanssjukvård inte är avsedda för personligt bruk i den mening som avses i 9 kap. 3 § läkemedelslagen och omständigheterna heller inte är sådana som avses i 9 kap. 4 § läkemedelslagen, innebär inte dessa undantag en möjlighet för ambulanserna att utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige.

Sammanfattningsvis finner Läkemedelsverket att läkemedel som finns i ambulanser som färdas över gränsen från våra nordiska grannländer omfattas av de beskrivna kraven på tillstånd för den införsel av läkemedel som sker när ambulanserna passerar gränsen. Endast en av de aktuella regionerna har partihandelstillstånd. Läkemedelsverket känner inte till om någon av de aktuella vårdgivarna i Danmark, Finland eller Norge har något sådant tillstånd.

---

[5] Prop. 2005/06:70 sid. 134.

[6] Denna bestämmelse är en implementering av artikel 70 i direktiv 2001/82/EG. I SOU 2021:45 En EU-anpassad djurläkemedelslagstiftning föreslås att bestämmelsen i 9 kap. 4 § läkemedelslagen ska upphävas från och med den 28 januari 2022, eftersom motsvarande krav finns i förordning (EU) 2019/6.

5.2. Narkotiska läkemedel

5.2.1. Allmänt

Som framgår i avsnitt 4 finns det, bland de läkemedel som finns i ambulanser, även sådana som klassificeras som narkotika. För narkotiska läkemedel finns det bestämmelser om bl.a. hantering, in- och utförsel, transitering samt innehav i lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, förordningen (1992:1554) om kontroll av narkotika och därtill hörande föreskrifter, såsom Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 2011:9) om kontroll av narkotika. I dessa författningar ställs det upp särskilt detaljerade regelverk, som bl.a. styr hur narkotiska läkemedel ska hanteras och förvaras. Den som hanterar narkotiska läkemedel har alltså att förhålla sig både till regleringen avseende läkemedel och till regleringen avseende narkotika.

På internationell nivå finns ett antal FN-konventioner som reglerar hantering av narkotika, varav två är av intresse för denna utredning: 1961 års allmänna narkotikakonvention (i det följande narkotikakonventionen) och 1971 års konvention om psykotropa ämnen (i det följande psykotropkonventionen). Sverige har ratificerat båda dessa konventioner och konventionerna ligger i stora delar till grund för det svenska regelverket gällande laglig hantering av narkotika. Även Danmark, Finland och Norge har ratificerat båda konventionerna.

Ett av de främsta syftena med regelverket kring narkotika är att säkerställa tillgången på narkotiska läkemedel för medicinskt bruk, samtidigt som avledning till otillåtna ändamål ska förhindras.[7] Regelverket är därför restriktivt och en grundtanke är att all hantering av narkotika som inte är uttryckligen tillåten är olaglig.

För hälso- och sjukvården finns det särskilda bestämmelser vad gäller narkotika i 12 kap. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Av 12 kap. 3 § framgår att tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel ska dokumenteras i en särskild förbrukningsjournal. I 4 § samma kapitel anges att vårdgivaren regelbundet ska kontrollera tillförsel, förbrukning och kassation av narkotiska läkemedel som ett led i egenkontrollen enligt 5 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete. När det kommer till narkotikahantering inom ramen för ambulanssjukvård sker, enligt uppgift från regionerna, bokföring och avräkning av den narkotika som eventuellt förbrukats under utryckning när ambulansen återvänder till den sjukvårdsenhet där ambulansen är hemmahörande.

5.2.2. Införsel och utförsel av narkotika

Av 2 § första stycket lagen om kontroll av narkotika framgår att narkotika får föras in till eller ut från landet, tillverkas, bjudas ut till försäljning, överlåtas eller innehas endast för de i paragrafen angivna ändamålen, av vilka medicinskt ändamål är ett. I andra stycket samma lagrum anges att vid tillämpning av denna lag ska en vara anses ha förts in till eller ut från landet när den har förts över gränsen för svenskt territorium.

I 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika anges att narkotika får föras in till eller ut ur landet endast av den som har tillstånd till det. Vidare krävs, enligt 4 § förordningen om kontroll av narkotika, ett tillstånd i varje särskilt fall av införsel och utförsel av narkotika. I LVFS 2011:9 finns bestämmelser om in- och utförseltillstånd. Av 4 § framgår att ansökan om

[7] Prop. 1991/92:107 sid. 64 och 116.

tillstånd att föra narkotika in i eller ut ur landet ska göras enligt 5 och 6 §§. I 5 § anges vad en ansökan om grundläggande tillstånd ska innehålla. Detta tillstånd är en form av grundtillstånd till in- och utförsel och utfärdas för en längre tid, vanligtvis mellan ett och fem år. Föreskrifternas 6 § behandlar ansökan om tillstånd till införsel eller utförsel vid varje enskilt tillfälle, i det följande kallat tillstånd till enskild in- eller utförsel. Den som avser att föra in narkotika i Sverige eller föra ut narkotika ur Sverige måste alltså både ha ett grundtillstånd och ett tillstånd till enskild in- eller utförsel.

Syftet med tillstånd vid enskild in- eller utförsel är bl.a. att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att narkotika inte försvinner från den legala hanteringen. Det innebär att mängderna narkotika som förs in till och ut ur Sverige redovisas till FN:s internationella narkotikakontrollkommitté, och där jämförs med mängderna som redovisas från andra länders myndigheter. Ett annat syfte är att transportören vid begäran ska kunna uppvisa dokumentationen för tullmyndighet eller nationell tillsynsmyndighet och på så vis möjliggöra kontroll av enskilda sändningar.

Det är Läkemedelsverket som hanterar ansökningar inför in- och utförsel av narkotika och utfärdar grundtillstånd och tillstånd till enskild in- eller utförsel.[8] En aktör som avser att föra in narkotika i landet eller föra ut narkotika ur landet måste innan in- eller utförsel genomförs först dels ha ansökt om och beviljats grundtillstånd, dels ha ansökt om och beviljats tillstånd till enskild in- eller utförsel. Ett tillstånd till enskild utförsel måste alltid kopplas mot en införsel i ett annat land. Det måste därför vid ansökningstillfället anges vilket land narkotikan ska föras in i och vilken aktör som tar emot narkotikan i mottagarlandet. I ansökan ska också anges vilken substans som ska föras ut ur Sverige, en beskrivning av godset samt mängden substans i gram. Motsvarande uppgifter ska även anges för tillstånd till enskild införsel och dessa tillstånd måste sedan kopplas mot en utförsel från ett annat land. Idag finns inget heltäckande gemensamt elektroniskt system för läkemedels- och tullmyndigheterna, vilket innebär att tillstånd vid enskild införsel- och utförsel är fysiska dokument som ska skickas till utländska myndigheter alternativt transporteras tillsammans med godset.

Läkemedelsverket har i 4 § förordningen om kontroll av narkotika givits bemyndigande att meddela föreskrifter om undantag från krav på införsel- och utförseltillstånd för narkotika som inte är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt. Läkemedelsverket har i LVFS 2011:9 gjort vissa undantag från krav på tillstånd.[9] De narkotiska läkemedel som ambulanser kan vara utrustade med är dock inte nödvändigtvis enbart sådana beredningar som undantas i LVFS 2011:9. Detta innebär att enligt det svenska narkotikaregelverket krävs, så vitt nu är av intresse, både grundtillstånd samt införsel- och utförseltillstånd vid varje enskilt tillfälle som narkotiska läkemedel förs in i eller ut ur landet genom att en ambulans passerar gränsen. Ingen av de aktuella regionerna har något sådant tillstånd till in- eller utförsel av narkotika, och så vitt Läkemedelsverket känner till har inte heller någon av de aktuella vårdgivarna i Danmark, Finland eller Norge något sådant tillstånd.

---

[8] Ett grundtillstånd för införsel och utförsel är förenat med ansöknings- och årsavgift på 25 000 kr. Varje tillstånd för enskild in- eller utförsel kostar 1000 kr.

[9] I 2 § LVFS 2011:9 stadgas att undantag ska göras från vissa bestämmelser i lagen och förordningen om kontroll av narkotika och i LVFS 2011:9 för vissa i bilagan till föreskrifterna specifikt listade narkotiska beredningar som används uteslutande för medicinska ändamål. Dessa beredningar är bl.a. undantagna från kraven på grundtillstånd vid in- och utförsel samt tillstånd vid enskild in- eller utförsel. Läkemedelsverket har även i 9 § LVFS 2011:9 meddelat undantag från kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel för ämnen i förteckning V i Läkemedelsverkets föreskrifter (2011:10) om förteckningar över narkotika.

5.2.3. Transitering av narkotika

Av 2 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika framgår att narkotika inte utan tillstånd får sändas genom landet (transiteras). Av 4 § LVFS 2011:9 framgår att för tillstånd till transitering ska ansökan göras enligt 8 §. I nämnda paragraf anges vad en ansökan om tillstånd till transitering ska innehålla. Läkemedelsverket hanterar ansökningar om transitering av narkotika.[10] En aktör som avser transitera narkotika måste innan transiteringen inleds ha ansökt om och beviljats tillstånd. Tillstånd utfärdas i regel för mellan ett och tre år. Så vitt Läkemedelsverket känner till har inte någon av de aktuella vårdgivarna i Danmark, Finland eller Norge något tillstånd till transit.

5.2.4. Innehav av narkotika

Av 7 § lagen om kontroll av narkotika framgår vilka som har rätt att inneha narkotika. I fjärde punkten anges bl.a. att den som fått varan utlämnad till sig enligt 6 § första stycket har rätt att inneha narkotikan. I 6 § första stycket samma lag stadgas att narkotiska läkemedel endast får lämnas ut efter förordnande av läkare, tandläkare eller veterinär. Begreppet ”förordnande” omfattar både recept och rekvisitioner. Den som har fått ett narkotiskt läkemedel utlämnat till sig från ett apotek efter att en, utifrån vad som nu är aktuellt, läkare har utfärdat ett recept eller en rekvisition har alltså också rätt att inneha denna narkotika.

Även den som har medgetts införsel av narkotika enligt 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika har enligt 7 § 4 lagen om kontroll av narkotika rätt att inneha narkotika. Det innebär att den som fört in narkotikan med stöd av införseltillstånd har rätt att inneha narkotikan i Sverige.

5.2.5. Reglering i Finland, Norge och Danmark

5.2.5.1. Finland

Av den finska narkotikalagen (30.5.2008/373) följer att import och export av narkotika till och från Finland är förbjuden om det inte finns tillstånd till importen eller exporten. I 22 § narkotikalagen finns dock ett särskilt undantag från tillståndsplikten för narkotiska läkemedel i ambulanser:

> 22 § Tillstånd enligt denna lag behövs inte för import och export av sådana läkemedelspreparat innehållande narkotika som är avsedda för användning vid första hjälpen och som ingår i läkemedelsförråd ombord på fartyg och luftfartyg i internationell trafik och i ambulanser och fordon som används i humanitär biståndsverksamhet.

5.2.5.2. Norge

Av § 9 forskrift om narkotika (FOR-2013-02-14-199) framgår att import och export av narkotika kräver partihandelstillstånd eller tillverkningstillstånd med tillhörande narkotikatillstånd samt tillstånd för varje enskild införsel och utförsel. Produkter innehållande viss narkotika är dock undantagna kravet på tillstånd för varje enskild införsel eller utförsel. Det norska narkotikaregelverket har inte något undantag för införsel eller utförsel av narkotika vid gränsöverskridande ambulanssjukvård. Däremot finns det ett undantag från kravet på både grundtillstånd och tillstånd till enskild in- eller utförsel för skepp, luftfartyg och andra transportmedel i internationell trafik som medför en begränsad mängd narkotiska

[10] Ett tillstånd att transitera narkotika är inte avgiftsbelagt.

läkemedel att använda vid första hjälpen eller vid nödsituation under resan. Om detta undantag skulle kunna appliceras på gränsöverskridande ambulanssjukvård har enligt uppgift från den norska läkemedelsmyndigheten (Statens legemiddelverk) inte utretts. I § 20 forskrift om narkotika anges dock även att departementet, vid behov av läkemedel för första hjälpen-ändamål, kan ge tillstånd att ta med eller skicka läkemedel som innehåller narkotika.

5.2.5.3. Danmark

Av § 8, § 9 och § 19 i bekendtgørelse om euforiserende stoffer[11] framgår att endast apotek samt den som har fått tillstånd från den danska läkemedelsmyndigheten (Lægemiddelstyrelsen) får föra in narkotika i Danmark eller föra ut narkotika ur Danmark. Narkotiska läkemedel som finns i skeppsapotek på fartyg eller i nödhjälpskit på luftfartyg är undantagna krav på tillstånd till enskild in- eller utförsel. De läkemedel som finns i ambulanser och som är avsedda för behandling av patienter omfattas dock inte av detta undantag.

5.2.6. De internationella narkotikakonventionerna

Av artikel 1.1 m narkotikakonventionen framgår att med ”Import” och ”Export” avses i respektive ords särskilda mening det faktiska överförandet av narkotika från en stat till en annan eller från ett område till ett annat inom samma stat. Vad som ligger i begreppet ”överförande” tydliggörs inte, men en naturlig tolkning är att det är det faktiska korsande av en lands- eller områdesgräns som avses. Det skulle också kunna tolkas som att det avser mer permanent överföring av narkotika, på så sätt att narkotika som ”råkar” passera en eller flera landsgränser under transport inte anses *överförd* till det land dit den passerar in om inte detta är destinationslandet för narkotikan. För denna tolkning talar att det i konventionen även finns bestämmelser om *transit* (se vidare nedan).

I artikel 1.2 narkotikakonventionen anges att enligt denna konvention ska ett narkotikum anses som ”förbrukat” när det utlämnas till en person eller ett företag för detaljdistribution, för medicinsk användning eller för vetenskaplig forskning, och att uttrycket ”förbrukning” ska tolkas i överensstämmelse därmed. Enligt artikel 1.1 x avses med ”Lager” de mängder narkotika, som förvaras i ett land eller område och som är avsedda för:
1. förbrukning inom landet eller området för medicinska och vetenskapliga ändamål,
2. tillverkning inom landet eller området av narkotika och andra ämnen, eller
3. export.
Lager omfattar dock inte de mängder narkotika som förvaras i ett land eller område av apotekare eller andra behöriga detaljdistributörer samt av institutioner eller kvalificerade personer i behörigen auktoriserad utövning av terapeutisk eller vetenskaplig verksamhet. Av detta följer att ett narkotiskt läkemedel som lämnats ut för användning inom hälso- och sjukvården räknas som *förbrukat* i narkotikakonventionens mening, och att denna narkotika inte ska räknas in i ett lands *lager*.

Artikel 20 reglerar vilka statistiska uppgifter som de ratificerande länderna varje år ska inge till den internationella narkotikakontrollkommittén. I artikel 20.1 anges att parterna ska avgiva statistiska uppgifter till kommittén för vart och ett av sina områden innehållande uppgifter om bl.a. förbrukning av narkotika, import och export av narkotika samt lager av narkotika.

[11] Sundhedsministeriets bekendtgørelse nr. 950 af 23/6 2020 om euforiserende stoffer.

Av artikel 31, som innehåller särskilda bestämmelser rörande den internationella handeln, framgår att parterna inte ska tillåta export eller import av narkotika utan att det föreligger ett import- eller exporttillstånd. Vissa typer av beredningar är undantagna från detta krav. Majoriteten av de narkotiska läkemedel som kan återfinnas i en ambulans är dock inte sådana typer av beredningar som är undantagna från tillståndskravet i artikel 31.

Bestämmelser om transit av narkotika finns i artikelns punkter 11–15. För att det ska vara tillåtet att föra en försändelse av narkotika, avsedd för ett annat land, genom ett lands område, krävs att en avskrift av exporttillståndsbeviset för försändelsen i fråga uppvisas för vederbörande myndighet i transitlandet. Även vid transit krävs alltså att det finns ett exporttillstånd, och därmed även ett importtillstånd från destinationslandet.

I artikel 32 stadgas att den internationella transporten i fartyg eller luftfartyg av de begränsade mängder narkotika, som anses erforderliga under resan vid sjukdomsfall eller katastroffall, inte ska betraktas som import, export eller transitering i denna konventions mening. Det ska därför inte krävas import- eller exporttillstånd för denna narkotika.

Psykotropkonventionen innehåller motsvarande reglering som narkotikakonventionen, med vissa marginella skillnader. Eftersom skillnaderna mellan de två konventionerna inte har någon betydelse för denna rapports utredning och då det i svensk rätt inte görs någon skillnad på psykotropa ämnen och övriga narkotiska ämnen redogörs det här inte ytterligare för regleringen i psykotropkonventionen.

5.3. Gränskontroll

5.3.1. Införsel från annat EU-land

I lagen (1996:701) om Tullverkets befogenheter vid Sveriges gräns mot ett annat land inom Europeiska unionen (den s.k. inregränslagen) finns bestämmelser om Tullverkets befogenheter vid införsel eller utförsel över Sveriges gräns mot ett annat EU-land.

I 3 § inregränslagen listas de varugrupper för vilken inregränslagen är tillämplig, och för att Tullverket ska ha befogenhet att ingripa vid införsel av viss vara från annat EU-land krävs att den aktuella varan finns uppräknad i 3 §. Av 4 § första stycket inregränslagen följer bl.a. att det som huvudregel föreligger en anmälningsskyldighet vid införsel av en vara som räknas upp i 3 §, om den införda varan omfattas av ett villkor för införsel och detta villkor inte är uppfyllt vid införseln. Anmälningsskyldigheten ska enligt 4 § tredje stycket inregränslagen fullgöras utan dröjsmål till närmaste bemannade tullkontor. Av paragrafen följer även att regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Tullverket får meddela närmare föreskrifter om anmälningsskyldigheten enligt första stycket.

Anmälningsskyldigheten omfattar, i de fall som är aktuella inom ramen för detta regeringsuppdrag, de läkemedel som medförs i ambulanserna. Av 3 § 2 inregränslagen framgår att lagen är tillämplig på sådan narkotika som avses i narkotikastrafflagen (1968:64). Eftersom det enligt 3 § lagen om kontroll av narkotika och 4 § förordningen om kontroll av narkotika krävs tillstånd för in- och utförsel av narkotika omfattas de narkotikaklassade läkemedlen av villkor för införsel, och det finns därför enligt 4 § första stycket inregränslagen en anmälningsskyldighet för den narkotika som finns i ambulanserna i de fall det saknas grundtillstånd och/eller tillstånd till enskild införsel.

Som framgår i avsnitt 5.1 är det inte tillåtet att yrkesmässigt utan tillstånd föra in läkemedel till Sverige från ett annat EU-land. Läkemedel är dock inte en varugrupp som räknas upp i

3 § inregränslagen, och det föreligger därför inte någon anmälningsskyldighet för icke narkotikaklassade läkemedel vid inresa till Sverige från annat EU-land, oavsett om tillstånd för införseln saknas eller inte.

5.3.2. Införsel från tredje land

Eftersom Norge inte är medlem i EU räknas landet i tullsammanhang som tredje land. Vid all införsel av varor från tredje land gäller anmälningsskyldighet enligt artikel 139 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (i det följande tullkodexen).

I artikel 158.1 i tullkodexen regleras att alla varor som ska hänföras till ett tullförfarande ska deklareras genom en tulldeklaration vid införsel. Deklarationen kan lämnas skriftligt, muntligt eller på annat sätt beroende på typ av vara. Av artikel 158.2 framgår dock att i särskilda fall får en tulldeklaration inges på annat sätt än genom elektronisk databehandlingsteknik. Kommissionen har, med stöd av bl.a. artikel 160, antagit Kommissionens delegerade förordning (EU) 2015/2446 om komplettering av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 (kompletteringsförordningen). I kompletteringsförordningen fastställs de fall då en tulldeklaration får inges på annat sätt än med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik i enlighet med artikel 158.2 i tullkodexen. I artikel 136.1 d i kompletteringsförordningen anges att för sådan medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som avses i artikel 222 får tulldeklarationer lämnas muntligen på bemannat tullkontor när det är fråga om tillfällig införsel. I artikel 222 anges att fullständig befrielse från importtullar ska beviljas för medicinsk och kirurgisk utrustning och laboratorieutrustning som sänds i form av ett lån, på begäran av ett sjukhus eller annan medicinsk inrättning som har ett akut behov av utrustningen för att täcka en brist i sin egen utrustning, och om den är avsedd för diagnostiska eller terapeutiska ändamål.

Av artikel 139 och 141 i kompletteringsförordningen följer vidare att sådan medicinsk och kirurgisk utrustning som anges i artikel 136.1d under vissa förutsättningar får deklareras på annat sätt än genom avgivande av sedvanlig skriftlig eller muntlig tulldeklaration. I dessa fall kan de aktuella varorna t.ex. deklareras till tillfällig införsel eller återexport genom att varorna passerar gränsen. Det framgår dock av artikel 142 i kompletteringsförordningen att varor som är föremål för förbud eller restriktioner inte kan deklareras muntligen eller i enlighet med artikel 141. Eftersom både narkotikaklassade läkemedel och övriga läkemedel är varor som är föremål för införselrestriktioner måste alltså deklaration ske skriftligen på ett tullkontor vid införsel till Sverige.

När varor ska hänföras till tillfällig införsel krävs normalt sett ett tillstånd från Tullverket och att det ställs en garanti för en potentiell eller befintlig tullskuld. När varor deklareras på det förenklade sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen finns det dock lättnader vad gäller de här kraven. Av artikel 163.1a och 163.4c i kompletteringsförordningen följer att den deklaration som görs i enlighet med artikel 141 också ska anses vara en ansökan om tillstånd, varför någon separat tillståndsansökan inte behövs. Vad gäller garantin så framgår det av artikel 81 i kompletteringsförordningen att om tulldeklarationen får lämnas muntligen eller genom någon annan handling som avses i artikel 141 får hänförande av varor till förfarandet för tillfällig införsel inte omfattas av ett krav på att det ställs en garanti.

Vad gäller övriga tullformaliteter som ska fullgöras vid införsel av varor finns det även här lättnader när varor deklareras på sådant sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Det framgår av artikel 218 i Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/2447 av den 24 november 2015 om närmare regler för

genomförande av vissa bestämmelser i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (genomförandeförordningen) att alla andra nödvändiga tullformaliteter, utöver de ovan nämnda, som t.ex. anmälan om varans ankomst och frigörandet av varan anses vara fullgjorda genom att varan deklareras i enlighet med artikel 141 i kompletteringsförordningen.

Sammanfattningsvis finns det alltså en anmälningsskyldighet för läkemedel, både narkotikaklassade och icke narkotikaklassade, vid införsel från Norge. Under förutsättning att de läkemedel som finns i ambulanser i gränsöverskridande samverkan kan anses vara en del av sådan medicinsk utrustning som avses i artikel 222 i kompletteringsförordningen skulle anmälningsskyldigheten kunna uppfyllas genom muntlig deklaration eller på sådant förenklat sätt som anges i artikel 141 i kompletteringsförordningen. Möjligheterna till detta kan dock inte tillämpas för dessa varor eftersom de är föremål för förbud eller restriktioner genom de karv på tillstånd för införsel som följer av läkemedelslagen respektive narkotikaregelverket. Enligt gällande regelverk ska dessa varor alltså deklareras skriftligen vid ett bemannat tullkontor i samband med införsel till Sverige. Vid temporär införsel av läkemedel från Norge ska också samma mängd varor som förs in även föras ut ur landet vid återutförsel, annars ska tullavgifter erläggas för den mängd vara som använts vid behandling av en patient t.ex. i samband med en olycka i Sverige.

5.3.3. Utförsel till tredje land

Varor som förs ut ur gemenskapen, till tredje land, ska anmälas för utförsel enligt artikel 267 i tullkodexen. Varor som deklarerats till tillfällig införsel, d.v.s. utländska ambulanser som lämnar Sverige, kan dock med stöd av artikel 141 i kompletteringsförordningen återexporteras genom sådan annan handling som anges i artikeln. Även svenska ambulanser som för ut läkemedel ur gemenskapen kan med stöd av artiklarna 136.1, 137.2 och 140.1 i kompletteringsförordningen deklarera exporten genom sådan handling om varan är avsedd för återimport. Varan som tillfälligt importerats eller exporterats blir då återexporterad eller återimporterad igen genom att passera tillbaka över gränsen, och det ställs inte något krav på att en skriftlig eller muntlig tulldeklaration ska lämnas.

6. Förslag

6.1. Införsel av läkemedel

6.1.1. Gränsöverskridande ambulanssjukvård bör undantas från krav på partihandelstillstånd

Som framgår i avsnitt 5.1 bedömer Läkemedelsverket att läkemedel som finns i ambulanser som färdas över gränsen från våra nordiska grannländer omfattas av krav på partihandelstillstånd för att införsel av de läkemedel som finns i ambulanserna ska vara tillåten.

Syftet med kravet på partihandels- eller tillverkningstillstånd för yrkesmässig hantering av läkemedel, såsom införsel, är som nämns i avsnitt 5.1, att säkerställa läkemedlens kvalitet och ge möjlighet till kontroll i försörjningskedjans alla led. Partihandelstillstånd krävs dock inte för den sedvanliga hanteringen av läkemedel inom ramen för vårdgivares hälso- och sjukvårdsverksamhet. Det har inte heller framkommit något i Läkemedelsverkets utredning som tyder på att den gränsöverskridande ambulanssjukvård som idag bedrivs skulle innebära

en ökad risk för kvalitetsbrister vid hanteringen av läkemedel eller en ökad risk för patienten och som i sig skulle föranleda att krav på partihandelstillstånd för dessa aktörer vore motiverad. De läkemedel som finns i ambulansen omfattas redan av de krav som ställs inom ramen för läkemedelskontrollen i hemlandet och läkemedlen används enbart i samband med vård i, eller i direkt anslutning till, ambulansen. Behovet av att medföra läkemedel i ambulansen under transporten är också uppenbara, och Läkemedelsverket bedömer att det vore onödigt betungande att kräva att berörda vårdgivare ska ansöka om partihandelstillstånd enbart för att ambulanser inom ramen för det gränsöverskridande samarbetet ska kunna passera gränsen in i Sverige.

Läkemedelsverket föreslår därför att det bör införas en möjlighet att utan tillstånd föra in läkemedel i Sverige i samband med den gränsöverskridande ambulanssjukvård som är aktuell i detta uppdrag. Möjligheten bör vara begränsad till läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård. Ett sådant undantag är också i linje med de förslag som lämnas i Socialstyrelsens rapport, av vilka följer att vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal från något av våra grannländer, i samband med en ambulansinsats vid gränssamverkan i Sverige, ska tillämpa de bestämmelser som gäller i det egna landet. Eftersom ambulanssjukvården ska ske i enlighet med bestämmelserna i hemlandet är det också logiskt att ambulansen tillåts medföra läkemedel från hemlandet.

6.1.2. Placering och utformning av undantagsbestämmelse

Kravet på tillstånd för yrkesmässig införsel av läkemedel från land inom EES följer av lagen om handel med läkemedel, medan kraven på tillstånd för import av läkemedel från land utanför EES finns i läkemedelslagen. Reglerna för undantag från tillståndskraven finns samlade i läkemedelslagen (9 kap. 3 och 4 §§), läkemedelsförordningen (2015:458) och Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1996:5) om rätt att för personligt bruk föra in läkemedel i Sverige. Baserat på detta föreslås att ett undantag från kravet på tillstånd för införsel av läkemedel inom ramen för gränsöverskridande ambulanssjukvård införs i 9 kap. läkemedelslagen. Det skulle också vara i linje med det undantag för veterinärers införsel av läkemedel som idag finns i 9 kap. 4 § läkemedelslagen och som även det handlar om införsel av läkemedel för användning i sjukvårdssituationer.

Termen ”ambulans” finns definierad i 1 kap. 2 § SOSFS 2009:10 såsom ”transportmedel avsett och utrustat för ambulanssjukvård och transport av sjuka och skadade”. Läkemedelsverket bedömer att termen bör ges samma betydelse inom ramen för läkemedelslagstiftningen. Det bör övervägas om motsvarande definition bör införas i läkemedelslagen, men Läkemedelsverket lämnar inte något förslag i denna del. Så som framkommer i avsnittet Begrepp, tolkning och avgränsning av uppdraget i Socialstyrelsens rapport omfattar termen ”ambulans” förutom vägambulanser även luft- och vattenburna ambulanser. I 1 kap. 2 § SOSFS 2009:10 definieras även begreppet ”ambulanssjukvård”, och det anges omfatta ”hälso- och sjukvård som utförs av hälso- och sjukvårdspersonal i eller i anslutning till ambulans”.

Undantaget bör vara begränsat till att gälla för läkemedel som en ambulans har utrustats med och som behövs för att ambulanspersonalen ska kunna bedriva ambulanssjukvård. Läkemedelsverket konstaterar i sammanhanget att de läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården endast är avsedda att användas av den vårdgivare som fått dem utlämnade och vårdgivare får heller inte bedriva handel med de läkemedel de fått utlämnade. Då endast rättsläget inom ramen för nuvarande nordiska gränssamverkan för ambulanssjukvård har utretts föreslår Läkemedelsverket att undantaget ska begränsas till sådana ambulansinsatser som sker inom ramen för gränssamverkan mellan region i Sverige å ena sidan och vårdgivare

i Danmark, Finland eller Norge å andra sidan. Med gränssamverkan avses situationer i vilka en svensk region begär att en vårdgivare i Finland, Norge eller i Danmark, ska bistå med ambulansresurs med stöd av ett avtal, eller vice versa.

Läkemedelsverket föreslår mot bakgrund av ovanstående att följande rubrik och följande paragraf införs som en ny 4 § i 9 kap. läkemedelslagen.[12]

Införsel i samband med ambulansinsats

4 § I samband med en ambulansinsats som sker inom ramen för gränssamverkan mellan region i Sverige å ena sidan och vårdgivare i Danmark, Finland eller Norge å andra sidan, får de läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård föras in i Sverige.

6.1.3. Övrigt

Läkemedelsverket vill framhålla att frågan om utländsk vårdpersonals möjligheter att medföra läkemedel vid tillfällig inresa i Sverige har aktualiserats på myndigheten i andra sammanhang. Exempel på situationer där sådana frågeställningar uppkommit har varit i samband med internationella sportevenemang som arrangerats i Sverige och där utländska landslagsläkare önskat medföra läkemedel för att behandla sina lagmedlemmar samt militärövningar genomförda i Sverige där utländsk sjukvårdspersonal deltagit. Eftersom det aktuella uppdraget är avgränsat till att endast omfatta den gränsöverskridande ambulanssjukvård som sker inom ramen för samarbetet med våra nordiska grannländer är Läkemedelsverkets förslag, som nämnts ovan, begränsat till att omfatta endast detta. Vid ett kommande lagstiftningsarbete kan det dock övervägas om det finns anledning att utforma undantagsbestämmelsen så att den har ett bredare tillämpningsområde och även omfattar andra typer av vårdpersonal eller vårdinsatser och/eller om det även finns behov av att tillåta ambulanser från andra EU- eller EES-länder än Sveriges grannländer att passera in i Sverige utan införseltillstånd.

Nämnas kan också att Läkemedelsverket i sin rapport till regeringsuppdraget om åtgärder för att förhindra olovlig införsel av läkemedel (S2018/02406/FS) har föreslagit ett flertal ändringar i bestämmelserna gällande införsel av läkemedel. Föreslagen i denna rapport ligger i linje med de tidigare lagda förslagen.

6.2. Införsel, utförsel och transitering av narkotiska läkemedel

6.2.1. Gränsöverskridande ambulanssjukvård bör undantas från krav på in- och utförseltillstånd

Som framgår i avsnitt 5.2.2 krävs införseltillstånd vid införsel av narkotika till Sverige och utförseltillstånd när narkotika ska föras ut ur Sverige. På samma sätt som för läkemedel i allmänhet kan Läkemedelsverket konstatera att det är nödvändigt för ambulanser att åtminstone i någon utsträckning medföra narkotiska läkemedel för att kunna utföra sitt uppdrag och att detta även gäller vid gränsöverskridande ambulanssjukvård.

[12] Det finns redan idag en 9 kap. 4 § i läkemedelslagen. I SOU 2021:45 föreslås dock att bestämmelsen i dagens 9 kap. 4 § upphävs i samband med att Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG (veterinärläkemedelsförordningen) ska börja tillämpas den 28 januari 2022.

I fallet med gränsöverskridande ambulanssjukvård är inte den egentliga avsikten att narkotikan finns i ambulanserna i syfte att föra den ut ur ursprungslandet, utan den finns där för att användas av ambulanspersonalen vid behandling av patienten. Om narkotikan inte förbrukas under uppdraget kommer den att föras tillbaka in till ursprungslandet. Förutom i fall där någon behöver vårdas utanför ambulansen är avsikten heller aldrig att narkotikan ska lämna fordonet i något annat land än i det land där ambulansen är hemmahörande. Som framgår i avsnitt 5.2.2 är det ett krav att i ansökan om tillstånd till enskild utförsel ange namn och adress för den aktör som tar emot narkotikan i mottagarlandet, och att motsvarande krav finns för tillstånd till enskild införsel. Eftersom narkotikan egentligen inte är avsedd att föras ut ur ursprungslandet finns det heller inte någon mottagande aktör i införsellandet. Det skulle därför inte vara möjligt för en region eller vårdgivare att lämna uppgift om mottagare i sin ansökan och regionen eller vårdgivaren skulle därmed inte kunna beviljas ett tillstånd till enskild utförsel för den narkotika som finns i ambulanserna. Motsvarande hinder finns mot beviljande av tillstånd till enskild införsel.

Även om nämnda hinder inte skulle ha förelegat hade det ändå inte varit praktiskt möjligt för regionerna och vårdgivarna att ansöka om, och invänta besked gällande, tillstånd till enskild in- eller utförsel för varje gång som deras ambulanser passerar gränsen. Det rör sig i de flesta fall om akuta utryckningar, och fördröjningar kan leda till stora risker för liv och hälsa för de som skulle kunna nås snabbare av en ambulans från ett grannland än av en ambulans från sitt hemland. Varje ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel ska innehålla detaljerade uppgifter om den narkotika som förs in respektive ut ur landet, och Läkemedelsverket ska besluta om tillstånd i det enskilda fallet innan införseln eller utförseln får genomföras. Läkemedelsverkets handlägger i allmänhet en ansökan om tillstånd till enskild in- eller utförsel inom några dagar. Handläggningstiden är dock inte anpassad för sådana akuta situationer det är frågan om här. Även det faktum att myndigheten i dagsläget endast är bemannad under kontorstider försvårar för ambulanstransporterna, där utryckning sker oavsett tid på dygnet eller veckodag. Att handläggningen av tillstånd vid enskild in- eller utförsel så som den idag utförs skulle innebära fördröjningar som kan leda till stora risker för liv och hälsa får därmed anses stå klart.

Av ovanstående kan dras slutsatsen att ett upprätthållande av kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel avseende narkotiska läkemedel i de situationer som nu är för handen sannolikt skulle innebära slutet för samarbetet kring den gränsöverskridande ambulanssjukvården, vilket skulle vara till mycket stor nackdel för folkhälsan.

Som framgår i avsnitt 5.2.2 är syftet med tillstånd till enskild in- eller utförsel bl.a. att övervaka den internationella handeln med narkotika och säkerställa att ingenting försvinner från den legala hanteringen. Det innebär bl.a. att de mängder narkotika som förs in till och ut från Sverige redovisas av Sverige till FN:s internationella narkotikakontrollkommitté, där de jämförs med mängderna som redovisas från andra länders myndigheter. En vårdgivares inrapportering av förbrukad narkotika sker till den nationella myndigheten i vårdgivarens hemland oavsett om vården sker i Sverige eller i hemlandet. Exempelvis kommer en norsk ambulans som använder narkotika vid en utryckning i Sverige att rapportera detta på den norska kvoten. Vad gäller risken för olovlig befattning ser varken Läkemedelsverket eller IVO några tecken på att den gränsöverskridande ambulanssjukvård som idag bedrivs skulle innebära större risk för olovlig befattning av narkotiska läkemedel jämfört med övrig verksamhet inom hälso- och sjukvården. För att säkerställa att samarbetet kring gränsöverskridande ambulanssjukvård kan fortsätta bedömer Läkemedelsverket därför att det är motiverat att i svensk rätt införa ett undantag från kravet i 4 § förordningen om kontroll av narkotika på in- och utförseltillstånd för de narkotikaklassade läkemedel som finns i dessa ambulanser.

Läkemedelsverket bedömer att ett upprätthållande av kravet i 3 § lagen om kontroll av narkotika på grundtillstånd inte skulle medföra samma praktiska svårigheter som kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel, då grundtillstånden beviljas för en betydligt längre tid och inte heller kräver lika detaljerade redogörelser för vilken narkotika som ska föras in eller ut i varje enskilt fall. Det har dock, som redan nämnts, inte identifierats några större risker för avledning av narkotika inom ramen för den aktuella verksamheten och de regioner och vårdgivare som innehar narkotikan har redan krav på sig genom det regelverk som gäller för hälso- och sjukvården att hantera och dokumentera narkotikan på ett säkert sätt. Vidare måste det antas innebära en administrativ börda för respektive region och vårdgivare dels att ansöka om grundtillstånd från första början, dels att hålla reda på när tillståndet löper ut för att i tid dessförinnan kunna ansökan om, och beviljas, förnyelse av grundtillståndet. Med tanke på den pressade arbetssituation inom hälso- och sjukvården framstår en sådan ytterligare administrativ uppgift i den situation som är för handen som omotiverad, då den inte tillför någon ytterligare ökad kontroll av narkotikahanteringen. Läkemedelsverkets bedömning är därför att det även är motiverat att undanta den gränsöverskridande ambulanssjukvården från kravet på grundtillstånd.

Värt att notera i sammanhanget är att Läkemedelsverket gjorde motsvarande bedömning i ett regeringsuppdrag från 2019, där myndigheten framförde att mycket talar för att i nationell reglering införa ett undantag från kravet på in- och utförseltillstånd när det handlar om narkotiska läkemedel som finns i läkemedelsförråd på fartyg och luftfartyg.[13] Läkemedelsverket ansåg även där att ett sådant undantag i så fall skulle gälla både kravet på grundtillstånd enligt 3 § första stycket lagen om kontroll av narkotika och kravet på tillstånd i varje enskilt fall i 4 § förordning om kontroll av narkotika.

6.2.2. Ställer de internationella konventionerna upp hinder mot ett nationellt undantag från in- och utförseltillstånd?

Läkemedelsverket konstaterar inledningsvis att den aktuella situationen, med narkotika som finns i ambulanser i gränsöverskridande sjukvård, inte uttryckligen behandlas varken i narkotikakonventionen eller i psykotropkonventionen. Frågan är då vilket utrymme konventionerna ger Sverige att införa ett nationellt undantag från krav på in- och utförseltillstånd som träffar denna typ av transporter.

Av inledningen till narkotikakonventionen framgår att ett grundläggande syfte med konventionen är att erforderliga åtgärder måste vidtagas för att säkra tillgången på narkotika såsom smärtlindrande medel då narkotika för detta ändamål kommer att förbli oumbärliga.

Av artikel 1.2 narkotikakonventionen följer att ett narkotiskt läkemedel som lämnats ut för användning inom hälso- och sjukvården räknas som *förbrukat* i narkotikakonventionens mening, och att denna narkotika inte ska räknas in i ett lands *lager*. Det är alltså tydligt att den narkotika som lämnats ut till hälso- och sjukvården ska anses ha nått sin slutdestination. Detta är också i enlighet med det svenska regelverket kring handel med läkemedel, av vilket följer att hälso- och sjukvården inte har rätt att sälja vidare de läkemedel som de har fått utlämnat till sig, utan ses som slutkonsumenter av dessa läkemedel.

I sammanhanget kan också noteras att artikel 31 narkotikakonventionen, som behandlar import och export av narkotika, har rubriken ”Särskilda bestämmelser rörande den internationella handeln”. Det kan alltså argumenteras för att import och export i

[13] Läkemedelsverkets rapport Läkemedel till sjö- och luftfart (dnr 4.3.1-2019-020493).

narkotikakonventionens mening kan ses som ett led i handeln med narkotika, vilken den narkotika som finns i de gränsöverskridande ambulanserna alltså inte är en del av.

Av artikel 20.1 följer att den årliga statistiken ska innehålla uppgifter om dels förbrukning av narkotika, dels import och export av narkotika. Eftersom narkotiska läkemedel som lämnats ut till hälso- och sjukvården är förbrukade i konventionens mening kan samma läkemedel alltså inte även ingå i statistiken som importerade eller exporterade, eftersom samma narkotika då skulle redovisas flera gånger.

Läkemedelsverket bedömer att den narkotika som finns i ambulanserna vid den gränsöverskridande ambulanssjukvård som nu är aktuell inte kan anses vara sådan som avses i artikel 32 om medförande av narkotika under transport i fartyg eller luftfartyg. Denna bedömning görs utifrån att läkemedlen i ambulansen inte i första hand är avsedda att användas på transportmedlens *passagerare* vid en eventuell olycka, sjukdomstillbud eller liknande under resans gång, utan denna narkotika finns i ambulansen för att användas inom ramen för hälso- och sjukvårdens behandling av andra när ambulansen når fram till sitt mål eller efter att ambulansen hämtat upp någon där vårdbehov redan är konstaterat. Undantaget i artikel 32 visar dock att det finns typer av förflyttning av narkotika som inte ska ses som import, export eller transitering i narkotikakonventionens mening. Även om de gränsöverskridande ambulansernas transport av narkotika kanske inte vid en första anblick kan anses vara samma typ av transport som den som avses i artikel 32 kan det ändå konstateras att det handlar om liknande situationer, då det i båda fallen är tal om narkotika som egentligen inte är avsedd att föras in i eller ut ur ett land och som är till för att behandla personer i eller i anslutning till det fordon som transporterar narkotikan. Det rör också i båda fallen narkotika som är ”förbrukad” eftersom även den narkotika som finns i första hjälpen-kit på fartyg eller luftfartyg har lämnats ut för medicinsk användning.

Även om det inte finns någon uttrycklig bestämmelse i narkotikakonventionen som medger att den in- och utförsel det nu är tal om undantas från kraven på tillstånd kan det alltså argumenteras för att konventionen kan tolkas som att den inte ställer upp några hinder mot att det i nationell rätt införs sådana undantag som nu skulle vara aktuella. Härvid bör även beaktas att syftet med narkotikakonventionen är att säkerställa tillgången på narkotiska läkemedel för medicinskt bruk. Anledningen till att de nordiska länderna upprättat samarbete kring den gränsöverskridande ambulanssjukvården är att dessa länder i flera gränstrakter är glesbefolkade och att det kan vara långt till närmaste vårdinrättning. Att det finns en möjlighet för en ambulans att komma till undsättning från ett grannland kan alltså vara en fråga om liv eller död i vissa fall. Som nämnts ovan skulle ett vidmakthållande av kravet på in- och utförseltillstånd i praktiken innebära slutet för den gränsöverskridande ambulanssjukvården. Detta skulle i sin tur leda till sämre möjligheter till en snabb och bra akutsjukvård för personer som lever eller befinner i de nordiska ländernas gränsområden, vilket måste anses gå emot själva syftet med narkotikakonventionen. Sammanfattningsvis bedömer Läkemedelsverket att de internationella narkotikakonventionerna inte kan anses ställa upp hinder mot ett sådant nationellt undantag från krav på in- och utförseltillstånd.

Införandet av ett undantag från tillståndskraven måste dock förutsätta att lagstiftaren dessförinnan försäkrar sig om att de som ansvarar för den narkotika som omfattas av undantagsmöjligheterna säkerställer att olovlig befattning med narkotikan inte kan ske, varken i sitt eget land eller i grannlandet. Det bör också finnas krav på att vårdgivarna ska föra bok över förbrukad, kasserad och förkommen narkotika. En annan förutsättning för ett sådant undantag är enligt Läkemedelsverkets bedömning att det måste handla om i regelverket tydligt specificerade situationer, såsom att det handlar om utryckning som avropats i enlighet med ett avtal eller överenskommelser mellan vårdgivarna i de olika länderna. För det fall att

Sverige väljer att undanta den nu aktuella narkotikan från kraven på tillstånd för införsel och utförsel bör samråd även ske med berörda nordiska länder, för att säkerställa att de som framför ambulanserna inte gör sig skyldiga till brott mot narkotikaregelverket när ambulanserna passerar in i grannlandet.

6.2.3. Ambulanssjukvård bör undantas från kravet på tillstånd vid transitering av narkotika

Som framgår av avsnitt 5.2.3 krävs transiteringstillstånd vid transport av narkotika genom Sverige. Läkemedelsverket konstaterar att det kan vara nödvändigt för ambulanser som verkar i gränsområdet transportera patienter genom Sverige som ett mellanliggande land.

På samma sätt som för grundtillstånd för införsel och utförsel, måste det även i fråga om tillstånd till transitering anses innebära en administrativ börda för respektive vårdgivare att ansöka om transiteringstillstånd från första början, samt att hålla reda på när tillståndet löper ut för att i tid dessförinnan kunna ansökan om, och beviljas, förnyelse av tillståndet. Som nämnts i avsnitt 6.2.1 har det inte heller identifierats några större risker för avledning av narkotika inom ramen för ambulanstransporter. Risken för olovlig befattning torde inte vara större för en utländsk ambulans i transit än för svenska ambulanser som färdas på vägarna.

Läkemedelsverket anser att ambulanstransporter från Sveriges grannländer där transitering genom Sverige bedömts vara den snabbaste eller på annat sätt bästa vägen, bör underlättas, då det kan riskera patientens hälsa om transporterna försenas. Således finner Läkemedelsverket att det är motiverat att undanta sådana ambulanstransporter från kravet på tillstånd vid transitering av narkotika.

6.2.4. Placering och utformning av undantagsbestämmelser

Utifrån övervägandena ovan föreslår Läkemedelsverket att det införs undantag från lagstiftningens krav på tillstånd vid införsel, utförsel och transitering av narkotiska läkemedel vid sådan gränsöverskridande verksamhet som nu är för handen. Undantaget bör omfatta både grundtillstånd och tillstånd för varje enskild in- och utförsel. I övrigt bör undantaget utformas på så sätt att det är samma transporter som undantas i den föreslagna 9 kap. 4 § läkemedelslagen (se avsnitt 6.1.2) som också undantas i narkotikalagstiftningen. Vad gäller undantaget från kravet på tillstånd till transitering bedömer dock Läkemedelsverket att begreppet ”ambulanstransport” bör användas istället för ”ambulansinsats”. Detta för att särskilja de två situationerna, eftersom det vid transitering endast är tal om transport genom Sverige. Det är även viktigt att undantagen utformas så att det blir tydligt att det endast är läkemedel för ambulanssjukvård som omfattas och inte riskera att införa bestämmelser som öppnar upp för att vårdgivare på båda sidor om gränsen även i övrigt får rätt att transportera narkotiska läkemedel in i och ut ur Sverige utan krav på tillstånd. Eftersom det inte är möjligt att förutse vilka narkotiska läkemedel som de nu aktuella ambulanserna kan tänkas vara utrustade med bedömer dock Läkemedelsverket att det inte är genomförbart att i detalj ange vilka narkotiska läkemedel som är undantagna från kraven på tillstånd för in- eller utförsel.

Vad gäller placering av de aktuella undantagen kan det konstateras att kravet på grundtillstånd återfinns i lagen om kontroll av narkotika och kravet på tillstånd i varje enskilt fall återfinns i förordningen om kontroll av narkotika. Av 12 § tredje stycket lagen om kontroll av narkotika framgår att regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om undantag från kraven i fråga om bl.a. införsel, utförsel och transit när det gäller beredningar som uteslutande är avsedda att användas för medicinskt eller vetenskapligt ändamål. I fjärde stycket samma lagrum anges att regeringen eller den myndighet som

regeringen bestämmer även får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd. Som redan nämnts finns i 4 § förordningen om kontroll av narkotika ett bemyndigande för Läkemedelsverket att meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel för narkotika som inte är föremål för kontroll enligt en internationell överenskommelse som Sverige har biträtt. Vidare anges i 11 § andra stycket samma förordning bl.a. att Läkemedelsverket, efter samråd med Tullverket, får föreskriva om införsel, utförsel och transit när det gäller beredningar som uteslutande är avsedda att användas för medicinskt eller vetenskapligt ändamål. I tredje stycket samma författningsrum anges att Läkemedelsverket även får meddela föreskrifter om undantag från kravet på tillstånd.

Dessa bemyndiganden kan tolkas som att de nu aktuella undantagen från kraven på tillstånd i lagen och förordningen om kontroll av narkotika skulle kunna meddelas genom Läkemedelsverkets föreskrifter. Läkemedelsverket menar dock att det även bör beaktas att olaga införsel och utförsel av narkotika är straffbart enligt lagen (2000:1225) om straff för smuggling, vilket gör det än mer angeläget att regelverket är tydligt avseende vilka fall in- och utförsel utan tillstånd är tillåten. Detta talar, enligt Läkemedelsverkets mening, för att undantaget bör placeras i anslutning till tillståndskravet i 3 § lagen om kontroll av narkotika.

Läkemedelsverket föreslår därför att det i 3 § lagen om kontroll av narkotika införs följande undantag från kravet på tillstånd för in- och utförsel samt transit.

> **3 §** 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.
> *I samband med en ambulansinsats som sker inom ramen för gränssamverkan mellan region i Sverige å ena sidan och vårdgivare i Danmark, Finland eller Norge å andra sidan, får de narkotiska läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård föras in till eller ut ur landet även utan sådant tillstånd som avses i första stycket.*
> Narkotika får inte utan tillstånd sändas genom landet eller, i annat fall än som avses i andra *eller tredje stycket*, föras ut ur landet. I övrigt gäller lagen (1973:980) om transport, förvaring och förstöring av införselreglerade varor, m.m.
> *I samband med en ambulanstransport från Danmark, Finland eller Norge får de narkotiska läkemedel som ambulansen är utrustad med och som behövs för att kunna bedriva ambulanssjukvård sändas genom landet även utan sådant tillstånd som avses i fjärde stycket.*

Eftersom det enligt förslaget införs ett undantag från det övergripande kravet på tillstånd vid in- och utförsel faller även kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel i 4 § förordningen om kontroll av narkotika bort. Det finns därför inte något behov av att i den paragrafen införa något uttryckligt undantag från kravet på tillstånd till enskild in- eller utförsel.
Då kontrollen av hantering av narkotika till stor utsträckning är internationell och bygger på ett system där införsel till mottagarlandet stäms av med motsvarande utförsel från avsändarlandet är det viktigt med harmoniserade regler mellan de länder där gränsöverskridande ambulanssjukvård skulle kunna utföras. Det förslag som lämnas i denna rapport bör därför utredas vidare i samverkan med övriga berörda nordiska länder.

För det fall kommande författningsarbete leder till att nu föreslagna undantag bör genomföras på myndighetsföreskriftsnivå bör det utredas vidare huruvida befintliga bemyndiganden i

lagen och förordningen om kontroll av narkotika kan användas av Läkemedelsverket för att meddela undantag från kraven på tillstånd för in- och utförsel av narkotika i nu aktuellt sammanhang.

6.3. Innehav av narkotika

Vad gäller den narkotika som finns i de svenska ambulanserna finner Läkemedelsverket att det inte finns något behov av lagändring avseende rätten till innehav, då detta innehav är tillåtet på samma grunder som övrig narkotikahantering inom den svenska hälso- och sjukvården.

Vad gäller innehav av den narkotika som finns i de utländska ambulanserna när de befinner sig i Sverige uppkommer, om ett sådant undantag från krav på införsel- och utförseltillstånd som föreslås i avsnitt 6.2.4 införs, frågan vad detta innebär för det innehav som sker efter att ett narkotiskt läkemedel som en ambulans är utrustad med har förts in i Sverige. Det står för Läkemedelsverket inte klart om undantaget från in- och utförseltillstånd innebär att införseln har medgetts i den mening som avses 7 § 4, eller om ytterligare lagändringar är nödvändiga för att innehavet inte ska bli olagligt. Med tanke på att olagligt innehav av narkotika är straffbart enligt narkotikastrafflagen ser Läkemedelsverket att det kan finnas särskild anledning att vidare utreda behovet av att införa en mer uttrycklig bestämmelse som medger innehav av narkotiska läkemedel som finns i utländska ambulanser när de befinner sig på svenskt territorium inom ramen för gränsöverskridande verksamhet.

6.4. Gränskontroll

6.4.1. Införsel från annat EU-land

Anmälningsplikten avseende narkotiska läkemedel följer av de krav på införseltillstånd som finns i lagen och förordningen om kontroll av narkotika. I det fall ett undantag från detta tillståndskrav införs i enlighet med vad som föreslås i avsnitt 6.2.4 kommer anmälningsplikten i enlighet med 4 § i inregränslagen inte längre att gälla för den narkotika som finns i de gränsöverskridande ambulanser som träffas av undantaget. Någon ytterligare förändring av lagstiftningen på tullområdet är i sådana fall inte nödvändig för att det ska vara tillåtet för dessa ambulanser att passera gränsen in till Sverige utan att dessförinnan ha fått införseltillstånd.

6.4.2. Införsel från tredje land

Det kan konstateras att Sverige har en unik situation med lång gräns och få tullkontor vid norska gränsen. Som framgår av Socialstyrelsens rapport uppstår det i gränsområdena inte sällan behov av att begära hjälp med ambulansresurser från grannländerna. Vikten och värdet av samarbetet måste anses överväga risken och konsekvenser av att låta varor deklareras muntligt eller via passage av gränsen istället för att kräva skriftlig deklaration. Såsom beskrivs ovan är risken låg att de medförda läkemedlen avleds eller på annat sätt missbrukas då de läkemedel som finns i ambulansen är under strikt kontroll. Att upprätthålla kravet på skriftlig tulldeklaration måste anses vara en stor olägenhet vid ett akutärende som en ambulans är kallad till, då det kan vara långt avstånd till en bemannad tullstation på gränsen och det därför skulle fördröja utryckningen om ambulansen tvingades ta en omväg för att kunna passera en bemannad tullstation.

Om de i avsnitt 6.1.2 och 6.2.4 föreslagna undantagen från kraven på tillstånd gällande narkotiska och icke narkotiska läkemedel införs anses inte längre de läkemedel som finns i

ambulanserna i gränsöverskridande verksamhet vara föremål för förbud eller restriktioner i den mening som avses i artikel 142 kompletteringsförordningen. Om dessa läkemedel kan anses ingå i sådan medicinsk utrustning som avses i artikel 222 kompletteringsförordningen skulle det därmed finnas möjlighet att godta att anmälningsskyldigheten uppfylls på det förenklade sätt som anges i artikel 141 kompletteringsförordningen. Det skulle då inte krävas att ambulanserna passerade ett bemannat tullkontor utan deklarationen skulle anses vara gjord genom passagen över gränsen.

Tullverket har informerat Läkemedelsverket om att Tullverket, med hänsyn till de omständigheter som framgår ovan anser att det är motiverat att göra en extensiv tolkning av bestämmelserna för gränskontroll och på så sätt möjliggöra för deklaration till tillfällig införsel genom gränspassage av de i ambulanserna medförda läkemedlen.

7. Konsekvenser

Syftet med Läkemedelsverkets förslag i avsnitt 6.1.2 och 6.2.4 är att undanröja juridiska hinder mot den hantering av läkemedel som idag sker inom ramen för den gränsöverskridande ambulanssjukvården. Läkemedelsverkets förslag innebär därför i praktiken en kodifiering av praxis, och varken regionerna eller berörda myndigheter kommer att behöva ändra sitt arbetssätt med anledning av förslagen. Förslagen medför därför inte några konsekvenser, varken tidsmässigt eller kostnadsmässigt, för berörda regioner eller myndigheter.

Adress: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
Besöksadress: Dag Hammarskjölds väg 42
Telefon: 018-17 46 00 Fax: 018-54 58 66
E-post: registrator@lakemedelsverket.se
www.lakemedelsverket.se

LÄKEMEDELSVERKET
SWEDISH MEDICAL PRODUCTS AGENCY