

Adresserat till Svarande: Inspektionen för Vård och Omsorg,
Box 2163,
550 02, Jönköping

Per e-post: registrator.sydst@ivo.se

Skickat till: Förvaltningsrätten i Jönköping,
Hamngatan 15,
553 16, Jönköping

Klagande: Novolab AB (org nr 559278-0216)

Ombud för Klagande: Advokat, Partner: Nina Barzey
Bonde Barzey Advokatbyrå AB
Grev Turegatan 60
11438 Stockholm
Tel: 0725 311 118
E-post: nina@bondebarzey.com

FÖRVALTNINGSRÄTTEN
I JÖNKÖPING

INKOM: 2022-01-21
MÅLNR: 296-22
AKTBIL: 1

Stockholm den 21 januari 2022

SKYNDSAM HANTERING ÖNSKAS - ÖVERKLAGAN AV BESLUT UTFÄRDAT AV INSPEKTIONEN FÖR VÅRD OCH OMSORG SAMT BEGÄRAN OM OMGÅENDE INHIBITION AV BESLUTET

Vi får härmed anmäla oss som ombud för Novolab AB. Vänligen se bifogad fullmakt **Bilaga 1**.

Vi inkommer härmed skyndsamt med en överklagan samt yrkan om inhibition av beslut nr: 2022-01-19 Dnr 3.7.3-02645/2022-1 "Beslutet": "Med stöd av 7 kap. 28 § patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, beslutar Inspektionen för vård och omsorg (IVO) att tills vidare förbjuda Novolab AB:s verksamhet som avser provtagning och intygsutfärdande gällande covid-19." Beslutet bifogas som **Bilaga 2**, dock utan dess bilagor eftersom vi inte har tagit del av bilagorna ännu (förutom bilaga 10).

Yrkande

Domstolen får besluta att Beslutet tills vidare inte ska gälla (inhibition) och även i övrigt besluta rörande saken (28 § Förvaltningsprocesslagen). Vår huvudman yrkar också att domstolen genom slutligt avgörande upphäver Beslutet. Vi ber om en skyndsam hantering på grund av den omfattande dagliga skada som vår huvudman lider på grund av Beslutet.

Betydande olägenheter för vår huvudman

Vi reserverar rätten att inkomma med utvecklande av talan för överklagan men då detta gäller ett beslut om tillfälligt förbud av verksamhet med omgående effekt begär vi omgående inhibition. Beslutet har oerhört omfattande skadeverkningar för vår huvudman som nu riskerar konkurs samt andra mycket allvarliga konsekvenser. Vi påtalar att det torde vara hög sannolikhet att beslutet i sak kommer att ändras i och med överklagan.

Vidare, detta mål är av sådan karaktär att det för vår huvudman kommer att innebära betydande olägenheter om Beslutet ska gälla omedelbart. Det får även anses att det inte föreligger ett motstående intresse som talar för att Beslutet ska gälla omedelbart eftersom Beslutet är bland annat fattat på felaktigt underlag. I praxis har inhibition meddelats i fall även där målets utkomst har ansetts som oviss (RÅ 1990 ref. 82 och RÅ 1998 ref. 48). I rättsfallet RÅ 1990 ref. 82 hade Länsstyrelsen förbjudit fortsatt verksamhet då man ansåg att bristerna var allvarliga. Högsta förvaltningsdomstolen uttalade dock att ett sådant beslut är ett mycket ingripande beslut. Konsekvenserna av ett sådant beslut är att den skadelidande inte kommer att kunna få full kompensation för skada som uppstod på grund av beslutet. Reglerna för inhibition måste alltså ges en generös tolkning där utgången i målet är att anses som oviss.

I detta fall är det sannolikt att konsekvenserna av Beslutet innebär att vår huvudman inte kommer att kunna få full kompensation för skada som har uppstått på grund av Beslutet. Vår huvudman har svarat på frågor från IVO och något vitesföreläggande har inte utfärdats.

Sakomständigheter

Nedan följer våra sammanfattade slutsatser om varför det föreligger grund för inhibition:

1. Lagen reglerar att ”Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Inspektionen för vård och omsorg utan föregående föreläggande besluta att helt eller delvis förbjuda verksamheten.” (7 kap. 27 § patientsäkerhetslagen). De förslag på åtgärder som IVO kommunicerade till vår huvudman för över sex månader sedan, har redan åtgärdats i dialog med handläggare på IVO i samband med revisionstillfället.

Vänligen notera att påtaglig (kvalificerad) ”fara” har tolkats som situationer där en fara eller risk är särskilt betungande och överhängande (ex i lagen 1990:52 om vård av unga). Det föreligger således ingen sådan överhängande fara för patienters liv hälsa eller personliga säkerhet i övrigt.

2. Utförliga svar på IVO:s synpunkter och frågor har skickats till IVO och vår huvudman ställer sig frågande till om IVO har beaktat allt underlag från vår huvudman som ska ligga till grund för Beslutet.

Vår huvudman uppger att det saknas bilagor i underlaget för Beslutet och att anledningen för detta kan vara att revisionen startades av IVO Region sydväst. Det skulle kunna förhålla sig så att en överlämning av all dokumentation till IVO Region sydöst inte har gjorts (som tog över handläggningen med enhetschef Daniel Lilja).

Vid revisionstillfället som skedde den 16 augusti 2021 vid Novolabs Laboratorium, genom tvång med hjälp av Polismyndigheten, var IVO:s enhetschef Daniel Lilja vid besöket inte medveten om att det fanns en pågående revision som koordinerats av IVO Region sydväst. Under juli månad gjorde IVO Region sydväst en revision hos vår huvudman. En månad senare utan information eller förvarning återkom IVO Region sydöst plötsligt med polisen. Det är oklart på vilken grund IVO Region sydöst menar att man hade fog för att plötsligt koppla in polisen. Vår huvudman uppger att Daniel Lilja inte hade erhållit information att IVO Region sydväst redan hade påbörjat en revision. Detta visar att kontakten mellan regionerna var bristfällig och/eller inte befintlig.

Av underlaget där man hänvisar till bilagor, saknas dokumentation som kommit IVO tillhanda, vilket innebär att Beslutet måste ha fattats på bristande eller rent av felaktigt underlag. Brister verkar ha funnits i handläggningen mellan enheterna och det gör att rättssäkerheten intet är tillförlitlig för vår huvudman.

För att kunna komplettera denna överklagan begär vi således att alla handlingar och e-post korrespondenser skickas per e-post (lämpligen med krypterad post) till vår byrå. Alternativt skickas underlaget för Beslutet omgående per post i enlighet med krav för den tillämpliga sekretessen som underlagen kan innehålla.

Exempelvis, bilagor om efterfrågad information/komplettering efter utförd redovisning på förfrågan den 7 juni 2021 och som besvarades den 17 juli 2021 har inte kommenterats eller kommunicerats till vår huvudman, innan det slutliga beskedet den 19 januari 2022.

Vår huvudman har av den anledningen inte kunna bemöta eventuella åtgärder eller komplettera i ärendet innan Beslutet fattades.

Vidare, den 11 oktober 2021 lämnades en skrivelse in med svar till IVO Region sydväst med tillhörande bilagor som inte finns med i det dokumenterade Beslutet. Se bilagsförteckning enligt följande:

Bifogade bilagor till IVO:

1. Avtal
 2. Processer och rutiner (lathund)
 3. Risk- och konsekvensbedömning
 4. Arbetsmiljöpolicy, Arbetsmiljöpolicy och arbetsmiljötänkande
 5. Avvikelse rapport
 6. Validering rapport (Validation Report)
 7. Följesedel
 8. Bild på kyltransportlådor (öppen med rörhållare och med säkerhetstejp)
 9. Hygien / riktlinjer
 10. Journal (WebDoc)
3. Angående påstående om bristande smittspårning, följande är ett utdrag ur ett av svaren som skickats till IVO av vår huvudman: "Vid ett positivt provsvar ringer ansvarig Läkare upp patienten och informerar, det betyder också att reseintyg ej utfärdas. Patienten får även information enligt FHM rekommendationer för positivt SARS. Resultatet dokumenteras utav Läkaren i journalsystemet på Webdoc där det positiva provresultatet noteras tillsammans med all information och riktlinjer som patienten fått. Resultatet rapporteras till myndigheterna när Läkaren skickar in ett formulär i pappers eller digital form till SMInet."

Vår huvudman uppger att det är viktigt att förstå de faktiska omständigheterna för smittspårning. Rapport till myndigheterna får ske när kontakt har upprättats med patienten. Regionens Smittskyddsläkarnas rekommendationer är att man meddelar myndigheterna *så snart man kan efter att man fått tag på patienten*. Naturligtvis görs

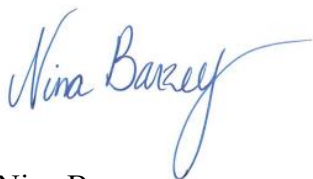
upprepade försök tills kontakt är nådd. Det finns således en naturlig förklaring till en längre rapporteringstid innan registrering. Vår huvudman kan därmed konstatera att man har följt rapporteringsskyldigheten samt att vår huvudman inte har försatt någon person i fara.

4. Angående tidsperiod för analys och uppladdningstiden, är ” Reported Analys time” (i leverantörens system) tidpunkten för när resultatet laddades upp, vilket inte är kopplad till tidpunkten för när själva analysen skedde av labbet. Därav är antagandet att analyserna inte skett baserat på ett felaktigt underlag och verkar ha misstolkats av IVO:s utredare. Det finns inget stöd för bedömningen i Beslutet att analyser inte skett som de ska. Systemets tidsstämplar undersöktes av systemleverantören IVO Region sydväst handläggare i möte den 9 september 2021. Det finns ingen bilaga som refererar till det aktuella mötet och i underlaget saknas en rapport på bedömningen vilket även stödjer att en överlämning mellan de olika revisionsenheterna inte kan ha skett på ett korrekt vis. Se underlag för möte med IVO Region sydväst nedan:

Från	ulf.lofstrom@giddir.com				
Rubrik	Frågor - IVO / Giddir - Coronafree				
Obligatoriskt	<input type="radio"/> malin.jansson@ivo.se				
Valfritt	<input type="radio"/> Pia Lindström <pia.lindstrom@ivo.se>				
Starttid	fre 2021-09-17	09:00	Amsterdam, Berlin, Bern,	<input type="checkbox"/> Hela dagen	<input checked="" type="checkbox"/> Tidszoner
Sluttid	fre 2021-09-17	10:00	Amsterdam, Berlin, Bern,	Gör till återkommande	
Plats	Microsoft Teams-möte				

5. I underlaget till Beslutet, är det oklart på vilka grunder IVO menar att ”analyser inte har skett”. Det är inte begripligt genom underlaget hur man ska ha kommit till den slutsatsen. Vår huvudman förklarar att de analyser som har skett och laddats upp med samma tidsstämpel är så kallade ”batch analyser”. Dessa rapporteras genom uppladdning inom ca 3-5 min från att dessa är klara. Normalt tas leveranserna omhand direkt när de anländer och från att de är behandlade och analyserad till rapporterad är den totala behandlingstiden ca 45-55 minuter, Det är således en felaktig tolkning att det skulle ha tagit 2-3 timmar som angivits i Beslutet. För en mer utförlig beskrivning av den komplicerade analys-processen bifogar vi **Bilaga 3** från Thermo Fisher.

Stockholm, med datum som ovan



Nina Barzey
Advokat, partner
Bonde Barzey Advokatbyrå AB