

Förvaltningsrätten i Jönköping  
Box 2201  
550 02 JÖNKÖPING

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I JÖNKÖPING

INKOM: 2022-02-09  
MÅLNR: 296-22  
AKTBIL: 62

## Yttrande i förvaltningsrättens mål nr 296-22

Inspektionen för vård och omsorg (IVO) har förelagts att yttra sig över handlingar (ab 41–59) i målet avseende Novolab AB:s yrkande om inhibition.

IVO anser att yrkandet om inhibition ska avslås.

### Påtaglig fara för patienters liv och hälsa

- Novolab AB (bolaget och vårdgivaren) anför att i den mån det har förekommit brister i verksamheten har de inte varit av sådan art att det förelegat någon sådan påtaglig fara som avses i patientsäkerhetslagen. Bedömningen av om verksamheten ska få fortsätta ska enligt bolaget utgå från myndigheternas nya ställningstaganden om sjukdomen covid-19 och smittspridningen i samhället.

IVO vidhåller att de brister som legat till grund för det överklagade beslutet ska anses utgöra påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt enligt 7 kap. 27 § PSL.

IVO misstänker att de felaktiga eller uteblivna analyserna grundar sig på medvetna val av bolaget snarare än brister i efterlevnad av rutiner på grund av bristande kunskap eller erfarenhet hos ledning och personal. Även om effekten kan bli densamma vid kunskaps- och erfarenhetsbrister, är det särskilt allvarligt om agerandet är systematisk och medvetet eftersom följsamhet till regelefterlevnad då saknas och de uppmärksammade bristerna och andra brister kan antas fortgå.

De patienter som har låtit sig provtas och fått reseintyg om att de inte är smittsamma, kommer inte att iaktta de begränsningar som gäller för konstaterat eller misstänkt smittade. Vid ett felaktigt negativt provsvar kommer dessa patienter att utgöra en påtaglig fara för ökad smittspridning i samhället. Patienterna kan också riskera sitt eget liv eller hälsa om de med ett felaktigt negativt provsvar inte söker vård när de skulle ha gjort det om de hade fått ett korrekt positivt provsvar.

Enligt IVO:s mening består den enskilt största patientsäkerhetsfaran just i att verksamheten inte har låtit analysera alla de prover som sedan har legat till grund för utfärdande av reseintyg. Emellertid har IVO, som framgår av det överklagade beslutet, även funnit andra allvarliga brister på flera områden i kedjan som gäller moment från själva provtagningen och hygienbristerna till hanteringen av proverna och slutligen anmälan och smittspårning vid positivt provsvar. Sammantaget bedömer IVO att bristerna är anmärkningsvärda och mycket allvarliga.

Vad bolaget anför om att sjukdomen någon gång framöver inte längre kommer att betecknas som allmän- och samhällsfarlig och att varianten omikron nu dominerar samt att vaccinationsgraden är hög, förändrar inte på något sätt allvarlighetsgraden i de uppmärksammade bristerna. Vid såväl inspektionstillfällena som idag är sjukdomen allmän- och samhällsfarlig. Det förhållande att regeringens och myndigheters åtgärder och restriktioner för minskad smittspridning i samhället justeras över tid påverkar inte heller allvarlighetsgraden i de uppmärksammade bristerna. IVO misstänker, som anförts ovan, att Novolab AB:s hantering med felaktiga eller inte analyserade provsvar är medveten och vid detta förhållande utgör verksamheten alltså en påtaglig fara för patienters liv eller hälsa.

#### **IVO:s handläggning m.m.**

- Novolab AB anser att IVO i tillsynen och vid inspektionerna inte har ställt frågorna till rätt befattningshavare, personal eller yrkesgrupp.

IVO vill med anledning av bolagets påstående anföra följande. IVO har ställt frågor till personalen vid provtagningsenheterna om kundkontakt, dokumentation, hygien, hur de packar proverna och hur transporterna sker av prover. IVO har vid alla tre inspektionstillfällen vid Novolab AB:s laborativ verksamhet träffat och ställt frågor till ledningsansvarig och operativ chef. Den operativa chefen har för IVO uppgett att han har det övergripande ansvaret och kontroll över allt som sker i verksamheten. IVO begärde vid det tredje besöket på Novolab att även verksamhetsansvarig skulle delta för att säkerställa informationen.

IVO har vid inspektionstillfällena ställt relevanta frågor till personalen utifrån deras yrkesroll och ansvar i verksamheten. IVO har kommunicerat tillsynsprotokollen och övrigt underlag med Novolab AB. Några handlingar, som dock inte var av avgörande betydelse för IVO:s ställningstagande, har dock inte kommunicerats innan det överklagade interimistiska beslutet fattades. Orsaken var att bolaget enligt IVO:s uppfattning medvetet förhållade utredningen genom att inte inkomma med begärt underlag samt att IVO bedömde behovet av nedstängning av verksamheten som akut. Dessa handlingar har dock lagts som bilagor till det överklagade beslutet.

**Prover som inte har analyserats**

- Novolab AB anför att det system de använder inte tillåter att reseintyg utfärdas om inte provtagning och analys av provet först har skett. De olika aktörerna i systemet kan inte utföra varandras uppgifter och det krävs tre olika aktörer som aldrig tillåts ha mer än en roll.

IVO har inte ifrågasatt systemets tekniska uppbyggnad eller funktion, men betvivlar att systemet kan säkerställa att falska reseintyg inte kan utfärdas, då uppgifter bevisligen gått att justera manuellt. Att uppgifter går att justera eller lägga in manuellt har vid inspektion och möte förevisats IVO. Personuppgifter, tidpunkter och provsvar kunde då registreras manuellt. Den av bolaget åberopade tekniska bevisning från Giddirs system kan således inte styrka att manuell registrering inte är möjlig.

- Novolab AB anför att själva analystiden för PCR-prover är 34–50 minuter beroende på antalet tester per körning. Resultaten laddas inte upp omgående efter analys utan typiskt sett förbereder personalen först en ny analys, och därför kan det i vissa fall vara tämligen kort tid mellan olika analystider. Bolaget anför vidare att vid så kallad expressanalys så kan tiden 57 minuter från provtagning till analys vara möjlig. Bolaget åberopar ett intyg utfärdat av den legitimerade biomedicinska analytikern Anja Finn till stöd för att hela processen kan ta så kort tid som 36 minuter.

IVO konstaterar att uppgiften om såväl själva analysapparatens körtid på 50 minuter som uppgiften om den totala analystiden på 2–3 timmar kommer från Novolab AB:s egen personal. Bolaget hävdar att den personal som har uppgett dessa tider inte haft kännedom om hela analyskedjan. IVO vill med anledning av detta påståande påtala att både verksamhetschefen och den operativa chefen vid två olika inspektionstillfällen har uppgett denna tid. IVO noterar också att bolaget inte tidigare har ifrågasatt uppgifterna som framgår av protokollen som har kommunicerats med bolaget.

IVO har inte vid inspektionerna eller i övrigt under utredningen fått några uppgifter om att Novolab AB tillämpar vad de nu kallar ”expressanalys”. IVO anser att det är orimligt att laboratoriet skulle ha analyserat två omgångar med ett eller enstaka prover med expressanalys från samma provtagningsenhet med kort tid mellan omgångarna, vilket enligt dokumentationen har skett den 22 juni kl. 11.09 och 11.31. Den 24 juni noterar IVO att två omgångar prover analyserats med 13 minuters mellanrum, med två prover i varje omgång, samtliga från samma provtagningsenhet. IVO anser det orimligt att de skulle ha analyserat flera omgångar med prover från samma provtagningsenhet med så kort tid mellan. IVO noterar att den 25 juni har sex analysomgångar med expressanalys skett från kl. 18.39 till 19.59 med ett prov per omgång från samma provtagningsenhet. Det är orimligt att inte flera prover skulle ha analyserats samtidigt (det finns plats för 98 stycken per omgång) eftersom varje analysomgång tar tid och medför kostnader. Om proverna analyserats ett och ett bör de även ha hämtats upp vid olika tillfällen under kort tid. Novolab AB har uppgett att de endast har två bilar för transport. Ovanstående uppgifter



gör att IVO ifrågasätter trovärdigheten i listan och misstänker att den är skapad efter IVO:s beslut för att försöka förklara tiderna i det tidigare inskickade underlaget

- Novolab AB anför att IVO har beräknat körtiden för transporten felaktigt på grund av att fel adress har angetts.

IVO instämmer i att den adress som anges i beslutet är felaktig. De minuter i kortare körväg som den korrekta adressen innebär påverkar dock inte IVO:s bedömning om att den i dokumentationen angivna tiden från provtagning till färdig analys är för kort.

- Novolab AB menar att IVO felaktigt har utgått från att de endast har utfört två analyser per dag, när de i själva verket har utfört i genomsnitt 4–6 analyser per dag.

Uppgifterna om två analyser per dag har IVO vid inspektionerna erhållit från verksamhetsansvarig samt operativ chef. Det har aldrig tidigare framförts till IVO att laboratoriet skulle utföra 4–6 analyser per dag. IVO vill även nämna följande. Vid ett inspektionstillfälle kom IVO till laboratoriet vid lunchtid och inspektionen varade ett par timmar. Vid ett senare inspektionstillfälle kom IVO dit senare på dagen eftersom ansvariga uppgett att de fick proverna på eftermiddagarna. Inte vid något av dessa tillfällen fanns det några prover för analys, vilket talar för att den version som bolaget tidigare har uppgett är den korrekta.

IVO vill i detta sammanhang påtala att beslutet är interimistiskt och att inspektionen i det överklagade beslutet har valt att ange några exempel av flera där tiderna talar för att proverna inte har analyserats.

### **Brister i kunskap om basal vårdhygien, provtagning m.m.**

- Novolab AB anför att IVO har fel ifråga om den bristande vårdhygien efter som personalen är utbildad och därmed har kunskapen samt att det finns rutiner för hygien och provtagning på provtagningsenheterna. All ny personal får också utbildning av vårdgivaren.

IVO konstaterar att bristerna likväl har förelegat och att det är Novolab AB som är ansvariga för verksamheten. De uppgifter som IVO under utredningen har fått från bolaget om personalens utbildningsnivå stämmer inte heller med de uppgifter som nu framförs.

- Novolab anför att antigen testet med bomullspinne i näsan har utförts på ett korrekt sätt i enlighet med tillverkarens manual.

Dessa uppgifter talar emot den information som personalen delgav IVO vid inspektionen. Då uppgav personalen att de hade fått instruktioner om att inte föra in pinnen i näsborren utan endast i näsborrens öppning. IVO anser att Novolab AB därmed inte har säkerställt att testet utförs korrekt.

- Novolab anger att IVO har inhämtat delegeringsintyg från bolaget som beskriver vilka som har kompetens att provta patienter.

IVO anser att denna uppgift saknar relevans då Novolab AB är vårdgivare för provtagningsenheterna.

### **Förvaring och transport av prover m.m.**

- Novolab AB anför att IVO har fel om påståendet att mat och dryck har förvarats tillsammans med proverna. IVO som dokumenterar inspektionerna med bland annat fotografier borde enkelt kunna bevisa det.

IVO har angett detta i inspektionsprotokoll och har även fotograferat det. Dessa handlingar har kommunicerats med bolaget.

- Novolab AB anför att IVO har ”blandat ihop en verksamhet som tillhör en annan juridisk person och som inte ingår i Novolabs vårdgivaransvar”.

IVO uppfattar inte vad Novolab AB avser att visa med sitt påstående. IVO:s beslut är enbart riktat mot Novolab AB. I beslutet framgår uppgift om webbadressen [www.pcr-reseintyg.se](http://www.pcr-reseintyg.se) eftersom det på den webbplatsen framgick vilka provtagningsenheter som var aktiva. Av s. 13 andra stycket i beslutet framgår att detta anges som bakgrund. Den operativa chefen har muntligen för IVO uppgett att Novolab AB är ansvarig vårdgivare för provtagningsenheterna och att de marknadsför sig genom [www.pcr-reseintyg.se](http://www.pcr-reseintyg.se).

- Novolab AB menar att det saknas krav på att prover ska förvaras i kylskåp och hänvisar till en forskningsartikel som ger stöd för att viruset överlever 25 dygn i rumstemperatur.

IVO konstaterar att Novolab i sina skriftliga rutiner beskrivit att proverna ska hållas nedkylda. Det som framkom vid inspektionerna visar på brister i personalens följsamhet till rutinerna. Vårdgivaren har således inte säkerställt att personalen följer deras rutiner.

- Novolab AB anför att sophanteringsfrågan har varit otydlig från början men att de hade avtal med Unilabs för hantering av medicinskt avfall.

IVO har i utredningen begärt in de avtal som Novolab AB har med andra aktörer. Något avtal med Unilabs har inte inkommit. IVO ifrågasätter att Novolab AB har haft något avtal om avfallshanteringen.

### **Brister i journaldokumentationen**

De handlingar med patientjournalanteckningar som Novolab AB har bifogat överklagan är andra journalanteckningar än de som IVO tidigare har fått ta del av efter begäran. Eftersom dessa anteckningar inte heller är signerade går det inte att säkerställa om eller när anteckningen är ändrad. IVO misstänker att dessa journalanteckningar är skapade i efterhand.

- Novolab AB anför att det är av mindre betydelse att journalanteckningarna inte är signerade då det är uppenbart att läkaren är den enda som kan föra journalanteckningar i systemet.

IVO menar att vårdgivaren inte tycks ha förstått syftet med att signera en anteckning. Skyldigheten att signera framgår av 3 kap. 10 § PDL.

### **Smittspårning**

- Novolab AB hävdar att SmiNet startade upp i juli 2021 och att systemet fungerade dåligt vid uppstarten. Bolaget anför även att Folkhälsomyndigheten skickade ut information om att problemen skulle åtgärdas.

IVO konstaterar att SmiNet har funnits sedan 1997. SmiNet-2 började användas 2004. Den bilaga som Novolab AB hänvisar till från Folkhälsomyndigheten, beskriver inte att det varit några problem utan endast att en uppdatering kommer ske och att det gällde endast laboratorieanmälan och inte den kliniska anmälan som IVO hänvisar till i beslutet.

- Novolab AB hävdar att de har skickat in uppgifter manuellt till SmiNet och att det är oklart om myndigheten har registrerat de inkomna handlingarna i tid.

IVO menar att den förklaringen inte beskriver varför det tog 2–12 veckor innan anmälan skedde. IVO vill åberopa en nytillkommen uppgift; IVO har från ställföreträdande smittskyddsläkare vid Smittskydd Västra Götalandsregionen blivit upplyst om att SmiNet hade problem med databasen från början av sommaren 2021 till september 2021, och då kunde pappersanmälningar skickas till SmiNet. Smittskyddsläkaren angav dock att även när pappersanmälningarna kom in registrerades de omedelbart (bilaga).

**Ytterligare information**

- Novolab AB hävdar att de har inkommit med de handlingar som IVO har begärt och att de efterföljt IVO:s förelägganden. Bolaget hävdar även att de genomfört åtgärder efter IVO:s begäran. De har även mailat IVO för att efterfråga om inspektionen behöver fler handlingar och uppmanat IVO att i så fall kontakta bolaget.

IVO har inte under pågående utredning begärt eller förelagt vårdgivaren att vidta åtgärder. IVO har i det överklagade beslutet beskrivit att begärda handlingar inte har inkommit till IVO. Dessa handlingar är listor från provtagningsenheter samt journalhandlingar.

- Novolab AB hävdar att IVO:s bedömning att bolaget var vårdgivare för samtliga 13 provtagningsenheter är felaktig.

IVO konstaterar att Novolab AB inte uppger vad som är felaktigt. Novolab AB var ansvariga för provtagningsenheter i Varberg, Örebro, Borås, Lilla Edet, Johanneberg, Kålltorp, Landvetter, Angered, Stena Line, Backaplan, Ale torg, Hisingen och Novolab. Novolab AB har själva uppgett att utöver bolagets egna provtagningsenheter har endast en annan aktör, Rida Estetik AB, använt deras laboratorium för analys. IVO har fått information från Novolab AB om avslutat avtal med Rida Estetik AB. Denna uppgift är införd i tjänsteanteckning den 15 november 2021.

---

Beslut om detta yttrande har fattats av avdelningschefen Daniel Lilja. Enhetschefen Lennart Pettersson, avdelningsjuristen Hans Yngve och inspektörerna Malin Jansson, Madeleine Polsten och Petra Thell har deltagit. Inspektören Daniel Brenander har varit föredragande.

*Beslut om detta yttrande har godkänts elektroniskt av Daniel Lilja och har förts in i IVO:s ärendehanteringssystem.*

**Bilaga:**

- IVO:s tjänsteanteckning den 8 februari 2022 efter samtal med smittskyddsläkare vid Västra Götalandsregionen (3.5.1-25636/2021-50)