

Förvaltningsrätten i Jönköping  
Box 2201, 550 02 Jönköping

FÖRVALTNINGSRÄTTEN  
I JÖNKÖPING

INKOM: 2022-02-04  
MÅLNR: 296-22  
AKTBIL: 41

*Endast per e-post till: [forvaltningsrattenijonkoping@dom.se](mailto:forvaltningsrattenijonkoping@dom.se)*

Göteborg den 4 februari 2022

## KOMPLETTERING AV ÖVERKLAGANDE TILL FÖRVALTNINGSRÄTTEN I MÅL NR 296-22

**Klagande:** Novolab AB, 559278-0216  
Göteborgsvägen 219  
445 37 Bohus

**Ombud:** Advokat Per Gunnarsson och  
biträdande jurist Erik Sjödin  
Advokatfirman Wåhlin AB  
Östra Hamngatan 5  
411 10 Göteborg

Tel: 031-743 73 00 / 0734-03 11 91/ 073-520 93 44  
E-post: [per.gunnarsson@wahlinlaw.se](mailto:per.gunnarsson@wahlinlaw.se) och  
[erik.sjodin@wahlinlaw.se](mailto:erik.sjodin@wahlinlaw.se)

**Saken:** Tillfälligt förbud mot verksamhet enligt  
patientsäkerhetslagen (2010:659); **även fråga om  
inhibition**

**Avgörande:** Inspektionen för vård och omsorgs beslut den 19 januari  
2022 med dnr 3.7.3-02645/2022-1

---

Undertecknade anmäler sig härmed som nya ombud för Novolab AB ("**Novolab**") och anför följande.

### A. YRKANDEN

- 1 Novolab yrkar att det ska hållas muntlig förhandling.
- 2 Novolab vidhåller att Inspektionen för vård och omsorgs beslut ska upphävas.

- 3 Novolab yrkar att förvaltningsrätten inhiberar Inspektionen för vård och omsorgs beslut, alternativt tar upp målet i sak i sin helhet till omedelbar prövning. Detta mot bakgrund av de nya uppgifter som presenteras i detta yttrande och som förvaltningsrätten inte har tagit ställning till tidigare.

## **B. GRUNDER OCH OMSTÄNDIGHETER**

- 4 Inspektionen för vård och omsorgs ("IVO") beslut grundas på följande fem påståenden om patientsäkerhetsbrister och risker ur smittskyddshänseende i Novolabs verksamhet:
- 4.1. Att reseintyg för covid-19 kan ha utfärdats utan att de PCR-tester som ska ligga till grund för reseintygen har analyserats;
  - 4.2. Att ansvarig läkare tillika verksamhetsansvarig inte har anmält positivt provsvar av covid-19 i enlighet med smittskyddslagen och inte heller smittspårat;
  - 4.3. Att det föreligger stora kunskapsbrister om basal vårdhygien, provtagning och smittskyddsåtgärder hos den anställda personalen;
  - 4.4. Att förpackning, förvaring och transport av prover till laboratoriet inte sker enligt gällande bestämmelser; och
  - 4.5. Att det i strid med patientdatalagen saknas dokumentation i form av patientjournaler för patienter som har provtagits.
- 5 Novolab bestrider påståendena. I den mån det har funnits brister i Novolabs verksamhet har de inte varit av sådan art att det funnits någon sådan påtaglig fara, s k kvalificerad fara, som avses i patientsäkerhetslagen. Det saknas skäl att förbjuda verksamheten.
- 6 Det är viktigt att domstolen får korrekt fakta för att kunna ta ställning till IVO:s beslut.
- 7 Nedan utvecklas grunderna för bestridandet under respektive rubrik.

### **B.1. Nya omständigheter, ny utredning samt inledande synpunkter**

- 8 En grundbult i IVO:s beslut är att covid-19 betraktas av samhället som en allmän- och samhällsfarlig sjukdom. I detta yttrande måste det därför redan inledningsvis framhållas att Folkhälsomyndigheten den 3 februari 2022 har hemställt till regeringen att covid-19 ska vara fortsatt anmälningspliktig men upphöra att vara en allmän- och samhällsfarlig sjukdom.<sup>1</sup>
- 9 Med anledningen av det anförda har regeringen den 3 februari 2022 meddelat att avvecklingen av åtgärderna mot covid-19 påbörjas den 9 februari 2022, då steg 1 i avvecklingen av smittskyddsåtgärder genomförs. Bland annat tas krav på deltagartak och andra uttryckta deltagarbegränsningar, till exempel krav på avstånd mellan sällskap och storlek på sällskap bort, liksom möjligheten till användning av vaccinationsbevis vid allmänna sammankomster och offentliga tillställningar samt mässor.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2022/februari/de-flesta-atgarder-mot-covid-19-upphor-den-9-februari/>

<sup>2</sup> <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/02/merparten-av-restriktionerna-mot-covid-19-tas-bort-den-9-februari-2022/>

- 10 Det konstateras att omikron inte ger lika allvarlig sjukdom som tidigare varianter av viruset, vårdbelastningen inom intensivvården och övrig sjukhusvård har inte ökat på samma sätt som den utbredda smittspridningen, och de allra flesta som tillhör riskgrupper har nu fått en tredje dos vaccin.
  - 11 Novolab är medvetet om att vid tidpunkten för IVO:s revision, covid-19 var en allmän- och samhällsfarlig sjukdom med alla krav som detta innebar. Novolab är dock av uppfattningen att bedömningen av om verksamheten fortsättningsvis ska förbjudas eller inte måste påverkas myndigheternas nya inställning till viruset.
  - 12 Novolab vill dock framhålla att bolagets uppfattning är att IVO:s beslut, oavsett denna förändrade inställning, i allt väsentligt saknar grund. Det har aldrig förelegat, eller funnits skäl att misstänka, fara för liv och hälsa i Novolabs verksamhet.
  - 13 Ulf Löfström, operativ chef på Giddir AB ("Giddir"), har tagit fram en teknisk utredning och analys av Novolabs verksamhet samt IVO:s utredning och beslut. Giddir är det bolag som har tagit fram den digitala systemlösning som Novolab använder. I det följande hänvisas det till utredningen löpande.
  - 14 Giddir förser även andra vårdgivare med samma systemlösning.
  - 15 I sin yrkesroll följer Ulf Löfström bland annat upp att vårdgivare som använder Giddirs system följer rutiner och processer samt gällande lagstiftning. Han är även avtalsansvarig och ansvarig för GDPR-frågor. Utredningen består av bilagorna Övergripande teknisk beskrivning, Bilaga 1, och Teknisk beskrivning av exporterad rådata, Bilaga 2.
  - 16 I fråga om IVO:s utredning vill Novolab inledningsvis framhålla följande. IVO har, vid tillsynsbesök på provtagningsenheter och vid intervjuer av personal, använt en frågelista som behandlar hela kedjan från provtagning, analys, utfärdande av reseintyg och smittspårning. Den personal som har intervjuats, och vars svar ligger till grund för IVO:s beslut, är provtagande personal som är undersköterskor, sjuksköterskor eller distriktsköterskor. De kan endast ge svar om sin roll. Vid frågor som rör transport, analys, smittspårning, utfärdande av intyg m m måste frågor ställas till för uppgiften relevanta personer.
  - 17 En yrkesgrupp kan inte ge svar om hela provtagnings- och analyskedjan.
  - 18 På samma sätt har IVO, vid besök på Novolabs laboratorium, ställt frågor om bolagets organisation och inte laboratorieverksamheten. Konsekvensen blir att de protokoll vari svar antecknas och som utgör underlag för IVO:s beslut blir missvisande då alla roller inte sitter med fakta för hela kedjan.
  - 19 Novolabs uppfattning är att det finns brister i utredningsmetodiken, som leder till felaktig faktainsamling.
- B.2. Påstådda brister avseende utfärdande av reseintyg (punkten 4.1)**
- 20 IVO:s påstående om att Novolab kan ha utfärdat reseintyg för covid-19 utan att aktuella PCR-tester har analyserats är faktamässigt felaktigt. Det är en synnerligen allvarlig anklagelse och, enligt Novolabs uppfattning, det mest graverande påståendet i IVO:s beslut.

- 21 När IVO felaktigt konstaterat falska provsvar har det påverkat hela utredningsprocessen och IVO:s beslut även i övriga delar.
- 22 Påståendet kan dock avfärdas. För det första är ett sådant förfarande inte möjligt i det digitala system som Novolab använder sig av. För det andra bygger IVO:s slutsatser i fråga om tider m m, som baseras på tidsangivelser i appen CoronaFree, på felaktiga uppgifter och antaganden. IVO:s slutsatser är felaktiga.
- 23 Det har inte förekommit några PCR-prover som inte har analyserats och det har inte heller utfärdats något reseintyg utan att negativt PCR-prov har legat till grund för det.

B.2.1. Det är inte möjligt att utfärda reseintyg utan ett negativt provresultat

- 24 Det system som Novolab och övriga aktörer i provtagnings- och analyskedjan använder sig av tillåter inte att något reseintyg utfärdas utan att 1) provtagning har skett och 2) analys av provet skett. Om så inte är fallet, och om analysen inte visat ett negativt provsvar, är det omöjligt för ansvarig vårdgivare att utfärda ett reseintyg.
- 25 En utförlig beskrivning av de olika stegen i provtagnings- och analysprocessen, systemets funktioner m m finns i den övergripande tekniska beskrivningen, bilaga 1.
- 26 Sammanfattningsvis framgår av beskrivningen, såvitt nu är intressant, att de olika aktörerna i systemet inte kan utföra varandras uppgifter. Det krävs tre olika aktörer i varsin roll, "Sampler", "Analyst" respektive "Issuer" (jfr s. 2) för att utfärda intyg i systemet. En aktör tillåts aldrig ha mer än en roll. Novolabs vårdgivare, dr Michael Sanatgari, har en roll, "Issuer". De olika behandlingsstegen är således beroende av varandra och en ensam användare kan inte utföra en behandlingsprocess, som det uttrycks, "från ax till limpa". Intyg går inte att utfärda om inte de olika rollerna i systemet utfört sin del av behandlingen inom ramen för sin profession.
- 27 Det är således inte möjligt för Novolabs vårdgivare att utfärda reseintyg utan att provtagning har skett av "Sampler", analys utförts av "Analyst" och "Issuer" har erhållit ett negativt provsvar.
- 28 Dr Michal Sanatgari har intygat bland annat detta, se Bilaga 3.
- 29 Redan på denna tekniska grund kan IVO:s påstående om risk för falska reseintyg avfärdas.

B.2.2. IVO:s slutsatser i fråga om tider m m är felaktiga

- 30 För att kunna göra en korrekt bedömning avseende tid från testning till analys svar och intygsskrivande måste nedan fakta genomgå.
- 31 I Teknisk beskrivning av exporterad rådata, bilaga 2, redogörs i detalj för faktisk behandlingstid avseende de 930 st utförda prover under vecka 25, 2021, den period som Novolab anmanades att lämna in underlag för till IVO. I rapporten förklaras faktisk behandlingstid från provtagning till redovisat resultat och vad som händer däremellan.
- 32 Det ska noteras att den omständigheten att endast två prover gav positivt provresultat inte är anmärkningsvärd, då det var midsommarvecka och smittspridningen i samhället då var mycket låg. Andelen positiva provsvar är i linje med statistik avseende samma tidsperiod från övriga provtagningsföretag som använder Giddirs digitala system.

- 33 IVOs beslut bygger på att de har studerat samma rådata och, avseende ett fåtal prover, funnit tidsstämplar med kort tid emellan, och då antagit att analys inte kan ha skett för att tiden är för kort.
- 34 IVO hänvisar till två exempel. Det ena är från provtagningsenheten på Hisingen i Göteborg, där tid mellan provtagning och analys var 57 min, och det andra är från provtagningsenheten i Varberg, där tid mellan provtagning och analys var 2 timmar och 1 minut.
- 35 Själva analys tiden för PCR-prover är mellan 34 minuter och 50 minuter. Antalet tester som analyseras är avgörande, eftersom maskinen som testar proverna kan arbeta med ett test i taget. Vid analys av enstaka eller fåtal tester (s k expressanalys) går det snabbare och vid analys av ett större antal prover (s k batchanalys) är provtiden upp till 50 minuter.
- 36 Rent praktiskt tas proverna ut ur maskinen efter analys. Resultatet laddas inte upp omgående utan typiskt sett förbereder personalen för en ny analys först. Därefter sker uppladdning av resultat från den utförda analysen när det är möjligt. Uppladdningstid avseende resultat från olika analyser kan därför i vissa fall ha tämligen kort tid emellan varandra. Detta har IVO haft synpunkter på och antagit att analys tiden varit kortare än vad som borde vara möjligt. Det betyder dock inte att maskinen har körts kortare tid.
- 37 Av den sammanställda rådatan i bilaga 2 framgår "*Reported analys time*". Detta är i många fall samma tid för ett flertal tester, eftersom de har analyserats tillsammans.
- 38 Rapporten utgör en sammanställning av de 930 proverna från vecka 25, 2021. Bland annat framgår "*Treatment time*" för samtliga tester, vilken ofta uppgår till ca 3-7 timmar.
- 39 Det anförda och ytterligare information om rutinerna vid PCR-analys framgår av Bilaga 4, Lab routines.
- 40 En s k expressanalys går i korthet till så att personal på provtagningsstället ringer och förvarnar laboratoriet, som förbereder sådan analys. Efter provtagning hämtar en chaufför upp provet omgående och transporterar det till laboratoriet. 57 minuter från provtagning till provsvar är möjligt och har skett. Novolab tillhandahåller denna tjänst mot en högre kostnad. Vissa tester tas i nära anslutning till att chauffören hämtar dem för avlämnande till laboratorium. Det är då naturligt att behandlingstiden blir kort.
- 41 Anja Finn, legitimerad biomedicinsk analytiker med kandidatexamen i biomedicinsk laborativ vetenskap och doktorsexamen (PhD) i medicinsk vetenskap samt erfarenhet av analysarbete med PCR-metoder, intygar bland annat att hela processen avseende en s k expressanalys kan ta 36 minuter inklusive för- och efterbearbetning av prov, Bilaga 5.
- 42 IVO anför att uppgiften om att en PCR-analys tar 2-3 timmar, vilket är felaktigt, kommer ifrån Novolab. Novolab kan inte bekräfta detta, men kan konstatera att den tiden mellan provtagning och färdig analys, inklusive väntetider, ofta uppgår till ca 3 timmar. Som tidigare nämnts är det troligen en provtagare eller en laboratorieanställd som svarat på IVO:s frågor och som endast kan svara för sin del men inte hela kedjan. Detta kan leda till felaktiga slutsatser.
- 43 Vidare har IVO felaktigt utgått från att Novolabs laboratorium finns på Göteborgsvägen 219 i Älvängen. I själva verket finns laboratoriet på samma gatuadress, men i Bohus, således ca 15 km närmare Göteborg. Korrekt väg om provenheten är på Hisingen ska vara mellan Motorgatan 1,

Hisingen till Göteborgsvägen 219 i Bohus. Den korrekta sträckan tar 16 minuter (18.1 km) och den felaktiga sträckan till Älvängen tar 26 minuter (32.5 km) enligt Google Maps. Detta faktafel har ytterligare bidragit till IVO:s felaktiga slutsatser. Det anförda framgår av Vägbeskrivning – faktisk resväg, Bilaga 6.

- 44 På motsvarande sätt är restiden mellan Varberg och Bohus 1 timme och 8 minuter. Med en analysid om 34 minuter visas att det utfärdade intyget skett inom 2 timmar och 1 minut, vilket IVO anser orimligt.
- 45 Slutligen uppger IVO i sitt beslut att Novolab utför två analyser per dag, vilket även det är felaktigt. Antalet analyser av PCR-prover varierar men uppgår i snitt till ca 4-6 per dag. Även detta bidrar till IVO:s felaktiga slutsatser om "orimliga" tider.
- B.3. Påstådda brister avseende anmälan av positiva provsvar enligt smittskyddslagen samt smittspårning (punkten 4.2)**
- 46 IVO påstår att ansvarig läkare tillika verksamhetsansvarig inte har anmält positivt provsvar av covid-19 i enlighet med smittskyddslagen och inte heller utfört smittspårning. Påståendet bestrids.
- 47 Smittspårning vid positivt provsvar utförs genom att ansvarig läkare inhämtar och rapporterar vissa uppgifter som patienten måste lämna: personuppgifter, sannolik smittkälla, sannolika smittvägar, åtgärder läkaren vidtagit för att hindra smittspridning och andra uppgifter av betydelse för smittskyddet (jfr 2 kap. 6 § smittskyddslagen).
- 48 Det är Folkhälsomyndigheten som har tagit fram en systemlösning för registrering av smittspårning, SmiNet. Vid tidpunkten fungerade inte SmiNet tillfredsställande.
- 49 SmiNet startades upp i juli 2021. Syftet är att det genom SmiNet administreras elektroniska felanmälningar gällande smittsamma sjukdomar som är anmälningspliktiga enligt smittskyddslagen. Vid uppstarten fungerade systemet dåligt varvid Karin Tegmark Wisell påtalade att en ny version av programmet måste uppdateras till september 2021. Detta gjorde att rapportering i SmiNet inte gick att utföra som avsett. SmiNet har även haft problem med sin loggning och dagen efter ovan händelse skickade Folkhälsomyndigheten ut information om hur problemet skulle åtgärdas. Härvid hänvisas till Bilaga 7, "Viktig information om tidigarelagd driftsättning för SmiNet 3", i vilken det hänvisas till "med anledning av händelserna kring SmiNet".
- 50 Novolab skickade därför in vissa registrerade provsvar manuellt. Det är uppenbart att tidsfristen om 1 dygn då inte går att följa. Det är vidare oklart om myndigheten har registrerat de inkomna handlingarna i tid.
- 51 Vidare är lyckad smittspårning beroende av patientens medverkan. Novolabs vårdgivare har kontaktat eller försökt kontakta samtliga patienter som uppvisat positivt resultat för covid-19 per telefon för smittspårning och inhämtat uppgifter samt informerat om att Folkhälsomyndighetens riktlinjer måste följas, oavsett om patienten uppvisar symptom för sjukdomen eller inte. Läkaren erbjuder sig även att kontakta personer som patienten haft kontakt med. Detta vill patienten dock själv ombesörja, typiskt sett.
- 52 I intyg, bilaga 3, beskriver Michael Sanatgari bland annat Novolabs rutiner för smittspårning.

- 53 Av utdrag från journalanteckningar (maskerad), Bilaga 8, framgår hur åtgärderna dokumenterats och rapporterats vid framgångsrik smittspårning.
- 54 Utan information från patienter tillåter inte Folkhälsomyndighetens system SmiNet att någon rapportering om smittspårning sker överhuvudtaget. Novolab har efterfrågat information om vad man bör göra när patienter inte kan nås, och har informerats av smittskyddsläkaren om att det efter viss tid saknas skäl att rapportera eftersom smittspårning då inte längre gör någon nytta. Novolabs läkare har som anförts ändå rapporterat manuellt.
- 55 IVO har påstått att smittspårning har skett genom hänvisning till 1177. Av journalanteckningarna framgår dock att smittspårning enligt 3 kap. 4 § smittskyddslagen har utförts då patienterna har kontaktats och fått korrekt information samt att det har varit lämpligt att patienten kontaktar anhöriga och arbetsgivare.
- 56 Novolab och ansvarig läkare har hela tiden arbetat i enlighet med regelverket. Någon risk för att patienten ska ha erhållit falskt provsvar och på så vis bringat fara för andra föreligger inte. I ett enskilt fall som IVO påtalat har läkaren ringt och meddelat patienten att provsvaret var negativt. Novolab har konstaterat att vid dessa enstaka tillfällen har det i Webdoc saknats en funktion att välja påvisad covid-19 och därmed har det konstaterats att ett systemfel har förelegat. Webdoc är ett journalsystem för vårdaktörer och används av många vårdaktörer i Sverige. Så snart Novolabs vårdgivare har kunnat rätta koden i journalanteckningen, har detta gjorts. Detta styrks även av det faktum att samma dag, den 27 juni 2021, fanns inte rätt kod att tillgå i systemet för 2 patienter. Det bör i det sammanhanget noteras att rätt övrig journalanteckning har införts i båda fallen.
- B.4. Påstådda brister avseende vårdhygien, provtagning och smittskyddsåtgärder (punkten 4.3)**
- 57 IVO påstår bland annat att Novolab inte har säkerställt att anställd personal har kunskap om basal vårdhygien, provtagning och smittskyddsåtgärder samt att personalen inte har getts rätt förutsättningar för basal vårdhygien då det inte funnits tillgång till rinnande vatten på vissa provtagningsenheter.
- 58 Påståendena bestrids. All Novolabs provtagningspersonal är utbildade undersköterskor, sjuksköterskor eller distriktsköterskor. Redan här konstateras att personalen har utbildning i vårdhygien.
- 59 Novolab har vidare en rad rutiner avseende hygien, provtagning m m på provtagningsställen.
- Policy för nyanställda, Bilaga 9
  - Personalhandbok, Bilaga 10
  - Arbetsmiljöpolicy, Bilaga 11
  - Riktlinjer vid provtagning, Bilaga 12
  - Information insidan av bussen, Bilaga 13
- 60 Dokumenten finns på plats på varje provtagningsenhet.
- 61 All ny personal genomgår en två timmar lång utbildning av vårdgivaren, dvs. dr Michael Sanatgari eller av erfaren sköterska. De första två arbetsdagarna går den nyanställda bredvid erfaren provtagningspersonal. All provtagningspersonal är färdigutbildade undersköterskor, sjuksköterskor eller distriktsköterskor.

- 62 IVO har haft synpunkter på utförandet av antigen test på en provtagningsenhet. Novolab har talat med berörd klinik och kliniken kan inte kännas vid detta påstående att personal inte skulle veta hur ett antigen test ska utföras.
- 63 Personalansvarig har gått igenom protokollen som har mottagits från IVO. Angående påståendet om att man utför nasala proverna precis innanför näsborren enligt den anställde så var detta ett sätt att förklara att testet inte var ett nasofarynxprov.
- 64 Följer man bruksanvisningen för tester med märket Flowflex, så är det *högst* 2,5 cm, ”mindre än en tum”, som man skall rotera testsvabben i ena näsborren 5 varv, därefter skall man ta nästa näsborre med samma svabb och rotera även där med 5 varv. Således högst 2,5 cm, inte *minst* 2,5 cm, som IVO anger i sitt beslut (s. 5).
- 65 Det anförda framgår av användningsinstruktion för Flowflex självtest, Bilaga 14.
- 66 Avseende inspektionen på provtagningsenheten i Jönköping var det fråga om en engångsföreteelse med en personal som hade påbörjat sin anställd samma dag som inspektionen utfördes, inte två dagar tidigare som anføres i IVO:s beslut.
- 67 Ovanstående brist har åtgärdats.
- 68 Vidare har det funnits tillgång till rinnande vatten på provtagningsenheterna. Enheterna är alltid placerade i nära anslutning till rinnande vatten. Exempelvis när en provenhet (buss) är placerad på en reseterminal, har personal haft tillgång till personalrum med rinnande vatten. I Sverige finns många vårdbolag som använder sig av bussar för vaccination och provtagning. Bussarna placeras så att det finns tillgång till rinnande vatten. Novolabs personal har haft tillgång till rinnande vatten.
- 69 Vid tillfället för IVO:s revisionen, den 16 augusti 2021, hade Novolab tre olika provtagningsbussar (Ale Torg, Stena, Hisingen). Vid den tidpunkten fanns inte rinnande vatten *inne* i bussarna. Tillgång till rinnande vatten fanns dock i nära anslutning till bussarna. Innan verksamheten förbjöds hade Novolab rinnande vatten i alla bussar i form av ett campinghandfat med vattentank och tvålpump.
- 70 Novolab konstaterar att provtagningspersonal både har haft tillgång till vatten och att de har bytt handskar och spritat händerna efter varje patientbesök.
- 71 Det saknas skäl att tro att det funnits brister i vårdhygien. I den mån brister har funnits i detta avseende har de avhjälpits.

**B.5. Påstådda brister avseende förpackning, förvaring och transport av prover till laboratoriet (punkten 4.4)**

- 72 IVO påstår om att mat och dryck förvarats tillsammans med prover, vilket Novolab bestrider. Detta har inte förekommit i några av de berörda klinikerna. Något bevis för påståendet har inte heller presenterats. Det ska härvid framhållas att IVO dokumenterar tillsynsbesök genom bland annat fotografier och enkelt hade kunnat presentera bevisning för påståendet, men att så inte har skett.
- 73 Ytterligare ett missförstånd som verkar ha uppstått är att IVO hänvisar i sitt Beslut till hemsidan ([www.pcr-reseintyg.se](http://www.pcr-reseintyg.se)) som tillhör en annan juridisk person. IVO blandar ihop en verksamhet



som tillhör en annan juridisk person och som inte ingår i Novolabs vårdgivaransvar. Det är viktigt att IVO utför inspektion på rätt verksamhet. IVO nämner även i sitt beslut en annan vårdgivare Rida Estetik AB med eget vårdgivaransvar. IVO är redan den 15 november 2021 informerad om att avtalet med Rida Estetik var uppsagt den 30 oktober 2021. Enhetschef Daniel Lilja blev informerad och måste ha tagit en tjänsteanteckning om detta.

- 74 Vidare har IVO Sydväst under juli 2021, inhämtat de delegeringsintyg, Bilaga 15, som visar att en korrekt delegering enligt regelverket (SOSF 1997:14) har skett. Delegeringsintyg visar att provtagarna har delegerats ansvar på korrekt vis. IVO kan på så vis utläsa vilka provtagare som har kompetens för att ta prover. Det är således oklart varför IVO nu hänvisar till andra vårdgivare och andra juridiska personer i sitt beslut.
- 75 Novolab bestrider IVO:s påståenden om att prover har förvarats i rumstemperatur. Härvid ska dock hänvisas till bifogad forskningsrapport, Bilaga 16, av vilken framgår att covid-19-virusets RNA, som används för provtagning, överlever upp till 25 dagar i rumstemperatur (se s. 3 i rapporten). Novolabs PCR-prov är salivprover och vid sådana tas saliv från patienten och skickas för analys. Det finns inget skäl för, och inga krav på, att kyla proverna.
- 76 Novolab har ändå valt att ha rutinen att hålla prov nedkylda i kylboxar. Det kan dock konstateras att vad IVO påstått saknar betydelse oaktat detta.
- 77 I fråga om påståenden om Novolabs hantering av avfall framgår av bifogade godsdeklARATIONER avseende farligt avfall, Bilaga 17, att hantering skett korrekt.
- 78 Sophanteringsfrågan har varit otydligt från början men Novolab har åtgärdat detta och blev lika överraskade som andra att en anställd verkar ha tagit med sig soporna hem då uppgiften tilldelas till chaufförerna att ta med sig för att lämna dessa till Novolab, som i sin tur lämnades över till Unilabs för hantering av medicinska avfall.
- 79 Novolab åberopar det avtal som tecknades med upphämtning av avfall i enlighet med regelverket, Bilaga 18.

#### **B.6. Påstådd dokumentation i strid med patientdatalagen (punkten 4.5)**

- 80 IVO har uppgett att det i strid med patientdatalagen saknas dokumentation i form av patientjournaler för patienter som har provtagits. Påståendet bestrids.
- 81 Journalföring sker i patientjournalssystemet Webdoc. Novolabs vårdgivare dr Michael Sanatgari är den enda som kan föra journalanteckningar i systemet. Ingen annan har behörighet eller möjlighet att föra patientjournaler för Novolabs patienter. Om anteckningarna inte är signerade i vissa fall är av mindre betydelse då det är uppenbart att han är behandlande läkare. Novolabs uppfattning är dock att vårdgivarens namn framgår i journalerna. IVO anför själva i sitt beslut att den ansvarige läkarens namn framgår i handlingarna.
- 82 I övrigt hänvisar Novolab till dr Michael Sanatgaris intyg, bilaga 3, och vad som ovan anförts (punkten 55).

**B.7. Avsnittet "ytterligare information"**

- 83 IVO påstår att det på hemsidan [www.pcr-reseintyg.se](http://www.pcr-reseintyg.se) vid tidpunkten fanns 13 provtagningsenheter och att IVO bedömde att Novolab var vårdgivare för samtliga. Detta är felaktigt.
- 84 Novolab känner vidare inte till att det finns obesvarade förfrågningar om handlingar från IVO. Novolabs bestämda uppfattning är att de har efterföljt IVO:s förelägganden. Novolab har även mejlat IVO och efterfrågat om de behöver fler handlingar och uppmanat dem att då ta kontakt.

**C. AVSLUTANDE SYNPUNKTER**

- 85 Som framgår av detta yttrande har IVO inte haft allt relevant underlag för att fatta ett korrekt beslut. När ett flertal allvarliga faktafel nu korrigerats förefaller det uppenbart att någon fara för patienters liv eller säkerhet aldrig förekommit. Som framgår av bilagd information har samtliga tester analyserats, smittspårning skett och journalanteckningar förts.
- 86 De enstaka brister som förekommit av nyanställd personal har gått emot utbildning, rutiner och policy-dokument hos Novolab. Uppföljning har skett. Bristerna är åtgärdade. Inte i något avseende har bristerna varit så allvarliga att det motiverar ett förbud mot att fortsätta verksamheten.

**D. MUNTIG BEVISNING**

- 87 Novolab åberopar vittnesförhör med Ulf Löfström, operativ chef på Giddir, som levererat systemlösningen till Novolab och andra vårdgivare. Han ska höras under ed om hur Novolabs system fungerar och angående sin tekniska utredning, allt till styrkande av att Novolab har utfört sin testverksamhet på ett professionellt sätt.

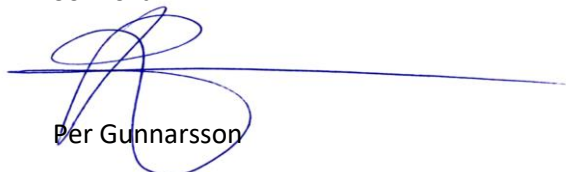
Tel: 0702-67 42 34

Epost: [ulf.lofstrom@giddir.com](mailto:ulf.lofstrom@giddir.com)

**E. MÅLETS FORTSATTA HANDLÄGGNING**

- 88 Novolab hemställer att förvaltningsrätten så snart som möjligt, innan inhibitionsfrågan avgörs på nytt, håller muntlig förhandling i målet. Det material som ges in med denna komplettering till överklagande är både omfattande och i väsentliga delar komplext och behöver förklaras för rätten.
- 89 Varje dag som går lider Novolab betydande ekonomisk irreparabel skada. Bolaget har fått säga upp personal.

Som ovan



Per Gunnarsson



Erik Sjödin

**BILAGOR**

BILAGA 1	Övergripande teknisk beskrivning
BILAGA 2	Teknisk beskrivning av exporterad rådata
BILAGA 3	Intyg från Michael Sanatgari
BILAGA 4	Lab routines
BILAGA 5	Intyg från Anja Finn
BILAGA 6	Vägbeskrivning – Faktisk resväg
BILAGA 7	Viktig information om tidigare lagd driftsättning för SmiNet 3
BILAGA 8	Utdrag från journalanteckningar
BILAGA 9	Policy för nyanställda
BILAGA 10	Personalhandbok
BILAGA 11	Arbetsmiljöpolicy
BILAGA 12	Riktlinjer vid provtagning
BILAGA 13	Information insidan av bussen
BILAGA 14	Användningsinstruktion Flowflex självtest
BILAGA 15	Delegeringsintyg
BILAGA 16	Forskningsrapport
BILAGA 17	Godsdeklarationer avseende farligt avfall
BILAGA 18	Avtal om leverans av material