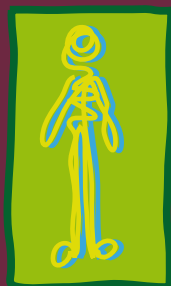


# HSAN



## HSAN:s remissvar

---

över betänkandet  
Patientsäkerhet – Vad har gjorts? Vad behöver göras?

SOU 2008:117

## Sammanfattning

### Förtroendet och patientperspektivet

Utredarens huvudförslag bygger på tanken att huvuddelen av de fel som görs har sin grund i systemfel. Detta har föranlett bl.a. förslaget att disciplinansvaret ska avskaffas. Vid utformningen av ett regelsystem som är avsett att garantera patienternas rätt till säker och på annat sätt god vård är det emellertid, enligt ansvarsnämndens mening, inte rimligt att bortse från att fel kan bero på annat än systemfel. Vad avsaknaden av möjligheten till ett personligt ansvarsutkrävande innebär för förtroendet för hälso- och sjukvården diskuteras utredaren inte. Patientperspektivet borde över huvud taget ha getts betydligt större utrymme i utredningen.

### Disciplinansvaret

Alla anställda är underkastade någon form för disciplinansvar. Utredaren borde därför ha utrett disciplinansvaret i ett större sammanhang. En följd av att slopa disciplinansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet är bl.a. att samhället i vissa fall kommer att få ta till straffrättsliga sanktioner. Även den patient som är missnöjd med vården måste gå denna väg. Konsekvenserna av detta borde också ha utretts.

### Fristående och oberoende organ

När patientklagomålshanteringen flyttades ut ur Socialstyrelsen var ett av de krav som ställdes att den nya prövningsmyndigheten skulle vara fristående och oberoende i förhållande till de intressen som står mot varandra, inte minst i förhållande till styrelsen. Från rättssäkerhetssynpunkt ansågs det inte heller invändningsfritt att styrelsen som både beslutar om föreskrifter och utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad också prövar om något fel har begåtts i ett enskilt fall. Dessa synpunkter väger fortfarande tungt.

### Insyn och öppenhet

Utredarens förslag till hantering av patientklagomålen innebär bl.a. att den nuvarande öppenheten och möjligheterna till insyn vid den domstolsliknande prövningen under medverkan av patientföreträdare kommer att gå förlorad. I princip får bara patient och yrkesutövare full insyn i handläggningen hos Socialstyrelsen. För närstående anmälare och journalister kommer sekretess att gälla. Beslut i ärendena ska dessutom fattas av tjänstemän i slutna rum och inte vara överklagbara.

### Översynen en besvikelse

Utredarens huvuduppdrag har varit att göra en översyn ur patientsäkerhetsperspektiv av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Översynen har varit efterlängtd och förväntningarna på betänkandet har därför varit stora. Tyvärr är besvikelsen över det presenterade resultatet stor. Utredaren konstaterar själv att översynen i princip enbart har inriktats på lagens struktur. Ansvarsnämnden saknar följaktligen en översyn av bl.a. de nuvarande skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonalen för att anpassa dem till dagens krav. Vidare borde i översynen ha ingått inte bara en genomgång utan framför allt en analys av nuvarande, relevant praxis, särskilt avseende återkallelse av legitimation, för att avgöra om denna är ändamålsenlig. När det gäller utredarens förslag till lagtext kan ansvarsnämnden bl.a. konstatera att föreslagna definitioner måste ses över. Det måste i klartext anges vad som avses, inte minst för att definitionerna ska vara begripliga för patienterna. Lagförslaget är behäftat med sådana brister att det inte utan betydande omarbeting kan läggas till grund för ny lagstiftning.

## Innehåll

<b>1</b>	<b>Allmänna synpunkter</b>	3
	1.1 Förslag som tillstyrks	3
	1.2 Brister i utredningen	4
	1.3 Stenar som utredningen borde ha vänt på	6
<b>2</b>	<b>Begreppet patientsäkerhet</b>	9
<b>3</b>	<b>Kort om patientens ställning i vården och förtroendet för hälso- och sjukvården</b>	11
	3.1 Patientens ställning i vården	11
	3.2 Förtroendet för hälso- och sjukvården	13
<b>4</b>	<b>Verksamheten vid ansvarsnämnden</b>	15
	4.1 Patientens möjlighet att komma till tals	15
	4.2 Patientens och allmänhetens möjlighet att få information och vägledning	16
	4.3 Patientens möjlighet till insyn	17
	4.4 Allmänhetens möjlighet till kunskap och insyn	17
	4.5 Erfarenhetsåterföring till patienter, vårdgivare och allmänhet	19
	4.6 Ytterligare insyn och kontroll genom särskilda ledamöter	20
	4.7 Ett fristående och granskande organ	20
<b>5</b>	<b>Socialstyrelsens inställning till individtillsyn och hur denna påverkat tillämpningen av reglerna om disciplinansvar</b>	23
<b>6</b>	<b>Disciplinansvarets vara eller inte vara</b>	27
	6.1 Utredarens skäl för att avskaffa disciplinansvaret	27
	6.2 Disciplinansvarets plats i det svenska rättssystemet	30
	6.3 Disciplinansvarets effekt i olika avseenden	32
	6.4 Överklagande och myndighetsutövning	37
	6.5 Förbudet mot dubbelbestraffning	41
	6.6 Vem ska pröva patientklagomålen?	41
<b>7</b>	<b>Lex Maria och rapporteringssystem</b>	45
<b>8</b>	<b>Skyddsåtgärder – prøvotid, återkallelse av legitimation m.m.</b>	48
	8.1 Behovet av nya bestämmelser	48
	8.2 Prövotid	49
	8.3 Återkallelse av legitimation	56
	8.4 Återkallelse av annan behörighet	62
	8.5 Indragning och begränsning av förskrivningsrätt	63
	8.6 Interimistiska beslut	64
	8.7 Ny behörighet	65
<b>9</b>	<b>Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen</b>	67
<b>10</b>	<b>Definitioner</b>	69
<b>11</b>	<b>Några övriga frågor</b>	73
<b>12</b>	<b>Utformningen av den nya lagstiftningen</b>	75

# 1 Allmänna synpunkter

## 1.1 Förslag som tillstyrks

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (ansvarsnämnden) tillstyrker följande av Patientsäkerhetsutredningens förslag.

### Vårdgivarens ansvar

Det finns goda skäl för att betona att det är vårdgivaren som har det primära ansvaret för ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. I stora delar finns bestämmelserna redan i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården. Det är med andra ord inga omvälvande nyheter som presenteras. Enligt ansvarsnämnden är det dock utomordentligt viktigt, framför allt ur samhälls-ekonomiskt men även humanitärt perspektiv, att erforderliga åtgärder vidtas så tidigt som möjligt av dem som ansvarar för att hälso- och sjukvården uppfyller kraven på en säker och på annat sätt god vård. Endast på så sätt kan vårdskador förebyggas och i förlängningen också rättsväsendets befattning med frågorna.

### Anmälan av en händelse

Det är enligt ansvarsnämnden mycket positivt att en anmälan om klagomål mot hälso- och sjukvårdspersonal inte längre behöver vara preciserad, så som är fallet i dag enligt gällande bestämmelser om anmälan till ansvarsnämnden. Enligt dessa bestämmelser måste anmälaren namnge vem eller vilka som han eller hon menar bär ansvaret för det inträffade. Anmälan ska i framtiden kunna avse en händelse och det är sedan prövningsmyndighetens (enligt förslaget Socialstyrelsen) uppgift att utreda om någon, och i så fall vem, som bär ansvaret för det inträffade. Detta gör det naturligtvis lättare för patienten att tillvarata sina intressen.

### Anmälningsskyldighet för apotekspersonal

Ansvarsnämnden ser också som positivt att det föreslås en skyldighet för apotekspersonal att till Socialstyrelsen anmäla misstankar om överförskrivning av bl.a. narkotiska läkemedel och andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel.

### Patientnämnderna

När det gäller patientnämnderna delar ansvarsnämnden uppfattningen att dessa nämnders uppdrag inte bör förändras på något avgörande sätt. Förutsättningarna för nämnderna varierar för mycket för att en sådan förändring ska vara möjlig. Nämnderna fyller dock en mycket viktig funktion, särskilt genom att ta emot en stor mängd synpunkter på hälso- och sjukvården. Dessa synpunkter får Socialstyrelsen kännedom om enbart genom patientnämndernas årliga verksamhetsredogörelser. Utredaren föreslår därför att patientnämnderna ska ha en lagstadgad och utökad skyldighet att på ett övergripande plan informera Socialstyrelsen om sådana förhållanden som faller inom styrelsens tillsyn. Det kan ifrågasättas om inte Socialstyrelsen bör ha en motsvarande författningsreglerad skyldighet att systematiskt tillvarata denna information.

## **Tillsyn över försäkringsmedicinska rådgivare m.fl.**

Ansvarsnämnden delar utredarens uppfattning att övervägande skäl talar mot att tillsynsansvaret på hälso- och sjukvårdsområdet utvidgas till att omfatta sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas för rådgivning av försäkringsbolagen och vid Försäkringskassan.

### **1.2 Brister i utredningen**

Den aktuella lagstiftningen har varit föremål för utredningar och förändringar vid ett flertal tillfällen under de senaste decennierna. Trots detta finns det fortfarande ett antal oklara och olösta frågor. Den generella översyn av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) som utredaren fick i uppdrag att göra var därför efterlängtd av många, inklusive ansvarsnämnden. Tyvärr är resultatet av hans arbete magert och uppvisar åtskilliga brister. Av dessa vill ansvarsnämnden särskilt framhålla följande.

#### **Tolkningen av begreppet patientsäkerhet**

En grundläggande och allvarlig brist är utredarens snäva tolkning av begreppet patientsäkerhet eftersom denna utgör själva grunden för hela utredningens arbete och därmed för de flesta av förslagen i betänkandet. Ansvarsnämnden utvecklar sin inställning i avsnitt 2.

#### **Det föreslagna händelserapporteringsystemet garanterar inte anonymitet**

Det synes råda en samsyn om att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli straffad eller drabbas av andra konsekvenser till följd av rapporten. Trots detta innehåller betänkandet inte något förslag som ger sådana garantier vilket är ytterligare en grundläggande och allvarlig brist. Ansvarsnämnden utvecklar sin syn på frågan i avsnitt 7.

#### **Översynen av LYHS**

En av utredarens huvuduppgifter har varit att göra en generell översyn av LYHS. Denna översyn har dock enligt utredaren ”i princip enbart inriktats på lagens struktur”<sup>1</sup>, vilket är en besvikelse. Ansvarsnämnden återkommer till frågan i avsnitt 12.

#### **Ansvarssystemets ändamålsenlighet**

En central fråga för utredaren har varit att svara på frågan om ansvarssystemet är ändamålsenligt. Denna fråga handlar bl.a. om disciplinansvarets vara eller inte vara, om rekvisiten för återkallelse av legitimation och om institutet med prøvotid. Utredaren svarar dock på frågan om reformbehovet i dessa delar utan att ta reda på vad de som vården är till för, nämligen patienterna, tycker om saken. Enkätundersökningar har gjorts med patientnämnderna, Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter, chefsläkare, medicinskt ansvariga sjuksköterskor och handikappförbund anslutna till HSO (svarsfrekvensen bland denna grupp var mycket låg<sup>2</sup>). Det framgår dock inte av de redovisade svaren om enkäterna

<sup>1</sup> Se SOU 2008:117 s. 295.

<sup>2</sup> Se SOU 2008:117 s. 667.

inkluderat frågor om ansvarssystemet och enkätformulären redovisas inte i betänkandet. Några enkätundersökningar med t.ex. patientföreningar eller anmälare till ansvarsnämnden redovisas heller inte. Sådana undersökningar skulle enligt ansvarsnämnden ha varit av stort värde för att få veta vilka bevekelsegrunder som ligger bakom patienternas anmälningar, vilket i sin tur skulle kunna ha betydelse för bl.a. utformningen av ett ansvarssystem. Ansvarsnämnden redovisar i avsnitt 6 sin syn på frågan om ansvarssystemets ändamålsenlighet.

Enligt ansvarsnämnden är det allmänt sett häpnadsväckande att patientperspektivet så gott som helt lyser med sin frånvaro. Som alla vet och som påpekas i programförklaringen från World Alliance for Patient Safety är vården till för patienterna. När vårdskador inträffar är det patienterna och deras närstående som blir ”offer”.<sup>3</sup> Frågan om vad patienterna med sina upplevelser och erfarenheter kan bidra med i patientsäkerhetsarbetet, inklusive arbetet med en reformering av ansvarssystemet, har dock inte fått något utrymme. Över huvud taget diskuteras vaken patientens ställning i vården eller patienternas och den övriga allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården i betänkandet. Ansvarsnämnden, som anser att dessa frågor är centrala även för utformningen av ansvarssystemet, återkommer därför till frågorna i avsnitt 3.

I kommittédirektiven anges särskilt att kraven för att återkalla legitimation har kritiserats för att vara för högt ställda och det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse ska kunna komma i fråga. En översyn av förutsättningarna för att återkalla legitimation ingår därför i utredningsuppdraget. Utredaren har gjort en genomgång av praxis. Någon närmare analys av denna praxis har emellertid inte gjorts. Något svar på om praxis är ändamålsenlig ges alltså inte. Ansvarsnämnden behandlar frågan om återkallelse av legitimation i avsnitt 8.

### **Erfarenheter från andra högriskbranscher**

Arbetet med säkerhetsfrågor inom andra högriskbranscher ligger långt före motsvarande arbete, både utomlands och i Sverige, inom hälso- och sjukvården. Enligt ansvarsnämnden borde det därför av betänkandet ha framgått på vilket sätt utredaren beaktat erfarenheterna från dessa branscher.

### **Verksamheten vid ansvarsnämnden**

Ett av de framträdande förslagen i betänkandet är att Socialstyrelsen ska överta prövningen av patientklagomålen från ansvarsnämnden. Från nämndens sida framstår det som besynnerligt att utredaren inte visat något intresse för att ta reda på vilka andra uppgifter som med automatik följer med denna överflyttning. Inte heller har utredaren diskuterat om några av de fördelar som finns med att ärendehanteringens sköts av ett oberoende organ under domstolsliknande former kommer att gå förlorade vid en överflyttning till Socialstyrelsen. Ansvarsnämnden diskuterar dessa och andra hit hörande frågor i avsnitt 4.

---

<sup>3</sup> Se SOU 2008:117 s. 97 f.

### 1.3 Stenar som utredaren borde ha vänt på

I betänkandet poängteras att patientsäkerhetsarbetet ska vara ”proaktivt”. Ansvarsnämnden anser dock att detta förhållningssätt kunde ha fått betydligt tydligare genomslag och förslagen skulle då möjligen ha kunnat leva upp till att vara en ”reform”. Några stenar som utredaren borde ha vänt på är följande.

#### **Erfarenheter från andra högriskbranscher**

Inom den civila luftfarten ställs krav på regelbunden kontroll av teoretiska och praktiska kunskaper hos såväl piloter, flygledare som flygtekniker (regleras för det svenska civilflyget i Bestämmelser för Civil Luftfart, BCL). För piloterna omfattar testerna både en teoretisk och en praktisk del med bl.a. träning i simulator. Enligt bestämmelser från Internation Civil Aviation Organisation (ICAO) ska 80 procent av svaren på frågorna i respektive test vara godkända. Den teoretiska delen omfattar, förutom kontroll av kunskaper om regelverk, även kontroll av kunskaper om flygplanets tekniska system men framför allt kunskaper om bolagets operativa rutiner. Respektive flygbolag ansvarar för att kontrollerna genomförs.

Hälso- och sjukvården är en högriskbransch. Enligt ansvarsnämndens mening borde utredaren därför åtminstone ha utrett och övervägt om det för vissa yrkeskategorier inom denna bransch ska införas regelbunden kontroll av yrkesutövarnas kompetens.

#### **Erfarenheter från andra länder**

##### Regelbunden kontroll av yrkeskompetens

I England genomförs under innevarande år, enligt betänkandet, en reformering av bl.a. det offentliga tillsynsansvaret.<sup>4</sup> Detta ansvar har tidigare varit fördelat på flera olika organisationer men ska i framtiden vara fördelat på ett mindre antal organisationer. Med reformeringen ska bl.a. dessa organisationers oberoende säkerställas, krav på regelbunden validering (kontroll) av yrkeskompetens införas (nuvarande registreringsförfarande för läkare är planerat att hösten 2009 bli ersatt av ett licenssystem med krav på licensförnyelse vart femte år) och vid prövning av hälso- och sjukvårdspersonals lämplighet att utöva yrket ska inte längre beviskravet i brottmål ”beyond all reasonable doubt” användas. I stället ska den överviktsprincip tillämpas som används i civila mål där det inträffade anses visat om det är mer sannolikt att något inträffat än att så inte är fallet.

I England har man tydligen hämtat inspiration från flygbranschen när man har beslutat sig för att införa regelbunden kontroll av hälso- och sjukvårdens yrkeskompetens. Det är anmärkningsvärt att utredaren redovisar ovanstående detaljer ur den engelska reformen utan att över huvud taget föra en diskussion om på vilket sätt denna skulle kunna fungera som inspiration till en reform i Sverige.

##### Socialstyrelsens tillsynsuppdrag

Av beskrivningen av det engelska tillsynssystemet framgår följande. Registrerad hälso- och sjukvårdsverksamhet är skyldig att varje år göra en egen utvärdering av verksamheten

---

<sup>4</sup> Se SOU 2008:117 s. 265 f.

enligt vissa fastställda indikatorer. Med resultatet från de årliga utvärderingarna och en riskbedömning väljs vissa verksamheter årligen ut för en särskild granskning. Alla verksamheter granskas åtminstone en gång vart femte år.

Utredaren föreslår att Socialstyrelsens tillsynsuppdrag främst ska avse en kontroll av att vårdgivarna systematiskt planerar, leder och kontrollerar sina respektive verksamheter på ett sätt som leder till att kravet på god vård och hög patientsäkerhet uppfylls.<sup>5</sup> Vårdgivarna ska för det ändamålet vara skyldiga att årligen upprätta en patientsäkerhetsberättelse av vilken det ska framgå hur patientsäkerhetsarbetet har bedrivits under föregående år. Utredaren säger sig eftersträva ett proaktivt förhållningssätt – att vid skrivbordet granska vad som hänt i förfluten tid räcker dock inte för att vara proaktiv. Enligt ansvarsnämndens mening kunde utredaren ha låtit sig inspireras av den engelska reformen även när det gäller inriktningen på Socialstyrelsens tillsynsansvar. En mera aktiv tillsynsroll kan enligt ansvarsnämndens mening dessutom fungera som en pådrivare för arbetet med att åstadkomma de kulturförändringar inom hälso- och sjukvården som är nödvändiga för att förslagen om patientsäkerhetsarbete ska få eftersträvad och önskvärd effekt.

### **Ett klagomålssystem med färre ingångar**

I dag kan den som är missnöjd med vården vända sig till ett flertal olika instanser, t.ex. yrkesutövaren, vårdgivaren, vårdgivarens huvudman, patientnämnd, ansvarsnämnden, Socialstyrelsen, polis, åklagare, Justitieombudsmannen, patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen. Det är lätt att inse hur svårt det måste vara för den enskilde att veta till vem han eller hon bör vända sig. Utredarens förslag innebär att en av de nämnda kanalerna, ansvarsnämnden, försvinner men dock bara såvitt gäller nämndens hantering av disciplinärenden. Sett från den enskildes perspektiv måste den föreslagna förändringen framstå som rätt obetydlig.

Enligt ansvarsnämndens mening skulle det ha varit värdefullt om utredaren hade utrett möjligheterna att begränsa antalet ingångar i klagomålssystemet ytterligare. I England finns t.ex. en s.k. Health Service Ombudsman och i Danmark diskuteras möjligheten att införa en ordning med en patientombudsman.<sup>6</sup> Syftet med denna är bl.a. att underlätta allmänhetens kontakter med de myndigheter som ingår i patientklagomålssystemet. Detta ska ske genom att alla klagomål ska gå via patientombudsmannen som sedan slussar klagomålen vidare till rätt instans. Själv ska patientombudsmannen kunna kritisera händelseförlopp men inte enskilda yrkesutövare. Klagomål mot sådana ska även i fortsättningen hanteras av en central patientklagomåls- och disciplinnämnd. Förhoppningen med reformen är bl.a. att den ska bidra till högre kvalitet på svaren på klagomålen och att svaren ska komma snabbare, allt tack vare att klagomålen hamnar rätt från början.

### **Finansiering av hanteringen av patientklagomålen**

Patientsäkerhetsarbete är resurskrävande, vilket kan vara ett av skälen till att det ännu inte har högsta prioritet inom alla delar av hälso- och sjukvårdssystemet. Av redovisningen av patientsäkerhetsrörelsen i Sverige<sup>7</sup> framgår att arbetet på många håll fortfarande är i sin linda. Det framgår också att vården har varit långsam med att anamma och tillämpa

<sup>5</sup> Se SOU 2008:117 s. 349 ff.

<sup>6</sup> Enligt uppgift av företrädare för Sundhedsvæsenets Patientklagenævn.

<sup>7</sup> Se SOU 2008:117 s. 135 ff.

säkerhetskunskap samt att det återstår mycket arbete innan det finns en etablerad säkerhetskultur inom vården.<sup>8</sup> Enligt ansvarsnämnden bör alla möjligheter till incitament att stimulera och driva fram utvecklingen undersökas. Ekonomiska incitament har i många sammanhang god effekt. I detta sammanhang skulle det ha varit intressant om utredaren hade undersökt t.ex. möjligheten att finansiera, helt eller delvis, patientklagomålshandlingen genom ett avgiftssystem. Om vårdgivarna tvingades betala en avgift för varje berättigat klagomål skulle detta tydliggöra brister i vården även för andra än de som är i vårdens frontlinje. Beträffande dagens system skulle den som är cynisk kunna påstå att vårdskador i själva verket genererar ytterligare resurser till vården och att det därför inte finns några ekonomiska incitament för att intensifiera patientsäkerhetsarbetet.

---

<sup>8</sup> Se SOU 2008:117 s. 162 ff.

## 2 Begreppet patientsäkerhet

Utredaren har som grund för patientsäkerhetsarbetet valt att i det närmaste helt och hållet utgå från systemperspektivet, vilket innebär att begreppet patientsäkerhet ges en snäv och i princip enbart teknisk innebörd. Enligt ansvarsnämndens uppfattning är det dock inte rimligt att vid utformningen av ett regelsystem som, om än indirekt, är avsett att garantera patienternas rätt till säker och på annat sätt god vård bortse från det faktum att fel kan bero på annat än systemfel.

Patientsäkerhet är ett brett och mångtydigt begrepp som kan omfatta många aspekter av omhändertagandet av en patient. Utredaren utgår från Socialstyrelsens definition i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12)<sup>9</sup>. Patientsäkerhet definieras där som skydd mot vårdskada och i en kommenterande not förtydligas att resultatet av åtgärder mot risker, tillbud och negativa händelser ger skydd mot vårdskada. Vårdskada definieras i föreskriften som lidande, obehag, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som orsakats av hälso- och sjukvården och som inte är en oundviklig konsekvens av patientens tillstånd.

I Socialstyrelsens rapport Patientsäkerhet och patientsäkerhetsarbete anføres bl.a. att det visserligen inte finns någon allmänt använd och erkänd systematik för att beskriva och indela olika risker för patientsäkerheten. Allmänt kan man dock se tre dimensioner i patientsäkerhetsbegreppet, nämligen

- en kärna av risker som ”egentligen” aldrig borde leda till vårdskada, nämligen t.ex. förväxlingar och kvarglömda föremål, vissa led i läkemedelshanteringen, fel på eller felaktig hantering av medicinteknisk utrustning, brister i kommunikationen samt brister i hygienrutiner,
- en bredare dimension av de risker som varje klinisk bedömning av en patient innehåller då man väger risker mot avsedd nytta och
- den ännu bredare tredje dimensionen av sådana patientsäkerhetsrisker som hänger samman med själva vårdstrukturen, t.ex. vårdtillgänglighet och den allmänna kompetensnivån i vården.<sup>10</sup>

När det gäller att förklara uppkomsten av vårdskador har det förhärskande synsättet tidigare varit att lägga ansvaret för uppkomna skador på enskilda. Detta synsätt har successivt, framför allt under det senaste decenniet, kompletterats med modeller hämtade från säkerhetsforskning inom högriskverksamheter som kärnkrafts-, flyg- och oljeindustri. Dessa modeller fokuserar dels på underliggande brister i system och organisationer, dels på teorier om mänskligt handlande eller en kombination av dessa.<sup>11</sup> Perspektivet är med andra ord dels ett systemperspektiv, dels ett individperspektiv. Med andra ord: det ena utesluter inte det andra, vilket också framgår av det citat ur WHO World Alliance for Patient Safety som återges i betänkandet, nämligen ”*Current conceptual thinking on the safety of patient places the prime (ansvarsnämndens understrykning) responsibility for*

<sup>9</sup> Se SOU 2008:117 s. 91.

<sup>10</sup> Se rapporten s. 10 ff.

<sup>11</sup> Se Socialstyrelsens Hälso- och sjukvårdsrapport 2005 s. 80 ff.

*adverse events on the deficiencies in system design, organization and operation rather than on individual providers or individual products.*"<sup>12</sup>

Ansvarsnämnden kan förstå att man inom säkerhetsforskningen, som har sitt ursprung i andra högriskbranscher, i första hand fokuserar på systemperspektivet; brister i system, organisation och rutiner ligger troligen bakom den övervägande delen av alla felhandlingar och det är därför inom denna dimension av säkerhetsarbetet som den stora lönsamhetspotentialen finns. Det är således inte konstigt att man utgår från systemperspektivet. Det torde dock vara uppenbart för envar att vid analys av en felhandling går det inte – oberoende av vilken bransch det är fråga om – att bortse från individens handlande. Om man gör det är analysen inte fullständig. Att fela är mänskligt och fel kan vara av olika slag. Det kan handla om fel på grund av bristande uppmärksamhet eller förbiseende och individen handlar då i regel omedvetet. Det kan emellertid också handla om fel på grund av kunskapsbrister eller rena regelöverträdelser och handlandet är då mer eller mindre medvetet. Även inom patientsäkerhetsforskningen torde det alltså vara av betydelse att inkludera denna dimension i analysen som ju har avgörande betydelse för t.ex. utvecklingen av bl.a. rapporteringssystem för riskhändelser eller riskbeteenden. Det övergripande målet bör vara att skapa så hög säkerhet som möjligt eftersom risken för skador då blir motsvarande mindre.

Utredaren har som grund för patientsäkerhetsarbetet valt att i det närmaste helt och hållet utgå från systemperspektivet vilket innebär att begreppet patientsäkerhet ges en snäv och i princip enbart teknisk innebörd. Enligt ansvarsnämndens uppfattning är det dock inte rimligt att vid utformningen av ett regelsystem som, om än indirekt, är avsett att garantera patienternas rätt till säker och på annat sätt god vård bortse från det faktum att fel kan bero på annat än systemfel. I Sverige uppkommer varje år, enligt Socialstyrelsens beräkningar, 105 000 vårdskador. Av dessa resulterar 10 000 i bestående skador och i 3 000 fall leder skadorna till döden. Att påstå att systemfel skulle vara den huvudsakliga förklaringen till alla dessa skador faller på sin egen orimlighet. Ett avskaffande av det disciplinära ansvarssystemet skulle få till följd att samhället i vissa fall skulle ställas utan administrativ sanktionsmöjlighet och i stället hänvisas ta till straffrättsliga sanktioner.

Enligt ansvarsnämnden finns det slutligen skäl att ifrågasätta utredarens uppgifter om vilka informationskällor det är som har betydelse för det systematiska patientsäkerhetsarbetet. Den information som är värdefull är ”framför allt information om risker, tillbud och avvikelser som iakttagits av personal och vårdgivare i verksamheten”<sup>13</sup> och som möjliga informationskällor nämns i en fotnot följande exempel. Intervjuer eller enkäter till patienter, deltagande observationer i vårdverksamheten för att t.ex. mäta följsamhet till fastställda rutiner, ta del av ärenden som behandlats i patientnämnder, hos Socialstyrelsen och av Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag. I uppräknningen nämns inte ärenden som behandlats av ansvarsnämnden och länsrätt/kammarrätt. Enligt ansvarsnämnden indikerar detta en anmärkningsvärd inställning till och marginalisering av det betydande antal anmälare och patienter som finns bakom ansvarsnämndens ärenden. Det står envar fritt att tycka vad man vill om ansvarsnämnden och ansvarsnämndens beslut men det torde vara svårt att hävda att inte alla dessa personer har något viktigt att säga och tillföra, även när det gäller det systematiska patientsäkerhetsarbetet.

---

<sup>12</sup> Se SOU 2008:117 s. 97.

<sup>13</sup> Se SOU 2008:117 s. 362.

### 3 Kort om patientens ställning i vården och förtroendet för hälso- och sjukvården

I betänkandet berörs i princip inte frågan om patientens ställning i vården. Inte heller diskuteras frågan om patienternas och allmänhetens förtroende för vården. För ansvarsnämnden, som dagligen kommer i kontakt med patienter och anhöriga som ger uttryck för bl.a. känslan av utsatthet och oro samt att ha förlorat förtroendet för den svenska vården, är avsaknaden av en diskussion om dessa frågor inte bara oförklarlig utan även bekymmersam. Inom andra delar av det svenska samhällets offentliga funktioner pågår sedan länge diskussioner och olika arbeten för att dels stärka den enskildes och allmänhetens ställning, dels säkerställa att förtroendet för aktuella funktioner kan upprätthållas. Motsvarande syn borde enligt ansvarsnämnden ha präglat utredarens arbete. Eftersom så inte är fallet tar ansvarsnämnden i detta avsnitt kort upp dessa frågor.

#### 3.1 Patientens ställning i vården

Patienten har i princip inga direkta, legala rättigheter vilket är en del av förklaringen till patienternas generellt sett svaga ställning i vården. När något negativt har inträffat vill patienten naturligtvis veta vad som verkligen har hänt, varför det hänt och var ansvaret ligger. Ett viktigt inslag i en god vård är därför patientens möjlighet att få sin sak utredd, bedömd och eventuellt tillrättalagd. Prövning av patientens klagomål av ett oberoende organ kan ses som en patienträttighet. Denna rättighet vill utredaren ta ifrån patienten.

Människors rätt vid hälso- och sjukvård uttrycks nästan uteslutande indirekt i svensk lagstiftning. De krav patienten kan ställa framgår då av de skyldigheter som lagts på bl.a. vårdgivarna och hälso- och sjukvårdspersonalen. Legala rättigheter för patienterna förekommer i dag bara i vissa särskilda fall, bl.a. vid tvångsvård, smittskydd och journalutlämnande. De centrala lagarna inom sjukvårdslagstiftningen brukar därför betecknas som skyldighetslagar, inte rättighetslagar. Att patienten inte kan hävda några direkta rättigheter innebär bl.a. att han eller hon inte genom överklagande kan framtvinga en viss vårdinsats eller en viss omfattning på vården.

Även om patienten juridiskt sett har en svag ställning har vid olika tillfällen många goda initiativ tagits för att stärka patientens ställning i hälso- och sjukvården. Fortfarande finns det dock, trots alla ansträngningar, områden där patientens ställning är svag i en alltmer komplex vårdmiljö, eller i vart fall upplever patienten eller de närstående att så är fallet. Redan patientens sjukdom eller skada gör att han eller hon många gånger är i ett underläge och patientens kunskapsmässiga utgångsläge är nästan alltid sämre än vårdgivarens och personalens. Detta påverkar bl.a. patientens möjlighet att välja vårdgivare samt möjlighet att begära och ta till sig lämnad information. Ibland får patienten ta ett alltför stort samordningsansvar för olika vårdinsatser men har svårt att påverka valet av vårdinsatser. Vid prioriteringar på grund av bristande tillgänglighet har patienten sällan inflytande över principerna för väntelistor och knappast ens någon insyn i dessa.

Kraven i lagstiftningen på en god vård<sup>14</sup> har formulerats som olika kännetecken på en sådan vård och vissa principiella markeringar av patientens ställning i vården. Här gäller bl.a. att patienten ska få tillgång till en säker vård av god kvalitet, dvs. patientsäkerhet i vidsträckt bemärkelse. Det betyder också vård i rimlig tid i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, omtanke och respekt, sekretess samt kvalitetssäkring. Patienten måste dessutom få medverka i vården, vilket ställer krav på bl.a. samtycke och möjlighet att välja mellan alternativ.

I det medicinska mötet träffar patienten med sin livserfarenhet och särskilda kunskap om sin egen hälsa läkare och andra yrkesutövare med professionella erfarenheter. I skärningspunkten mellan dessa perspektiv skapas grunden för de medicinska besluten. Läkare och andra yrkesutövare fattar sina medicinska beslut med viss och ibland stor osäkerhet om behandlingsresultat m.m. Patienten däremot bedömer dessa insatser med facit i hand, dvs. när resultatet står klart och ibland inte motsvarar förväntningarna. Yrkesutövarna måste självfallet bedömas efter hur omständigheterna var när de fattade sitt beslut men samtidigt måste de sätta sig in i, förstå och respektera patientens perspektiv.

Det är dock inte tillräckligt att patientens ställning stärks i själva vårdsituationen. Ett minst lika viktigt inslag i en god vård är möjligheten till insyn i vården sedan den meddelats, dvs. patientens möjlighet att få information och få medverka i granskningen av vården genom att få sin sak utredd, bedömd och eventuellt tillrättalagd. Det betyder bl.a. att patienten ska kunna få sina klagomål prövade av ansvarig yrkesutövare och verksamhetschef samt ha möjlighet att anmäla och få sin sak prövad av olika från varandra oberoende instanser. I dag kan patienten vända sig till bl.a. ansvarsnämnden, Socialstyrelsen, åklagare, patientnämnder, patientförsäkringen och läkemedelsförsäkringen. Patientens rätt att göra anmälan till ett oberoende organ som ansvarsnämnden är en direkt rättighet och den prövning av patientens anmärkningar som nämnden är skyldig att göra kan då i någon mening sägas kompensera för avsaknaden av direkta rättigheter i själva vården. Den föreslagna överflyttningen av patientklagomålen till Socialstyrelsen innebär av lätt insedda skäl att patienten blir berövad möjligheten att få sin sak prövad i ett oberoende organ.

Utredningen om patientens rätt har i delbetänkandet *Patientens rätt - Några förslag för att stärka patientens ställning* (SOU 2008:127), vilket överlämnades till Socialdepartementet i december 2008, pekat på olika områden där patientens ställning bör stärkas. I betänkandet föreslås bl.a. att vårdgarantin samt information om väntetider, valmöjligheter och innehållet i vårdgarantin ska lagregleras. Enligt förslaget ska också skyldigheten att vid behov ge patienten en fast vårdkontakt och möjligheten till förnyad medicinsk bedömning stärkas. Utredningen har konstaterat att det nu finns många initiativ inom olika identifierade delområden för att stärka patientens ställning och då pekat på bl.a. Patientsäkerhetsutredningens uppdrag att genomföra en översyn av tillsynen över hälso- och sjukvården.<sup>15</sup> Dessvärre måste man konstatera att dessa förhoppningar inte har infriats. Patientsäkerhetsutredningens betänkande innehåller knappast några förslag som tar sikte på att stärka patientens ställning i vården.<sup>16</sup> Det måste, som ansvarsnämnden ser saken, finnas utrymme för såväl ökad patientsäkerhet som ökat patientinflytande. Man ska inte behöva fråga sig om det är någon som bryr sig om vad patienten vill. Ytterst handlar det om förtroendet för hälso- och sjukvården.

<sup>14</sup> Se 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

<sup>15</sup> Se delbetänkandet, s. 41.

<sup>16</sup> Jfr utredningsdirektiv Dir 2007:57.

### 3.2 Förtroendet för hälso- och sjukvården

Vad krävs för att medborgarna ska ha förtroende för hälso- och sjukvården? Denna fråga ger utredaren inte svar på. Förtroende för vården förutsätter förtroende även för den rättsliga hanteringen av frågor som har samband med vården. Det är därför en förtroendefråga att patienter eller närstående som är missnöjda med vården har möjlighet att komma till tals under rättssäkra former. Denna möjlighet vill utredaren nu avskaffa.

”Hälso- och sjukvården ska tillgodose patientens behov av trygghet i vården och behandlingen.” Så inleder Socialstyrelsen sin rapport från en studie av 230 slumpvis utvalda och analyserade fall från ansvarsnämnden.<sup>17</sup> I begreppet trygghet ligger bl.a. att patienterna och allmänheten har grund för att hysa förtroende för vårdgivarna och personalen. För vårdens legitimitet i kontakterna med det övriga samhället är det också viktigt att misstag i vården blir kända och utredda. Förtroende för vården förutsätter därmed förtroende även för den rättsliga hanteringen av frågor som har samband med vården. Det är anmärkningsvärt att utredaren i den omfattande deskriptiva delen av betänkandet inte brytt sig om att på ett djupare plan diskutera vad som krävs för att medborgarna ska ha förtroende för en samhällsinstitution. Hälso- och sjukvården är en verksamhet som de allra flesta medborgare kommer i kontakt med mer eller mindre frekvent och det är dessutom en högriskverksamhet. Det finns alltså all anledning att ta förtroendefrågan på mycket stort allvar. Enligt ansvarsnämnden är betydelsen av medborgarnas förtroende för vården betydligt större än vad utredaren uppenbarligen föreställer sig.

Det saknas en allmänt vedertagen definition av begreppet förtroende. I betänkandet ”*Ökat förtroende för domstolarna*” (SOU 2008:106) sägs dock att gemensamt för de definitioner som finns är att förtroende inrymmer en förväntan på hur någon annan – person eller organisation – ska uppträda. Förtroende är på det sättet framåtblickande och inbegriper ett mått av ovisshet. Om man med säkerhet vet hur den andre kommer att uppträda behövs inte något förtroende.<sup>18</sup> Förtroendet för vården kan beskrivas som en förväntan på att vårdgivarna och personalen arbetar för medborgarnas bästa, ger patienterna en god vård och inte missbrukar sin position, dvs. bl.a. den omständigheten att patienten inte kan hävda några rättigheter. En förutsättning för förtroende är också att patienter och allmänhet har kunskap om vården, eftersom brist på kunskap snarast leder till brist på förtroende. I praktiken spelar ryktet stor roll, dvs. den samlade bild som den enskilde över tiden har fått om t.ex. en läkare, vårdenhet eller hela hälso- och sjukvården. Det har också betydelse hur den enskilde är beroende eller i vart fall berörd av vården och vilken allmän respekt som finns i samhället för vården. Viktigt är också den enskildes egen erfarenhet av vården och vilken uppfattning man kunnat få genom medierna. Även om mediernas skildringar av enstaka händelser sällan kan generaliseras får de stort genomslag och har betydelse för förtroendet för hela hälso- och sjukvården.

Förtroendet för vården är inte statiskt och något som kan tas för givet utan det måste ständigt erövrats och underhållas genom olika aktiva åtgärder. När det gäller patientens upplevelser av vården och missnöje med vården är det viktigt att patienten får möjlighet

<sup>17</sup> Se *Patientsäkerhetsaspekter i HS:AN:s ärenden – En studie av ett urval av ansvarsärenden från år 2000*, Stockholm 2003, s 3.

<sup>18</sup> Jfr betänkandet s. 45 ff.

att komma till tals under former som bidrar till att upprätthålla förtroendet för alla som är verksamma i hela vårdssystemet. Det bör då kunna krävas att patientens och allmänhetens möjlighet till information och delaktighet garanteras liksom det är nödvändigt att säkerställa att det sker en erfarenhetsåterföring till patienten och allmänheten. Insyn och kontroll i prövningsprocessen genom medverkan av representanter för allmänheten samt en rättssäker och effektiv prövning av ett oberoende organ är självklarheter i en modern rättstat. Det prövande organet måste stå fri från ovidkommande intressen för att miss-tankar om bristande objektivitet inte ska uppkomma. Då kan det möjligen vara lättare för patienter och närstående att acceptera att granskningen av vården många gånger visar att något egentligt medicinskt fel inte begåtts. Ibland kan det till och med vara en lättnad för anmälaren att få beskedet att ”allt har gjorts som kunnat göras och litet därtill”.

Utgångspunkten måste vara att patienter och allmänheten måste få veta vad som händer i vården utan att det prövas vad de behöver eller inte behöver få veta. Man skulle kunna säga att medborgarnas förtroende för en samhällelig bedriven eller kontrollerad verksamhet blir någon form av kvalitetsindikator på verksamheten. Ett bibehållet eller ökat förtroende för vården kan inte minst komma dem som arbetar i vården till godo i form av förståelse för arbetsuppgifternas svårighet och uppskattning av de insatser som görs. För yrkesgrupper med legitimation ger ett ökat förtroende legitimationen ett större värde som garanti för kompetens och lämplighet.

Diskussion av ovanstående och andra frågor av betydelse för medborgarnas förtroende för vården och mekanismerna bakom begreppet förtroende lyser helt med sin frånvaro i betänkandet. Utredaren har endast mycket fragmentariskt motiverat vissa förslag med hänvisning till ”förtroende”.<sup>19</sup>

---

<sup>19</sup> Se t.ex. SOU 2008:117 s. 544

## 4 Verksamheten vid ansvarsnämnden

Ett av huvudförslagen i betänkandet är att Socialstyrelsen ska överta prövningen av patientklagomålen från ansvarsnämnden. Betänkandet innehåller emellertid ingen beskrivning av nuvarande verksamhet vid ansvarsnämnden. Det framgår därför heller inte av betänkandet vilka andra uppgifter som med automatik följer med denna överflyttning av klagomålshanteringen. Inte heller har utredaren diskuterat om det finns några positiva inslag i ansvarsnämndens hantering av klagomålen som bör tillvaratas vid en överflyttning. Slutligen saknas det en genomgång av hur en nyordning kommer att påverka t.ex. anmälarnas och allmänhetens, inklusive massmedierna, möjligheter till insyn i klagomålshanteringen. Ansvarsnämnden diskuterar därför i det följande några av dessa frågor.

### 4.1 Patientens möjlighet att komma till tals

Det måste vara lätt för den patient som har synpunkter på vården att komma till tals och bli tagen på allvar. Det finns flera omständigheter som tyder på att patientklagomål avseende fel på individnivå inte prioriteras av Socialstyrelsen. Det finns därför skäl att känna oro för att patientklagomålshanteringen vid en överflyttning kommer att hamna på undantag.

Enligt gällande bestämmelser såvitt gäller ansvarsnämndens prövning av patientklagomål är det bara den yrkesutövare som har blivit anmäld och den vård som anmäls som kan bli föremål för prövning. Detta ställer stora krav på att anmälaren preciserar vilken undersökning, vård eller behandling som avses, när och var den ägde rum samt vad som anmälaren anser vara fel och vem som har begått felet. Ansvarsnämnden har dock en egen utredningsskyldighet och gör inom ramarna för denna allt för att underlätta för parterna att tillvarata sina intressen. Utredningsskyldigheten är visserligen lagstadgad men fullgörs naturligtvis också därför att nämnden vid utförandet av sitt uppdrag är skyldiga och har en vilja att sträva efter att leva upp till anmälarnas och de anmäldas rättmätiga krav. Rent allmänt kan sägas att ansvarsnämnden hanterar klagomålen utifrån ett medborgarperspektiv, dvs. ansvarsnämnden är till för medborgarna och inte tvärtom. På detta sätt försöker nämnden att dra sitt strå till "förtroendelasset".

Inom ansvarsnämnden är det en allmän erfarenhet att många av dagens patienter är väl pålästa och troligen kan vara mer krävande i sin patientroll än tidigare generationer. De söker själva information om medicinska frågor och vill vara delaktiga i vårdprocessen samt har förväntningar på positiva upplevelser av vården och vårdresultaten. Information till patienten är därför ett viktigt inslag i vården och en förutsättning för en god vård. Ett av syftena med att informera patienten är naturligtvis att patientens självbestämmande ska kunna upprätthållas. Utan adekvat information kan patienten t.ex. inte ta ställning till de vårdåtgärder som föreslås. Informationen underlättar samtidigt personalens arbete genom att patienten kanske bättre förstår vilka åtgärder som kan behöva vidtas och blir mer följsam till behandlingen m.m. Av anmälningarna till ansvarsnämnden framgår att missförstånd, bristande information eller dålig kommunikation är en synnerligen vanlig orsak till klagomål. Kanske är det så att medan man i vården blivit allt bättre på att medicinskt ta hand om patienterna och uppnå goda behandlingsresultat så har samma förbättringar inte skett i fråga om kommunikationen, innefattande information, lyssnande och empati, med patienten.

För förtroendet för vården är det viktigt att information inte enbart ges om bl.a. den planerade vården när patienten söker vård utan också om vårdkvaliteten. Patienternas klagomål handlar delvis om upplevda brister i form av dåligt bemötande, oförrätter, kränkt självkänsla, förlorad livsglädje, ren otur, förtvivlan över sin situation och behovet av upprättelse, men också om mer eller mindre allvarliga medicinska och andra fel som ingen annan har uppmärksammat. Klagomålen handlar även om oro över brister i den vård som närstående får. Allt detta återspeglar säkert ofta äkta upplevelser av brister i vården. Ibland visar utredningen att varje vårdåtgärd i sig varit godtagbar, eller i vart fall inte särskilt klandervärd, men det är ingen bland personalen som har sett till helheten och till det totala vårdresultatet.

Det är viktigt att sådana synpunkter på vården kommer fram, att de utreds och att anmälaren får en förklaring. Dessutom är det viktigt att missförhållanden rättas till och att andra drar lärdom av saken. Patientens oro, frågor, förtvivlan och misstankar måste alltså på något sätt tas omhand. Det krävs dock att samtliga i hela vårdssystemet tar sin del av ansvaret och helst så tidigt som möjligt. Slutsatsen är att vi bör lyssna på patienten och de närstående samt lära av deras erfarenheter. Det måste vara lätt för den som har synpunkter på säkerhet och annan kvalitet i vården att komma till tals och bli tagen på allvar. Denna tillgänglighet får inte försvåras och inte heller göras onödigt formell.

Socialstyrelsen hanterar redan i dag ett mindre antal patientklagomål. I vilken utsträckning klagomålen innehåller anmärkningar om fel på system- respektive individnivå är okänt. Hur man ser på dessa klagomål inom styrelsen är också okänt. Mot bakgrund av Socialstyrelsens generella syn på yrkesutövarnas individuella ansvar för uppkomna skador och styrelsens låga anmälningsfrekvens såvitt avser disciplinfrågor (se avsnitt 5) finns det dock risk för att anmärkningar om fel på individnivå inte prioriteras, varken i dag eller vid en överflyttning. Det finns därför skäl för att känna oro för att patientklagomålshanteringen vid en överflyttning kommer att hamna på undantag.

## **4.2 Patientens och allmänhetens möjlighet att få information och vägledning**

Ansvarsnämnden har en omfattande informationsverksamhet till patienter och allmänhet. Totalt omkring 30 000 förfrågningar besvaras årligen. Utredaren har inte diskuterat hur denna del av verksamheten ska hanteras i framtiden.

Ansvarsnämnden bedriver sedan länge en omfattande informationsverksamhet som service inte bara för allmänheten utan även för alla de patienter och närstående som överväger att vända sig till ansvarsnämnden, Socialstyrelsen, patientnämnderna eller försäkringssystemen. En särskild broschyr om verksamheten kan fås på begäran och den översänds till anmälare vars anmälningar tyder på att de inte känner till vad ansvarsnämnden är och är behörig att pröva. Samma information kan inhämtas på ansvarsnämndens webbplats. De som kontaktar ansvarsnämnden kan per telefon få råd av registratorerna, juristhandläggarna eller ordförandena. Skriftliga förfrågningar besvaras oftast skriftligen. Antalet sådana ärenden kan beräknas till storleksordningen 12 000 årligen.

En hel del av informationsverksamheten är dock av mer rutinkaraktär och avser allmänhetens, arbetsgivares och bemanningsföretags förfrågningar till registratorerna om hälso- och sjukvårdspersonal förekommer i ansvarsnämndens diaries. Sådana förfrågningar ökar kontinuerligt och uppgick år 2008 enligt mätningar till nästan 18 000.

Utredaren har inte diskuterat hur denna del av verksamheten ska hanteras i framtiden.

### 4.3 Patientens möjlighet till insyn

Varje anmälare har i ansvarsnämnden full insyn i handläggningen av ärendet. Vid en överflyttning av klagomålshandlingen till Socialstyrelsen kommer denna möjlighet till insyn i många fall att gå förlorad. Ansvarsnämnden undrar vad en sådan ordning kommer att betyda för förtroendet för hela vårdsystemet.

Varje anmälare – såväl patient som närstående – har en lagstadgad rätt till insyn i handläggningen i ansvarsnämnden. Anmälaren ges en principiell rätt att ta del av det material som ansvarsnämnden grundar sitt avgörande på. Den är nödvändig för att anmälaren ska kunna bevaka sitt intresse i ärendet. På så sätt ges det möjlighet för anmälaren att bemöta och komplettera uppgifter i materialet. Rätten ger dessutom anmälaren en möjlighet att kontrollera att ansvarsnämnden har handlagt ärendet i enlighet med vad som är föreskrivet och att handläggningen är rimligt snabb och effektiv. Rätten till insyn kompletteras med ansvarsnämndens skyldighet att kommunicera uppgifter som har tillförts ärendet av någon annan med anmälaren.

Enligt utredarens förslag ska i framtiden rätten att ta del av uppgifter utgå från sekretesslagens bestämmelser. Patientens och närståendes rätt att ta del av uppgifter i ett klagomålsärende regleras i 7 kap. 2 och 4 §§ sekretesslagen (1980:100). Innebörden av bestämmelserna är att sekretess kommer att gälla för anmälningar till Socialstyrelsen och att inte ens anmälande närstående utan vidare kommer att få tillgång till hela utredningsmaterialet. En betydande del av alla anmälningar görs av närstående, t.ex. barn till åldriga föräldrar, föräldrar till underåriga och närstående till avlidna. I sådana fall kommer möjligheten till insyn att försvåras och i vissa fall t.o.m. att gå förlorad. Ansvarsnämnden undrar om utredaren över huvud taget har ställt sig frågan vad en sådan ordning kommer att betyda för förtroendet för hela vårdsystemet.

### 4.4 Allmänhetens möjlighet till kunskap och insyn

Det är medierna som i sin verksamhet sprider information och kunskap om vad som tilldrar sig i vården. Verkligheten skildras på ett vardagligt språk utifrån patientens och allmänhetens perspektiv. Slutenhet och ovilja att öppet redovisa fakta föder lätt misstankar om oegentligheter. Utredaren föreslår nu total sekretess.

Öppenhet och insyn är några av de omätbara värden som måste prägla granskningen av hälso- och sjukvården. Alla ansvarsnämndens beslut finns därför samlade på kansliet och tillgängliga för studier för vem som helst som är intresserad.

I praktiken är det naturligtvis oftast inte på det sättet som ansvarsnämndens beslut görs tillgängliga för patienterna och allmänheten. Det är i stället medierna som i sin professionella verksamhet inte bara utför den externa granskningen utan också sprider information och kunskaper om vad som tilldrar sig i vården. De blir därför en förmedlande länk mellan å ena sidan vårdgivarna, vårdpersonalen och de myndigheter som granskar vården samt å andra sidan medborgarna. Man skulle kunna säga att det är medierna som försöker att göra det som sker i hälso- och sjukvården begripligt för gemene man, inte minst genom att skildra verkligheten på ett vardagligt språk och dessutom från patienternas och allmänhetens perspektiv.

Mycket av allmänhetens kunskap om och bild av hälso- och sjukvården fås alltså genom tidningar, radio, TV och andra medier. Det är därför angeläget att journalister m.fl. får tillgång till vederhäftiga källor och största möjlighet till insyn i bl.a. hur patienterna upplever vården och i prövningen av patienternas klagomål. Utan en sådan insyn försvåras en allsidig och nyanserad granskning och bild av denna verksamhet.

Det gäller emellertid för medierna att inte bara spegla vad som sker i vården utan också att ägna tid åt att följa upp vad som hänt och undersöka hur patienten omhändertagits i vården. Den uppföljande, kritiskt undersökande och s.k. grävande nyhetsrapporteringen är ju inom ramen för de pressetiska reglerna egentligen det väsentliga i journalistiken. Hur ska annars medborgarna få skeenden i vården analyserade och komplexa förhållanden förklarade och hur ska annars missförhållanden komma fram? Det är ju sådan samhällsbevakning som till stor del lägger grund för det offentliga, demokratiska samtalet. Frågan om att publicera eller inte publicera måste göras med utgångspunkt i väsentlighetskriteriet. Avgörande får inte vara om vårdgivarna, personalen eller tillsynsmyndigheten har intresse av eller hyser motvilja mot att misstag blir allmänt kända.

Redan i ansvarsnämndens öppna verksamhet finns det patienter som med utgångspunkt i krav och värderingar i sin egen tillvaro ifrågasätter bl.a. utredningar och beviskrav. Man måste därför enligt ansvarsnämndens mening ha större anspråk på insyn i handläggningen av patientklagomål än vad det i betänkandet har getts uttryck för. Slutenhet och ovilja att öppet redovisa fakta föder lätt misstankar om oegentligheter, även när sådana inte finns. Redan samhällets specialisering och sektorisering kan väcka sådana misstankar. Därför är det lätt hänt att medicinska omständigheter, samband och ansvarsfrågor missförstås, ifrågasätts och ger grund för misstroende. Information om hälso- och sjukvården måste grundas på fakta och annan kunskap och inte på rykten och okunnighet. Här finns knappast någon bättre medicin än information om och insyn i de faktiska omständigheterna och de överväganden som gjorts.

Den nuvarande öppenheten när det gäller utredning och bedömning av patientens och närståendes anmälningar till ansvarsnämnden regleras i 7 kap. 2 och 4 §§ sekretesslagen. Hur har då utredaren tänkt sig att öppenheten ska garanteras i den modell som har föreslagits? Ja, det är inte lätt att veta. Antingen har utredaren inte satt sig in i de nuvarande bestämmelserna eller så har man av något skäl inte funnit anledning att beröra saken. Frågan måste lyftas fram i ljuset. Det är lätt att inse att följderna av utredarens modell blir att mycket underlag för mediernas granskning av förhållandena i hälso- och sjukvården

samt av dem som granskar vården bortfaller och omöjliggörs när det gäller patienters och närståendes anmälningar. Sekretess kommer att gälla för anmälningar till Socialstyrelsen och som framgår av föregående avsnitt kommer inte ens anmälande närstående utan vidare att få tillgång till hela utredningsmaterialet. I framtiden skulle man således kunna få anledning att fråga sig vem som vaktar vaktarna.

#### 4.5 Erfarenhetsåterföring till patienten, vårdgivarna och allmänheten

Alla ansvarsnämndens beslut är offentliga. Viktiga beslut översänds av ansvarsnämnden till fackpublikationer i hälso- och sjukvården och används som underlag för referat, kommentarer och kritisk granskning av såväl vården som ansvarsnämndens verksamhet. Dessutom används besluten för undervisningen vid högskolorna. Utredaren inte har berört frågan hur erfarenhetsåterföringen är tänkt att ske i framtiden.

Fall från ansvarsnämnden är en viktig källa till kunskap om risker i vården, konstaterade Socialstyrelsen i en publikation från år 2003.<sup>20</sup> Där redovisas en studie med syfte att se vilka lärdomar som man kan dra för patientsäkerhetsarbetet av fall från ansvarsnämnden. En slutsats var att även vardagliga vårdförlopp, som inte föranlett påföljd, var av värde för patientsäkerhetsarbetet och det väl så mycket som de mer dramatiska ärendena. Enbart anmälningarna till ansvarsnämnden bedömdes indikera ett 150-tal dödsfall i vården årligen där någon typ och grad av bristande patientsäkerhet bidragit till vårdskadan.

Såväl patienten, och i förekommande fall närstående, som den anmälda yrkesutövaren får del av hela ansvarsnämndens motiverade beslut. Tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen får också del av samtliga beslut, således även i alla de fall som styrelsen själv inte gjort någon anmälan. Syftet är att styrelsen ska kunna utnyttja besluten i sitt tillsynsarbete. På vad sätt detta sker är oklart eftersom någon systematiserad sammanställning av ansvarsnämndens beslut inte skett hos styrelsen sedan år 2002.<sup>21</sup>

För att de kunskaper om bl.a. patientsäkerhetsrisker som framgår av besluten ska kunna spridas till en vidare krets, läggs besluten så snart de är expedierade ut i ansvarsnämndens reception, som dagligen besöks av många journalister. Ansvarsnämnden har funnit det angeläget att viktigare beslut (numera ca 600 årligen) också sänds direkt till vissa fackpublikationer, bl.a. Dagens medicin, Läkartidningen, Tandläkartidningen och Vårdfacket. Besluten används där som underlag för referat, kommentarer och kritisk granskning av såväl hälso- och sjukvården som ansvarsnämndens egen verksamhet. Besluten används också som undervisningsmaterial vid högskolorna.

Med åren har den ökande användningen av personal från bemanningsföretag som vikarier i vården medfört problem. Det har då visat sig att den enda säkra källan till information om sådan personals kompetens och övriga lämplighet kan fås genom kontakt med ansvarsnämnden.

<sup>20</sup> *Patientsäkerhetsaspekter i HS:AN:s ärenden – En studie av ett urval ansvarsärenden från år 2000.*

<sup>21</sup> Se Riksrevisionens rapport *Statens insatser vid anmälningar av vårdskador* (RiR 2007:23) s.46.

Ansvarsnämnden kan konstatera att utredaren inte har berört frågan hur erfarenhetsåterföringen är tänkt att ske i framtiden.

#### 4.6 Ytterligare insyn och kontroll genom särskilda ledamöter

Sammansättningen av ansvarsnämnden är värdefull för arbetet och bedömningarna. Ledamöterna har kunskaper och erfarenheter från många olika verksamheter inom hälso- och sjukvården. Denna kompetens ger ökade möjligheter att se problemen också ur patientperspektivet. Utredaren vill nu avskaffa denna organisation till förmån för enbart tjänstemannaprövningar.

Medicinalansvarskommittén<sup>22</sup> betonade vikten av att ansvarsnämndens ledamöter är väl förtrogna med personalens arbetsområden och de förhållanden under vilka den arbetar. Men detta var inte tillräckligt. För att ansvarsnämnden skulle omfattas med förtroende av dem som närmast berörs av verksamheten, anmälare och anmälda, borde dessa också på något sätt vara representerade i ansvarsnämnden. Olika intressen borde då balanseras. Därför föreslogs att olika organisationer borde få förslagsrätt vid utseende av ledamöter. Sådana ledamöter utses nu av regeringen för tre år efter förslag av fackliga organisationer, de offentliga vårdgivarna och de politiska partierna i riksdagen. Ledamöterna ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.<sup>23</sup>

Erfarenheten har visat att den valda sammansättningen av det prövande organet är värdefull, inte bara för arbetet utan även för bedömningarna. Ledamöterna har kunskaper och erfarenheter från många olika verksamheter inom hälso- och sjukvården, vilket gör det möjligt att belysa de frågeställningar som uppkommer ur många synvinklar. Det betydande inslaget av förtroendevalda från riksdag, landsting och kommuner är särskilt värdefullt eftersom det ger ökade möjligheter att också se problem ur patientperspektivet. Allt detta vill nu utredaren avskaffa och hantera patientärenden genom tjänstemannabeslut. Några sakliga skäl för en sådan ordning har inte redovisats.

#### 4.7 Ett fristående och granskande organ

Det har sedan mycket länge bedömts som nödvändigt och mycket värdefullt att patienternas klagomål handläggs av ett fristående och oberoende organ. Nu föreslås dessa klagomål tas över av Socialstyrelsen. Hur klagomålen då kommer att behandlas är oklart. Socialstyrelsen har ännu inte lyckats att få till stånd en enhetlig rättstillämpning mellan sina regionala tillsynsenheter. Detta försvårar allvarligt möjligheten till den förutsägbarhet som enligt kommittédirektiven eftersträvas.

En särskild nämnd för prövningen av fel och brister i hälso- och sjukvården har funnits hos Socialstyrelsen och dess föregångare sedan år 1947. När man i slutet av 1970-talet i

<sup>22</sup> Se *Hälso- och sjukvårdspersonalen. Ansvarsfrågor. Samverkan personal – patienter* (SOU 1978:26), s. 121.

<sup>23</sup> Se 7 kap. 2 § första stycket LYHS.

Medicinalansvarskommittén övervägde en reformering av denna verksamhet var det flera omständigheter som ansågs betydelsefulla. Ett av de krav som ställdes var att nämnden skulle vara fristående i förhållande till de intressen som står mot varandra, inte minst i förhållande till Socialstyrelsen.<sup>24</sup> Från rättssäkerhetssynpunkt ansågs det inte heller invändningsfritt att den myndighet som har beslutat om föreskrifter för hälso- och sjukvårdspersonalen – och som utövar tillsyn över föreskrifternas efterlevnad – också, även om det skett i särskild sammansättning, prövar om något fel har begåtts i ett enskilt fall. Enligt kommittén kunde redan misstanke om sådan påverkan minska förtroendet för nämndens avgörande. Det bedömdes därför vara viktigt att nämnden inte i något avseende framstod som Socialstyrelsens organ och att sådana misstankar förebyggdes.<sup>25</sup> Regeringen och riksdagen var av samma mening när det gällde att begränsa Socialstyrelsens många roller.

Dessa synpunkter väger fortfarande tungt. En patient, som av någon anledning är missnöjd med den vård som han eller hon har fått av t.ex. en läkare, och som tycker sig inte ha fått någon tillfredsställande förklaring av verksamhetschefen, måste få sin sak prövad av ett organ som står helt fri från kollegiala bindningar och hänsyn. Det talas ibland kritiskt om ”läkares ofelbarhet” och att ”läkare håller varandra om ryggen”. Det bästa sättet att skapa förtroende för vården är att behålla den nuvarande ordningen med en prövning som inte är ledd av läkare.

Rättstillämpningen syftar till att förebygga och lösa konflikter samt att påverka bl.a. enskilda. Författningarnas generella lösningar på olika problem ska då i de konkreta fallen kunna förenas med skälighet och rimlighet, utan att kraven på att lika fall skall behandlas lika eftersätts. Sedan Socialstyrelsens tillsynsverksamhet kommit att bedrivas i sex regionala tillsynsenheter har erfarenheten visat att det vid prövningen av ansvars- och behörighetsfrågor blivit svårare att upprätthålla en enhetlig rättstillämpning och att detta påverkat möjligheten till förutsägbarhet. Särskilt tydligt framgår detta av bilaga 5 till betänkandet, rapporten ”Prövotid för den som kan och vill”. Av rapporten framgår att handläggningen och bedömningen i prövotidsärenden skiljer sig åt, inte bara mellan de regionala enheterna, utan även på handläggarnivå. Detta är naturligtvis inte acceptabelt, särskilt inte i ljuset av att antalet sådana ärenden är mycket lågt. Ett från rättssäkerhetssynpunkt absolut grundläggande krav på det organ, Socialstyrelsen eller någon annan myndighet, som i framtiden ska ta ansvaret för hanteringen av patienternas klagomål måste naturligtvis vara att det har förmåga att skapa en enhetlig rättstillämpning.

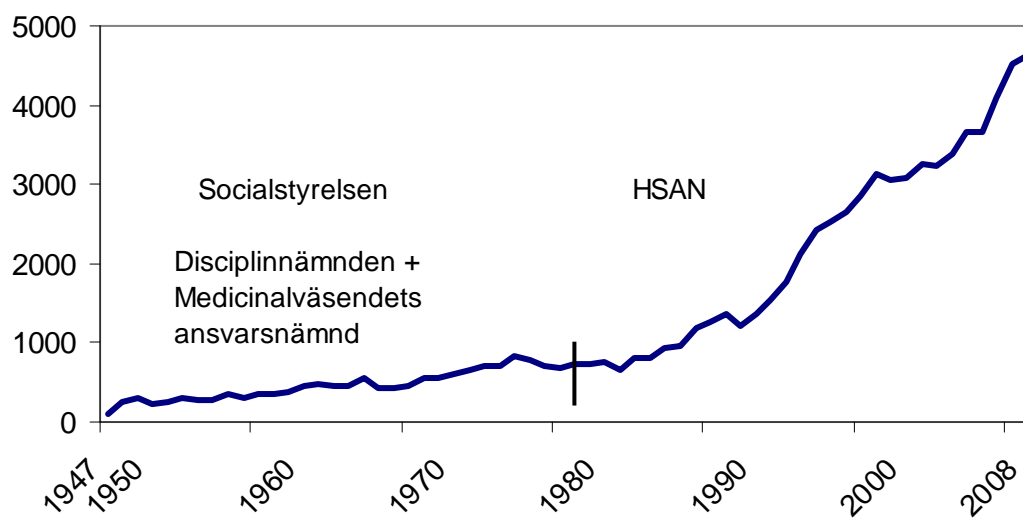
Tämligen snart efter det att ansvarsnämnden inrättades den 1 juli 1980 visade det sig att patienterna uppskattade denna nya möjlighet att komma till tals och få sin sak prövad. Antalet anmälningar har ökat kontinuerligt under åren, se figur 1.

---

<sup>24</sup> Se SOU 1978:26 s. 118 och 119.

<sup>25</sup> Se s. 164.

Fig. 1  
Antal anmälningar



## 5 Socialstyrelsens inställning till individtillsyn och hur denna påverkat tillämpningen av reglerna om disciplinansvar

Socialstyrelsen har under lång tid gjort en säregen och direkt oriktig tolkning av vad som ingår i styrelsens tillsynsuppdrag i den del det avser hälso- och sjukvårdspersonalen. Förvaltningsdomstolarna, som saknar egen medicinsk kompetens, faller i mål om disciplinansvar tillbaka på vad Socialstyrelsen som part i målet anför i saken. Det är ansvarsnämndens uppfattning att alla i detta sammanhang involverade aktörer måste vara fristående och oberoende. Domstolarnas oberoende måste säkerställas genom att domstolarna anlitar egna sakkunniga alternativt att särskilda ledamöter deltar vid avgörandet av mål av aktuellt slag.

I betänkandet beskrivs<sup>26</sup> hur Socialstyrelsens tillsyn har förändrats från att vara en ”skrivbordstillsyn” till att i början av 1990-talet bli en ”aktiv tillsyn”. Aktiv tillsyn innebär bl.a. att utredningarna i lex-Maria-ärenden inriktades mer på tänkbara åtgärder för att förhindra eller förebygga oönskade händelser. Inställningen var att en anmälan till ansvarsnämnden enbart skulle aktualiseras om det i det aktuella ärendet bedömdes föreligga ett påtagligt individualpreventivt motiv eller om ett disciplinrättsligt avgörande generellt förväntades ge en säkerhetshöjande effekt. Det primära ändamålet med tillsynen var inte att få tag på och ställa syndabockar till svars för sina handlingar utan inställningen var att det är händelsen i sig som ska uppmärksammas. Kursändringen uppskattades inom hälso- och sjukvården men inte av massmedier och allmänhet, vilket ledde till en lagändring som innebar skyldighet för Socialstyrelsen att ”om Socialstyrelsen finner att det finns skäl att ifrågasätta disciplinpåföljd ... göra anmälan om detta till ansvarsnämnden”. Den nya bestämmelsen infördes, och finns fortfarande, i 6 kap. 18 § LYHS.

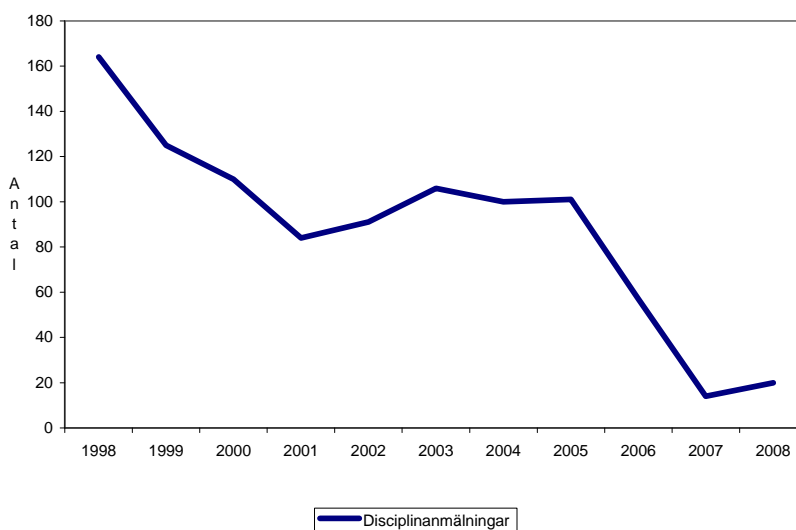
Någon total återgång till den tidigare mer ansvarsfokuserade tillsynen var det dock inte fråga om och det sätt på vilket Socialstyrelsen i dag bedriver tillsyn över hälso- och sjukvården överensstämmer i allt väsentligt med hur tillsynen bedrevs före nämnda lagändring. Koncentrationen ligger alltså på systemfrågor vid utredningen av händelser. Verksamhetstillsynen dominerar och den individinriktade tillsynen utgör endast en ringa del. Individtillsynen avser främst utredning av hälso- och sjukvårdspersonal där sjukdom eller missbruk kan utgöra risk för patientsäkerheten eller förekomsten av riskbeteende i samband med förskrivning av läkemedel, främst beroendeframkallande medel.<sup>27</sup>

Den beskrivna synen på omfattningen av Socialstyrelsens tillsynsuppdrag återspeglas i styrelsens anmälningsfrekvens såvitt avser disciplinfrågor. Socialstyrelsen har i princip helt upphört att göra sådana anmälningar till ansvarsnämnden, vilket framgår av figur 2.

<sup>26</sup> Se SOU 2008:117 s. 203 ff.

<sup>27</sup> Se SOU 2008:117 s. 206 f.

Fig. 2  
Anmälningar från Socialstyrelsen



På fråga från utredningen har Socialstyrelsen uppgett att den minskade anmälningsfrekvensen är resultatet av ett medvetet ställningstagande som man anser sig ha stöd för i nuvarande lagstiftning, nämligen 6 kap. 18 § LYHS. Enligt styrelsen finns det sällan skäl att av hänsyn till patientsäkerheten aktualisera frågan om disciplinansvar. Det finns många gånger bakomliggande orsaker som ursäktar det inträffade och i andra fall kan det vara så att yrkesutövaren visserligen i objektiv mening har gjort sig skyldig till en regelöverträdelse men detta kan då ha berott på t.ex. en förklarlig missuppfattning. Det finns då sällan något som talar för att yrkesutövaren är en generell fara för patientsäkerhetsarbetet varför det saknas skäl att aktualisera disciplinpåföljd. Ett repressivt förhållningssätt skulle enligt myndigheten leda till sämre dialog med vården vilket i sin tur skulle minska myndighetens utredningsmöjligheter.<sup>28</sup>

Enligt ansvarsnämndens uppfattning gör Socialstyrelsen en säregen tolkning av bestämmelserna i LYHS, särskilt i ljuset av anledningen till tillkomsten av bestämmelserna i 6 kap. 18 § LYHS. Det synes som om mycket av den prövning som Socialstyrelsen gör enligt vad som sagts ovan rätteligen bör göras av ansvarsnämnden efter det att anmälan gjorts till nämnden.

Även om många fel i hälso- och sjukvården har sin grund i systembrister,<sup>29</sup> bygger verksamheten ändå på att alla yrkesutövare tar ett personligt ansvar för sina arbetsuppgifter. Det personliga yrkesansvaret regleras i 2 kap. 5 § LYHS. I de allra flesta fall fungerar det också så i vården att den enskilde arbetar självständigt och långsiktigt med kunskap, eftertanke och social kompetens. Ibland händer det dock att någon inte fullgör sina skyldigheter enligt LYHS och disciplinansvar får då, under vissa förutsättningar, åläggas den enskilde med stöd av 5 kap. 3 § LYHS. Av nämnda förklaring till varför

<sup>28</sup> Se SOU 2008:117 s. 238

<sup>29</sup> Några sådana brister som brukar framhållas är otillräcklig, missförstådd eller obefintlig information eller annan kommunikation mellan vårdenheter eller personal, otydliga eller obefintliga vårdrutiner, ogynnsamma vårdförlopp samt bristande kompetens.

Socialstyrelsen så sällan anmäler frågan om disciplinpåföljd till ansvarsnämnden framgår det att styrelsen numera inte tillämpar bestämmelserna om disciplinansvar under de förutsättningar som anges i rekvisiten i 5 kap. 3 § LYHS. I stället utgår styrelsen i sin prövning från egna rekvisit, nämligen ”eftersom det sällan finns något som talar för att en yrkesutövare, som gjort sig skyldig till en regelöverträdelse, är en generell fara för patientsäkerhetsarbetet saknas det skäl att aktualisera disciplinpåföljd”. Detta rekvisit har inte stöd i gällande föreskrifter. Att detta hemmagjorda rekvisit verkligen är resultatet av ett medvetet ställningstagande stöds av att Socialstyrelsen under senare år återkommande, när man fört talan i mål och ärenden, anfört att individuella disciplinära påföljder i fallet inte kan anses befrämja patientsäkerheten.<sup>30</sup>

Enligt 6 kap. 1 § LYHS står såväl hälso- och sjukvården som dess personal under tillsyn av Socialstyrelsen och styrelsen ska alltså, som framgår av vad som sagts ovan, enligt bestämmelserna i 6 kap. 18 LYHS anmäla till ansvarsnämnden om styrelsen anser att det finns skäl för bl.a. disciplinpåföljd.

Ansvarsnämnden kan förstå att Socialstyrelsen, med den syn styrelsen har på individperspektivet i säkerhetsarbetshänseende, vill undvika att ställa enskilda yrkesutövare till svars för felhandlingar. Detta är dock inte möjligt vid en tolkning av gällande bestämmelser.

Enligt ansvarsnämndens mening är det från ett demokratiskt perspektiv bekymmersamt att Socialstyrelsens tillämpning av 5 kap. 3 § LYHS kunnat få genomslag även i domstolarna, dvs. länsrätt och kammarrätt. Enda rimliga förklaring till detta är att domstolarna, som ju har att göra både en juridisk och medicinsk prövning, saknar medicinsk kompetens och i sin prövning påfallande ofta faller tillbaka på Socialstyrelsens kompetens och inställning i medicinska frågor.

Det är naturligtvis ett problem att en myndighet på egen hand skapar normer som rätteligen bör regleras i lag. Det är dock ytterst ett ansvar för regering och riksdag att komma till rätta med detta.

De olika organisationer och instanser som prövar frågor av här aktuellt slag bör naturligtvis vara självständiga och oberoende av varandra. Om inte så är fallet kan det vara svårt för den enskilde, anmälare eller yrkesutövare, att känna att han eller hon verkligen fått ”a fair trial”. Eftersom Socialstyrelsen är part i de mål om disciplinansvar som överklagas till domstol av yrkesutövaren inhämtas regelmässigt yttrande från Socialstyrelsen. Styrelsen förfogar över expertis vars yttranden i regel får stå oemotsagda. Patienten saknar nämligen i normalfallet relevant kompetens och får varken juridisk eller medicinsk hjälp i rättsprocessen. För det fall att domstolsprövning ska vara möjlig även i fortsättningen (ansvarsnämnden behandlar frågan om överklagbarhet i avsnitt 6.4) talar rättssäkerhetsskäl därför för att domstolarna borde åläggas att anlita sakkunnig, som kan bistå domstolen vid prövningen av frågan om en yrkesutövare fullgjort sina skyldigheter enligt LYHS eller inte. Alternativt skulle särskilda ledamöter med kunskap om hälso- och sjukvård kunna ingå i rätten vid avgörandet av mål av aktuellt slag. Frågan om t.ex. medicinsk behandling eller underlåten behandling är i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet kan endast undantagsvis besvaras av fora som består av lekmän.

<sup>30</sup> Se t.ex. länsrättens dom den 26 februari 2009 i mål nr 8567-08.

De frågeställningar som diskuterats i detta avsnitt kan sannolikt ses som en del av förklaringen till att länsrätten, när en yrkesutövare överklagat ansvarsnämndens beslut, påfallande ofta ändrar beslutet i mildrande riktning och då med stöd av en tillstyrkan från Socialstyrelsen. Det är intressant att notera att den omständigheten att två myndigheter – ansvarsnämnden och Socialstyrelsen – talar med olika tungor egentligen inte beror på olika syn på vad som ryms inom vetenskap och beprövad erfarenhet utan snarare på det faktum att Socialstyrelsen tillämpar ett rekvisit som inte är lagenligt. Detta är naturligtvis inte bra, varken i förtroendehänseende eller samhällsekonomiskt. Allvarigare är dock att de som drabbas är de yrkesutövare som åläggs disciplinpåföljd av ansvarsnämnden när nämnden tillämpar lagen som det är tänkt. Det är självklart en påfrestning för yrkesutövare att tvingas föra en process i domstol samt att utsättas för den uppmärksamhet detta medför på olika håll. Vän av ordning kan tycka att det borde ha gått att lösa det aktuella problemet genom samverkan mellan de båda myndigheterna. Problemet har dock funnits under lång tid, och även efter att bestämmelsen i 6 kap. 18 § LYHS infördes, varför det uppenbarligen finns behov av ett aktivt agerande från statsmakternas sida i frågan.

## 6 Disciplinansvarets vara eller inte vara

### 6.1 Utredarens skäl för att avskaffa disciplinansvaret

Utredaren föreslår att disciplinansvaret avskaffas eftersom det, enligt utredarens mening, inte finns något stöd för att detta i sig har någon positiv effekt på patientsäkerheten utan snarare har negativ inverkan. Detta innebär dock inte att yrkesutövarna går fria från kritik för brister i yrkesutövningen; Socialstyrelsen får i sina beslut i patientklagomålsärenden uttala kritik mot enskilda yrkesutövare. Socialstyrelsens beslut ska inte vara överklagbara, varken av anmälaren eller yrkesutövaren.

Enligt ansvarsnämnden bygger utredarens förslag på lösa och ibland rent felaktiga grunder. Diskussionerna är bitvis spekulativa.

Redan i betänkandets deskriptiva del diskuteras frågan om uppsåt och oaktsamhet hos hälso- och sjukvårdspersonalen.<sup>31</sup> Det konstateras där att ungefär 300 000 personer är verksamma inom vården och antagandet görs att denna personal, precis som andra yrkesgrupper, är angelägna om att göra ”rätt”, vilket ansvarsnämnden naturligtvis instämmer i. Det anförs vidare att det inte finns några studier som kan ge svar på hur vanligt förekommande det är med oaktsamhet inom hälso- och sjukvården eller hur vanligt förekommande det är att vårdskador inträffar på grund av att personal medvetet utsätter patienter för oacceptabla risker. Enligt Socialstyrelsens erfarenheter är det ”sällan som det går att leda i bevis att det inträffade berott på att personen i fråga har varit medveten oaktsam. Tvärtom är det oftast så att det under utredningen framkommer en rad olika faktorer som gemensamt lett fram till den negativa händelsen.”<sup>32</sup>

När utredaren överväger ansvarssystemets utformning konstateras att frågan om nuvarande ansvarssystem är ändamålsenligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv är komplicerad och därefter formuleras följande frågeställning. ”Bidrar det straffhot som disciplinpåföljderna utgör till att öka patientsäkerheten eller inverkar hotet om disciplinpåföljd negativt på patientsäkerheten?”<sup>33</sup>

Efter att åter ha fört ett resonemang om oaktsamt handlande och oaktsamhetsbrottets komplexitet spekulerar utredaren i ”om det är disciplinpåföljden i sig som leder till ett förändrat arbetssätt eller om samma resultat skulle ha uppnåtts även om den enskilde yrkesutövarens behov av kompetensutveckling hade uppmärksamats på annat sätt – exempelvis av Socialstyrelsen i samband med utredning av det inträffade.”<sup>34</sup> Utredaren drar därefter slutsatsen att det inte finns något allmängiltigt svar på frågan om disciplinansvaret i sig har någon positiv effekt på patientsäkerheten.

<sup>31</sup> Se SOU 2008:117 s. 132 f.

<sup>32</sup> Se SOU 2008:117 s. 133.

<sup>33</sup> Se SOU 2008:117 s. 311ff.

<sup>34</sup> Se SOU 2008:117 s. 313.

När det gäller delfrågan om hotet om disciplinpåföljd inverkar negativt på patientsäkerheten finns det enligt utredaren flera studier vars resultat kan tolkas som att existensen av disciplinpåföljd har negativa konsekvenser för patientsäkerheten. Det anförs också att hälso- och sjukvårdspersonal inte rapporterar avvikelser därför att de är rädda för att bli föremål för disciplinära åtgärder. Slutligen anförs att det är negativt att fokus – när en avvikelse inträffat – hamnar på frågan om en enskild yrkesutövare har gjort fel eller inte när man i stället borde granska händelsen i sig. Fokuseringen på den enskildes ansvar anses vidare motverka öppna diskussioner som skulle bidra till ett lärande av det inträffade.

Utredaren är därefter ”benägen” att göra antagandet att det totalt sett sannolikt finns mer att vinna än att förlora i patientsäkerhetskänslighet genom att fokusera på arbetsgivarens/vårdgivarens skyldighet att tillhandahålla en god och säker hälsovård. Disciplinansvaret ska därför ersättas av en utökad prövotidspåföljd.<sup>35</sup> Om det på goda grunder finns anledning att misstänka att en negativ händelse berott på ett medvetet (otilllåtet) risktagande och/eller det inträffade inte var en engångsföreteelse bör detta leda till att konkreta krav ställs på yrkesutövaren.

Ett avskaffat disciplinansvar innebär inte att yrkesutövarna går fria från kritik för brister de gör sig skyldiga till i sin yrkesutövning. Patienterna ska enligt utredarens förslag vända sig till Socialstyrelsen med sina klagomål. Styrelsen avgör sådana klagomål genom beslut, vari myndigheten får uttala sig om ”huruvida åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller annan författning eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet” (7 kap. 15 § den föreslagna lagen).

Socialstyrelsens beslut i ärenden avseende patientklagomål ska, enligt förslaget, inte överklagbara, varken av anmälaren eller av yrkesutövaren.

Utredarens förslag bygger, enligt ansvarsnämndens mening, på väldigt lösa grunder. Innan nämnden går in på detaljer i förslaget vill nämnden särskilt påpeka följande.

### **Rekvisit utan stöd i lagtext**

Ansvarsnämnden har i avsnitt 5 beskrivit hur Socialstyrelsen vid tillämpningen av bestämmelserna om disciplinansvar<sup>36</sup> använder sig av delvis hemmagjorda rekvisit. Det är dock inte bara Socialstyrelsen som missuppfattat bestämmelsernas författningens innebörd utan även utredaren gör sig skyldig till samma sak. Enligt utredaren är disciplinansvaret således avsett att aktualiseras ”när hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligt eller av oaktsamhet inte har fullgjort vissa i LYHS angivna skyldigheter, men det saknas anledning att misstänka att yrkesutövaren kommer att upprepa det inträffade” (ansvarsnämndens understrykning).<sup>37</sup> Som framgår av lagtexten finns det inte någon sådan ”ventil” och var utredaren har fått den ifrån är oklart.

<sup>35</sup> Prövotiden ska även fortsättningsvis vara tre år – det är alltså inte själva prövotiden som utökas utan möjligheterna att besluta om prövotid.

<sup>36</sup> Se 5 kap. 3 § LYHS.

<sup>37</sup> Se SOU 2008:117 s. 228.

## Jämförelser med andra länders system

I betänkandets avsnitt 14 (Tillsyn, ansvarssystem m.m. i några andra länder) beskrivs bl.a. systemet i Danmark.<sup>38</sup> Det uppges då att den generella tillsyn som Sundhedsstyrelsen utövar utgår från ett systemperspektiv och att fokus framför allt ligger på att identifiera enskilda riskindivider och systemproblem som kan utgöra patientsäkerhetsrisker. Avvikelse kan av yrkesutövarnas rapportereras anonymt. Systemet sägs vara ett icke-sanktionerande system. Ansvarsnämnden har dock vid kontakt med Sundhedsvesenets Patientklagenævn (PKN) i Danmark fått följande uppgifter.

Sundhedsstyrelsen är, om den finner att det finns skäl att uttala kritik av en yrkesutövers fackliga kompetens, skyldig att anmäla detta till PKN. Beslut från PKN används aktivt vid Sundhedsstyrelsens tillsyn över yrkesutövarna. Sundhedsstyrelsen övervakar dessutom alla yrkesutövare som någon gång under de senaste tre åren blivit kritiserade av PKN. Om kritiken varit sådan att styrelsen har grundad anledning att tro att yrkesutövaren utgör en fara för patientsäkerheten sätts han eller hon under ”skärpt tillsyn” under 12 månader. Om yrkesutövaren under denna period inte tilldelas ny kritik överförs vederbörande till ”allmän övervakning” i ytterligare två år.

Under vissa förutsättningar offentliggörs PKN:s beslut, nämligen om

- PKN beslutar att göra anmälan till åtal
- kritiken är kombinerad med tillsägelse att visa större omsorg i yrkesutövningen
- yrkesutövaren har kritiserats, oberoende av orsaken till kritiken, tre gånger inom en femårsperiod
- yrkesverksamheten har avsett kosmetisk behandling

Besluten offentliggörs med uppgift om titel, namn och födelsedatum. Besluten ligger kvar på PKN:s och Sundhedsstyrelsens hemsidor i två år.

Enligt ansvarsnämndens mening kan det beskrivna systemet knappast sägas vara icke-repressivt.

Vidare beskrivs hur systemen för framför allt avvikelserapportering och säkerhetsarbete ser ut i Norge, Storbritannien och USA. Det framgår också hur man i vart fall i Norge och Storbritannien har ansvarssystem motsvarande det svenska disciplinansvaret. När det gäller beskrivningen av USA tar utredaren inte upp frågan om och i så fall hur patientsäkerheten påverkas av hotet om skadeståndsanspråk och därmed också yrkesutövarnas och vårdgivarnas höga kostnader för försäkringar.

I ett utredningsuppdrag ingår att samla in material, systematisera detta, göra en analys och att väga skäl för och emot en lösning av en viss fråga. Det hade varit värdefullt att få veta hur Socialstyrelsen hittills har bedrivit sitt patientsäkerhetsarbete och vilka resultat som uppnåtts. Likaså hade det varit av värde att få kunskap om hur Socialstyrelsen i detta arbete tar hand om och utnyttjar det mycket omfattande material med samlade erfarenheter om patientsäkerhetens brister som finns hos ansvarsnämnden, patientnämnderna och Patientförsäkringen.

---

<sup>38</sup> Se SOU 2008:117 s. 251 ff.

I betänkandet saknas varje diskussion om värdet av patienternas synpunkter och vilka bevekelsegrunder som ligger bakom patientanmälningar.<sup>39</sup> Det är således lätt att konstatera att utredaren har gjort sin analys av patientsäkerhetsfrågorna på ett ytligt sätt och förbisett patientperspektivet. Detta är olyckligt, inte minst därför att patienternas och allmänhetens förtroende för vården har en avgörande betydelse för hälso- och sjukvården i framtiden.

Frågan om disciplinansvarets vara eller inte vara är ytterst en politisk fråga. Vad som anförts ovan om utredarens skäl för att avskaffa disciplinansvaret ger dock upphov till ett antal frågor som måste belysas inför ett ställningstagande. Dessa frågor behandlas i de följande avsnitten.

## 6.2 Disciplinansvarets plats i det svenska rättssystemet

Alla anställda är underkastade någon form för disciplinansvar, antingen genom lag eller kollektivavtal. Disciplinpåföljd, erinran och varning, är inget straff utan en administrativ sanktion. Riksdagen har nyligen beslutat att behålla och dessutom utöka disciplinansvaret för djurhjälsopersonal. Avskaffandet av disciplinansvaret för personalen inom hälso- och sjukvården bör utredas i ett större sammanhang än vad utredaren har gjort.

En följd av att avskaffa det offentlighetsrättsliga disciplinära ansvaret är att samhället i vissa fall ställs utan administrativ sanktionsmöjlighet och därför kommer att få ta till straffrättsliga sanktioner. Även den patient som är missnöjd med vården måste gå denna väg. Konsekvenserna av detta borde ha utretts.

I betänkandet letar man förgäves efter en jämförande översikt över det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret i svensk rätt.

Alla offentligt anställda har ett civilrättsligt, straffrättsligt och disciplinärt ansvar i sin anställning. Det civilrättsliga ansvaret innebär att arbetstagaren under vissa förutsättningar har ett skadeståndsansvar enligt skadeståndslagen (1972:207). Om en arbetstagarare är skäligen misstänkt för att i sin anställning ha begått brott ska det enligt 22 § lagen (1994:260) om offentlig anställning (LOA) göras åtalsanmälan. Detta gäller brott enligt 20 kap. 1 och 2 §§ samt 3 § första stycket brottsbalken, dvs. tjänstefel, grovt tjänstefel, mutbrott och brott mot tystnadsplikten samt annat brott om det kan antas föranleda någon annan påföljd än böter. Arbetstagararens disciplinansvar följer av 14-19 §§ LOA. Disciplinpåföljder är varning och löneavdrag. Reglerna i LOA gäller dock inte för vissa personalgrupper, bl.a. hälso- och sjukvårdspersonal som i stället kan åläggas disciplinpåföljd med stöd av 5 kap. 3 § LYHS.

Det har i svensk rätt sedan länge funnits regler om ansvar, straffrättsligt och disciplinärt, för offentligt anställda. För kommunalt anställda, som inte omfattas av disci-

<sup>39</sup> En enkätundersökning, utförd av Patientklagenævnet i Danmark, visar att de flesta anmälare, 91 procent, uppger att skälet med anmälan är att förhindra att fel upprepas. Nästan lika många, 83 procent, har som andrahandskäl att de önskar anmärka på ett felaktigt handlande. 57 procent har dessutom anfört att de med sin anmälan vill ge uttryck för vrede och 60 procent att syftet är att en yrkesutövare ska få kritik.

plinansvaret i LOA, gäller i stället kollektivavtal. På den privata arbetsmarknaden regleras disciplinära åtgärder genom kollektivavtal mellan arbetsgivare och arbetstagare.

I samband med det s.k. ämbetsansvarets avskaffande år 1975 infördes nya regler om disciplinansvar och åtalsanmälan i statstjänstemannalagen (1965:27). De fördes sedan i huvudsak oförändrade över till LOA (då 1976:600, numera 1994:260). Ämbetsansvarsreformen var genomgripande och medförde en betydande avkriminalisering. Straffansvaret för tjänstefel avskaffades således, vilket innebar att den lagstiftning som rörde offentligt anställda ytterligare anpassades till de principer som gällde för den övriga arbetsmarknaden. Före reformen gällde ett långtgående, särskilt straffrättsligt ansvar för offentligt anställda. För i princip varje fel eller försummelse i tjänsten kunde ansvar för tjänstefel utdömas.

För personal inom hälso- och sjukvården dröjde det till år 1980 innan straffansvaret för tjänstefel togs bort. Enligt lagen (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvården m.fl. gällde nämligen fortfarande att varje åsidosättande av föreskrifter för yrkesutövningen var straffbelagd. I förarbetena till den nya tillsynslagen<sup>40</sup> framhölls att de synpunkter som ledde till avskaffandet av tjänstefelsbrottet även gäller hälso- och sjukvårdspersonalen.<sup>41</sup> Vidare anfördes följande.

Förhållandena på detta område är dock annorlunda på det sättet att här finns privatpraktiserande yrkesutövare. När det gäller dem finns det inte möjlighet till disciplinär bestraffning genom arbetsgivare. En avkriminalisering bör ... ändå kunna ske utan att vården blir lidande. Även om straffbestämmelsen i 1975 års lag upphävs, kommer hälso- och sjukvårdspersonalen fortfarande att i betydande omfattning vara underkastad straffansvar. Vid allvarigare fel i yrkesutövningen kan t.ex. ansvar för vållande till annans död, för vållande till kroppsskada eller sjukdom eller för vårdslöshet med gift eller smittämne bli aktuellt.

Som framgår av det sagda gäller sedan länge ett disciplinansvar på flera samhällsområden och det har ännu inte spelat ut sin roll. Riksdagen beslutade t.ex. så sent som den 19 februari 2009 om en modernisering av regelverket inom djurens hälso- och sjukvård. De nya reglerna träder i kraft den 1 januari 2010. I propositionen *Verksamhet inom djurens hälso- och sjukvård* (2008/09:94) presenteras förslag som syftar till att såväl modernisera som klargöra det aktuella regelverket. Förebilden för den nya lagen har varit LYHS. I den nya lagen anses behörighetsregleringen av yrken bli mer omfattande med legitimerade veterinärer och djurskötare, djursjukskötare med skyddad yrkestitel samt ett godkännandeförfarande för hovslagare och yrkesutövare inom humanmedicinska legitimationsyrken. I den nya lagen finns också bestämmelser om skyldigheter och ansvar för sådan djurhälsopersonal. De ska arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Utöver bestämmelser om tillsyn finns där bestämmelser om disciplinpåföljd, provotid och om återkallelse av behörighet. Frågor om disciplinpåföljd, beslut om provotid och återkallelse av behörighet m.m. ska prövas av Ansvarsnämnden för djurens hälso- och sjukvård som i huvudsak har motsvarighet i den nuvarande Veterinära ansvarsnämnden. I förslaget till den nya lagen förs de nuvarande bestämmelserna om disciplinpåföljd, dvs. erinran och varning, över till den nya lagen och ska gälla all djurhälsopersonal. Ingen av remissinstanserna motsatte sig utredningens förslag om sanktioner. I propositionen konstaterar regeringen att det faktum att samhället beslutar om att ett yrke ska behörighetsregleras bl.a. innebär att yrkesutöva-

<sup>40</sup> Lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

<sup>41</sup> Se prop. 1978/79:220 s. 19.

ren har en av samhället garanterad kompetens. Det är därför givet att samhället måste kunna ingripa mot den yrkesutövare som missköter sig. Mot den bakgrunden anser regeringen att nuvarande bestämmelser om disciplinpåföljd bör föras över till den nya lagen och utvidgas till att omfatta samtliga behörighetsreglerade yrken inom djurens hälso- och sjukvård, dvs. all djurhälsopersonal.<sup>42</sup>

Som framgår av ansvarsnämndens redovisning av disciplinansvaret är disciplinpåföljd inte ett straff utan snarare en påminnelse om att ett visst icke godtagbart handlande inte får upprepas i framtiden. Den har också en allmänpreventiv funktion genom att den uppmärksammar andra yrkesutövare på vad som är rätt och fel vid yrkesutövningen. Trots att utredaren naturligtvis är medveten om att disciplinpåföljd inte är något straff utan en administrativ sanktion diskuterar han i termer av straff, brott, villkorlig dom (prövotid) och straffhot.<sup>43</sup> Enligt ansvarsnämndens mening är detta språkbruk vilseledande och bidrar på ett olyckligt sätt till att konservera gemene mans, inklusive vårdpersonal, okunskap om aktuella reglers verkliga innebörd.

Det förs ytterligare ett resonemang av ”straffrättslig” karaktär. Resonemanget handlar om att det sällan går att leda i bevis att felhandlingar berott på att den som utfört handlingen varit medvetet oaktsam.<sup>44</sup> Vad utredaren menar med företeelsen medveten oaktsamhet är något oklart. För ansvarsnämnden framstår det som detsamma som uppsåt – och det är klart att man med en sådan definition anser att oaktsamma handlingar inte är något hot mot patientsäkerheten. Resonemanget om sådana uppsåtliknande handlingar, som förhoppningsvis är sällsynta, hör enligt ansvarsnämndens mening inte hemma i en seriös diskussion om disciplinansvarets vara eller inte vara.

Redan mot bakgrund av vad ansvarsnämnden anfört i detta avsnitt hade utredaren bort utreda disciplinansvaret i ett större sammanhang. En följd av att avskaffa det offentlig-rättsliga disciplinära ansvaret är att samhället i vissa fall ställs utan administrativ sanktionsmöjlighet och därför kommer att hänvisas till straffrättsliga sanktioner. Även den patient som är missnöjd med vården måste gå denna väg. Konsekvenserna av detta borde ha utretts.

### 6.3 Disciplinansvarets effekt i olika avseenden

Utredarens argument för att avskaffa disciplinansvaret kan ifrågasättas från flera utgångspunkter. Vad utredaren vill uppnå med att byta ut erinran och varning med ”kritik” är oklart.

#### Disciplinansvarets effekt på patientsäkerheten

Utredarens uppfattning är att det inte finns något allmängiltigt svar på frågan om disciplinansvaret i sig har någon positiv effekt på patientsäkerheten. Detta argument är föga övertygande och utredaren är naturligtvis medveten om att någon sådan bevisning aldrig kan tas fram.

<sup>42</sup> Se propositionen s. 96.

<sup>43</sup> Se SOU 2008:117 s. 183, 228 och 311.

<sup>44</sup> Se SOU 2008:117 s. 132 och 316.

Ansvarsnämnden vill i detta sammanhang göra en parallell med vad som gäller inom ett annat område, nämligen vägtrafiken. Samhällets ansträngningar för att öka trafiksäkerheten och därigenom leva upp till den s.k. Nollvisionen redovisas i betänkandets avsnitt 7. Enligt tidigare synsätt låg så gott som hela ansvaret på den enskilde trafikanten. Med Nollvisionen fick systemutformarna ett större ansvar för att skapa ett säkert vägtransportsystem. Det delade ansvaret mellan trafikanterna och systemutformarna blev en viktig del i det i det nya synsättet.<sup>45</sup> Ansvarsnämnden noterar att utredaren inte med ett ord nämner vad som händer med den trafikant som inte följer gällande trafikregler. Överträdelse av vissa av dessa regler kan leda till straff och körkortsingripande, vilket är återkallelse av körkort eller varning, eller enbart körkortsingripande. Körkortsingripande är inget straff utan en administrativ åtgärd. Inte heller nämns, trots att man talar om delat ansvar, att hög trafiksäkerhet förutsätter sanktioner mot den som, av uppsåt eller oaktsamhet, bryter mot trafikreglerna. Eller anser man att hotet om körkortsingripande inte har någon positiv inverkan på trafiksäkerheten? Den som påstår detta torde ha svårt att vinna gehör bland större delen av allmänheten.

Ansvarsnämnden håller med om att det inte finns något allmängiltigt och exakt svar på frågan om disciplinansvarets effekt, positiv eller negativ, på patientsäkerheten. Att det inte finns något svar kan inte tillmätas avgörande betydelse när ställning ska tas till disciplinansvarets vara eller inte vara.

### **Disciplinansvarets betydelse för rapporteringen av avvikelser**

Utredaren konstaterar att disciplinansvaret rent faktiskt synes ha en negativ inverkan på personalens benägenhet att rapportera avvikelser och på deras vilja att öppet diskutera negativa händelser. Dessutom leder disciplinansvaret enligt utredaren till en ur ett patientsäkerhetsperspektiv olycklig fokusering på frågan om den enskilde yrkesutövaren gjort fel eller inte.<sup>46</sup> Om en legitimerad yrkesutövare gör sig skyldig till enstaka misstag, och det inte finns någon som helst anledning att misstänka att han eller hon varit medvetet oaktsam eller agerat uppsåtligt och det inte heller finns skäl att tro att det inträffade kommer att upprepas, finns det knappast skäl att vidta någon form av skyddsåtgärd från samhället sida.<sup>47</sup> Utredaren anser tydligen att ett avskaffat disciplinansvar är det enda som behövs för att få personalen att träda fram och berätta om sina misstag. Erfarenheterna från Danmark visar dock att problemet är mera komplext.

Vad först gäller rapporteringsviljan råder det ingen tvekan om att denna ökar om personalen garanteras anonymitet och därmed inte behöver känna rädsla för sanktioner i form av disciplinpåföljd. Således har i Danmark antalet rapporter från personalen ökat från ca 4 000 år 2004, då möjligheten till anonym rapportering infördes, till ca 21 300 år 2008.<sup>48</sup> Av en utvärdering av det danska rapporteringssystemet avseende perioden 2004-2006<sup>49</sup> framgår dock att 15-18 procent av den danska vårdpersonalen tror att rädsla för sanktioner från framför allt den egna arbetsgivaren är en generell orsak till att man avstår från att rapportera (själv känner man alltså inte

<sup>45</sup> Se SOU 2008:117 s. 167 ff.

<sup>46</sup> Se SOU 2008:117 s. 313 f.

<sup>47</sup> Se SOU 2008:117 s. 316.

<sup>48</sup> Årsrapport 2008 – Dansk Patientsikkerhedsdatabase (DPSD).

<sup>49</sup> Se Evaluering af lov om patientsikkerhed, Indenrigs- og Sundhedsministeriet, augusti 2006.

någon rädsla men tror att kollegor gör det). 30 procent känner till avvikelser som inte har rapporterats och 28-40 procent uppger att tidsbrist ligger bakom bristande rapportering. 25 procent uppger bristande kunskap som skäl till att inte rapportera. Slutligen uppger 10-16 procent att utebliven uppföljning av rapporterade händelser är anledningen till att de inte rapporterar inträffade händelser och 18 procent uppger att detta är skälet till att deras kollegor inte rapporterar. Som framgår av dessa siffror räcker garanterad anonymitet i sig inte för att öka rapporteringsviljan utan det krävs även andra insatser. Dessa är troligen av vitt skilda slag. Att tidsbrist uppges vara ett skäl som minskar rapporteringsviljan visar att organisatoriska insatser behövs. Vidare krävs utbildning för att komma till rätta med den okunnighet som hindrar rapportering. När det gäller rädslan för sanktioner är det sannolikt också så att denna skulle minska i en organisatorisk miljö där kulturen är sådan att chefer och medarbetare inte skuldbelägger den som gjort ett fel utan i stället för en öppen diskussion om vilka lärdomar man kan dra av det inträffade. Mot bakgrund av bl.a. den omständigheten att många av de personer som är verksamma inom vården är högpresterande människor som är vana att göra bra ifrån sig och därför sällan blir ifrågasatta krävs det troligen attitydförändringar på bred front.

Slutsatsen som kan dras av det sagda är att det inte finns några belägg för påståendet att det är disciplinansvaret i sig som negativt påverkar benägenheten att rapportera avvikelser och att öppet diskutera negativa händelser.

### **Andra argument i den allmänna debatten för att avskaffa disciplinansvaret**

Nedan redovisas ett antal argument som förekommer i den allmänna debatten för att avskaffa disciplinansvaret. Utredaren har inte diskuterat dessa.

#### Vårdpersonal lever med rädslan för att bli anmäld

Ett vanligt påstående är att vårdpersonal upplever risken att bli anmäld till ansvarsnämnden som en påfrestning i jobbet. Enligt uppgift i betänkandet arbetar ungefär 300 000 personer inom vården.<sup>50</sup> Antalet vårdkontakter under ett år uppskattas till ca 200 miljoner, vilket i förhållande till antalet patientanmälningar innebär att ungefär en patient av 60 000-70 000 anmäler den vård som han eller hon har fått. Hos ansvarsnämnden anmäldes under år 2008 totalt 10 278 personer i 4 624 ärenden. Det fattades under året 4 794 beslut. Totalt ålades 303 yrkesutövare disciplinpåföljd. I 46 procent av fallen ålades varning och i 54 procent erinran. Av de 303 yrkesutövare var 237 läkare, 17 sjuksköterskor/barnmorskor och 34 tandläkare.

Dessa uppgifter visar att sannolikheten för att bli anmäld efter en vårdkontakt är synnerligen låg. Sannolikheten för att en yrkesutövare ska åläggas disciplinpåföljd med anledning av en vårdkontakt är betydligt lägre, nämligen 1:200 000. Den rädsla som vårdpersonal säger sig uppleva synes med andra ord vara något överdriven. Den överdrivna rädslan kan möjligen förklaras av det förhållandet att facktidskrifter huvudsakligen fokuserar på ansvarsnämndens ”fällande” avgöranden och nästan aldrig nämner något av alla de ”friande” avgörandena.

---

<sup>50</sup> Se SOU 2008:117 s. 132 f.

### Ansvarssystemet är inte rättssäkert

Av alla uppkomna vårdskador anmäls bara en bråkdel till ansvarsnämnden och Socialstyrelsen. Bara en ringa del av de anmälda fallen leder till disciplinåtgärd. De som påförs disciplinpåföljd har dragit nitlotten. Det är inte ett rättssäkert system om det är slumpen som avgör vem som ska "åka dit".

Som svar på detta argument kan jämförelsen med trafikregler och körkortsingripanden lämpligen åskådliggöra vad rättssäkerhet handlar om. Alla som kör för fort och alla som kör rattfulla "åker inte dit", utan det är i hög grad slumpen som avgör om en bilist befinner sig på "fel plats vid fel tidpunkt" och därmed drar vägtrafikens "nitlott". Trots detta ställs det inga krav på att avskaffa ansvarsutkrävandet för dem som upptäcks, enbart av den anledningen att det är orättvist att inte alla upptäcks. Det handlar alltså inte om bristande rättssäkerhet utan om upplevd orättvisa eller otur. Rättssäkerheten ligger i stället i att säkerställa att den som blir lagförd blir det i enlighet med gällande regler och att inga ovidkommande hänsyn tas.

### Vi vill ha ett system som ger patienten upprättelse utan att bestraffa oss så hårt

Bestrafningen anses vara så hård att det bara är de mest okänsliga personerna som orkar vara kvar inom vården. Det bör finnas balans mellan hänsynen till patientens upprättelse och bestraffningen.

Argumentet påvisar behovet av attityd- och kulturförändringar inom vårdorganisationerna. Vad det handlar om i detta avseende är att alla som är verksamma inom vården kommer till insikt om att hög säkerhet förutsätter att alla lär sig av uppkomna misstag. Den interna kulturen måste vara förlåtande och stödjande i stället för skuldbeläggande. Vidare måste alla inse att vården är till för patienterna och inte tvärtom. Dessutom är det så att även om patienten får upprättelse får hon eller han i vissa fall leva med bestående skador och vissa får inte ens uppleva upprättelsen eftersom de avlider till följd av misstaget.

### Ansvarssystemet är "tandlöst"

Ett vanligt argument för att avskaffa ansvarssystemet är att det är "tandlöst". Disciplinpåföljd innebär bara ett till inget förpliktande uttalande och det händer inget med den som har blivit ålagd disciplinpåföljd. Vissa kan t.o.m. bli ålagda disciplinpåföljd gång på gång utan att det händer något.

Om en yrkesutövare upprepade gånger åläggs disciplinpåföljd torde det finnas skäl att ifrågasätta vederbörandes kompetens eller lämplighet eller om bristerna i yrkesutövningen berott på missbruk eller sjukdom. Ett sätt att ge ansvarssystemet "tänder" skulle därför ha varit att ålägga Socialstyrelsen skyldighet att överväga frågan om prøvotid för den yrkesutövare som vid t.ex. tre tillfällen under t.ex. den senaste femårsperioden blivit ålagd disciplinpåföljd.

### **Disciplinpåföljd eller kritik?**

Enligt utredarens förslag ska Socialstyrelsen avgöra klagomål genom beslut, vari myndigheten får uttala sig om huruvida åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare

eller hälso- och sjukvårdspersonal är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller annan författning eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet.

En av de slutsatser som indirekt kan dras av vad som sägs i betänkandet är att det är hotet om disciplinpåföljd som är boven i dramat. Om inte disciplinpåföljderna erinran och varning fanns skulle allt vara frid och fröjd. Ansvarsnämnden ställer sig dock frågande till denna syn och undrar om utredaren verkligen på fullt allvar anser att någonting kommer att förändras av att felande vårdpersonal i stället utsätts för kritik och till råga på allt kritik som inte går att överklaga.

I betänkandet *Tydligare och effektivare ingripanden i tillsynen* (SOU 2004:100) anförs beträffande utformningen av en bestämmelse om anmärkning följande.<sup>51</sup>

Inom många tillsynsområden saknas en legal grund för att ingripa vid mindre allvarliga överträdelser. Möjligheten att ingripa ersätts i sådana fall av att tillsynsorganen i informella diskussioner med de objektsansvariga ger sin mening tillkänna. Sådana oförbindande uttalanden brukar vanligtvis efterföljas men i princip behöver den objektsansvarige inte följa dem. Ett problem med dessa informella kontakter är hur tillsynsorganen skall förhålla sig för det fall de inte efterföljs eller om de följs endast i viss omfattning.

Oförbindande uttalanden av tillsynsorgan bör enligt utredningens uppfattning därför inte förekomma bland ingripandemöjligheterna vid tillsyn. Det finns två skäl för denna ståndpunkt. Den ena är att oförbindande uttalanden kan medföra en bristande efterföljd av tillsynsorganens tillsynsbeslut. Det andra skälet är rättssäkerhetsaspekten; den som utsätts för ett ingripande bör ha möjlighet att få det överprövat.

I Danmark, där vart fjärde anmälningsärende avgörs med någon form av kritik och påpekande, publiceras under vissa förutsättningar beslut med uppgift om yrkesutövarens personuppgifter (titel, namn och födelsedatum) på både Patientklagenævnets och Sundhedsstyrelsens hemsidor. Denna del av aktuella hemsidor går under beteckningen skampåle, vilket enligt ansvarsnämnden tydligt talar om hur kritik av en person yrkesutövning uppfattas.

Enligt ansvarsnämndens mening är det svårt att se att hotet om kritik skulle ha annan effekt än hotet om disciplinpåföljd. Överträdelser av olika bestämmelser ska fortfarande bli föremål för granskning och beslutets innebörd är fortfarande att yrkesutövaren inte har fullgjort sina skyldigheter på ett lämpligt sätt. Dessutom kommer upplevelsen av kollegors, och vissa andra människors, ringaktning under överskådlig tid framöver sannolikt att vara densamma, oavsett om disciplinansvaret finns eller inte.<sup>52</sup>

<sup>51</sup> Se SOU 2004:100 s. 186 f.

<sup>52</sup> Här kan det kanske finnas anledning att erinra om den välkända formuleringen ”Skammen ligger i brottet, inte i straffet (Voltaire).

## 6.4 Överklagande och myndighetsutövning

Utredarens beskrivning av gällande rätt beträffande vad som är överklagbara beslut samt vad som ska anses vara myndighetsutövning är enligt ansvarsnämnden inte korrekt. Utredarens slutsatser i dessa delar håller därför inte.

Innebörden av utredarens förslag är att Socialstyrelsens beslut i patientklagomålsärenden inte ska vara överklagbara. Utredaren inleder sitt resonemang om frågan om omprövning av Socialstyrelsens beslut med att diskutera förutsättningen för överklagbarhet.<sup>53</sup> Denna är att det är fråga om beslut som på något sätt har en rättslig verkan eller som mera väsentligt påverkar någon personliga eller ekonomiska ställning. Utredaren konstaterar därefter att varken Socialstyrelsens beslut om anmälan till ansvarsnämnden eller ansvarsnämndens beslut, oavsett om beslutet innebär att den anmälda tilldelas en disciplinpåföljd eller inte, har sådana konsekvenser. Detta gäller med avseende på såväl anmälaren som den anmälda. Det framgår också att det har övervägts om det bör införas en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut. En modell är att anmälaren får vända sig till ansvarsnämnden för en förnyad prövning och en annan att besluten får överklagas till allmän domstol. Det förs i detta sammanhang ett resonemang om vad en sådan överklagandemöjlighet ska fylla för syfte. Beträffande frågan vad det är som ska kunna överklagas anförs följande.

Att ha en ordning som innebär att det ska finnas möjlighet att överklaga hur Socialstyrelsen genomfört sina utredningar framstår som svårhanterlig. Är det rimligt att HSAN eller allmän domstol ska kunna bestämma vilka utredningsåtgärder som Socialstyrelsen ska vidta i ett enskilt ärende? Vad ska ett sådant beslut i så fall innebära? Ska det innebära att Socialstyrelsen tvingas göra en förnyad utredning trots att myndigheten redan har tagit ställning i frågan? Ska överklagandet avse Socialstyrelsens beslut i sak? Exempelvis att det inte finns skäl att ingripa mot vårdgivare eller enskild yrkesutövare?

Utredarens slutsats är att de särskilda förfaranderegler som föreslås med avseende på Socialstyrelsens handläggning av patientklagomålen i kombination med JO:s och JK:s tillsyn över hur myndigheter fullgör sina skyldigheter är tillräckliga för att tillgodose rättssäkerhet i förfarandet. Det påminns slutligen om missnöjda patienters möjlighet att vända sig vårdgivare ”för en diskussion” samt till patientnämnderna. Någon möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut föreslås alltså inte, varken för anmälaren eller för den anmälda.

Innan ansvarsnämnden går in på frågan om beslut av det aktuella slaget bör vara överklagbara vill nämnden helt kort kommentera några punkter som är svåra att ta på allvar. Den första gäller utredarens hänvisning till JO och JK. Dessa instanser är s.k. extraordinära instanser som inte är avsedda att vara en del av det ordinära rättsväsendet. Den prövning och ändring som en klagande vill få till stånd genom sitt överklagande kan således varken JO eller JK bistå med, vilket utredaren naturligtvis är medveten om. Att motivera avsaknaden av överklagandemöjlighet med hänvisning till dessa instanser faller därför på sin egen orimlighet. Den andra gäller det som anförs i citatet ovan. Vad som sägs där beskriver ganska väl den verklighet och de villkor som gäller för många myndigheter. De frågor som ställs där är

<sup>53</sup> Se SOU 2008:117 s. 354 ff.

alltså på intet sätt speciella för hälso- och sjukvårdsområdet. Enligt ansvarsnämnden borde utredaren ha utrett frågeställningarna och därigenom ha funnit svar på sina egna frågor. Den tredje, och allvarligaste, gäller utredarens påminnelse om att missnöjda patienter kan vända sig till vårdgivarna samt patientnämnderna för diskussion respektive information. Det är självklart att kontakt i första hand ska tas med vårdgivarna och patientnämnderna. Det ligger dock i sakens natur att kontakter med dessa normalt ligger ganska tidigt i det flöde av kontakter som föregår en anmälan och att de aldrig kan ersätta en rätt att överklaga – i så fall hade det sannolikt inte varit nödvändigt att göra en anmälan över huvud taget.

Vad gäller om anmälare och anmälda ska ha rätt att överklaga Socialstyrelsens, eller annan myndighets, beslut avseende frågan om en yrkesutövers handlande ”är olämpligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet” är utredarens utgångspunkt att ett beslut måste ha rättsverkan för att vara överklagbart. Är denna utgångspunkt korrekt? Hans Ragnemalm diskuterar denna fråga i artikeln *Förvaltning i förvandling*<sup>54</sup>. Han menar att det fortfarande på sina håll hävdas att beslut som medför ”rättsverkningar” är överklagbara men däremot inte ”oförbindande” anvisningar, direktiv, råd, rekommendation eller liknande även om dessa senare, bl.a. beroende på hur de utformas, kan vara ägnade att bli åtlydda och därmed medföra samma *faktiska* effekt som beslut som medför ”rättsverkningar”. Vad gäller beslutets innebörd anför Ragnemalm att det klassiska förvaltningsbeslutet innehåller uttalanden som på det ena eller andra sättet är avsedda att verka normerande för adressatens agerande i den situation som beslutet avser. I den fortsatta diskussionen analyserar Ragnemalm Regeringsrättens avgörande i RÅ 2004 ref. 8. Målet handlar om en av Livsmedelsverket offentliggjord skrivelse, kompletterad med ett pressmeddelande jämte vissa ytterligare uppgifter på verkets hemsida som, trots att skrivelsen var rubricerad som information, ansågs utgöra ett överklagbart beslut. Vad gäller den mest centrala frågan, nämligen om beslutet var överklagbart, fick Regeringsrätten anledning att närmare precisera vad som utgör det avgörande kriteriet, dvs. beslutets faktiska effekt, liksom den egentliga innebörden av det enligt Ragnemalm missbrukade uttrycket ”rättsliga verkningar”. Domstolen anförde följande.

Överklagandeinstitutets funktion är, som nämnts, att bereda den av ett besluts verkningar berörde en möjlighet att få beslutet ändrat eller upphävt, eller med andra ord att få de av honom oönskade verkningarna eliminerade. Därav följer att principiellt endast beslut som har - eller åtminstone är ägnade att få - en påvisbar effekt tillerkänns överklagbarhet. Anvisar rättsordningen särskilda medel, som garanterar att den avsedda effekten uppnås - är beslutet sålunda exigibelt - är saken helt klar. Detsamma gäller om beslutet medför positiv rättskraft och alltså utan att omprövas läggs till grund för senare beslut, som direkt kan genomdrivas mot adressaten. Åtskilliga beslut är emellertid, trots avsaknad av dylika s.k. rättsverkningar, överklagbara av den anledningen att de ändå är ägnade att faktiskt negativt påverka någons personliga eller ekonomiska situation. Vad som motiverar att beslutet tillerkänns överklagbarhet är just dess faktiska effekter; termen "rättslig verkan" betecknar endast ett av rättsordningen anvisat medel för att åstadkomma en faktisk verkan. (Se härom Ragnemalm a.a. s. 232 ff., 241 ff. och 382 ff.)

Det åligger åtskilliga myndigheter, bl.a. Livsmedelsverket, att inom sitt verksamhetsområde förse både andra myndigheter och enskilda med information. Beslut med ren information medför inga sådana verkningar som konstituerar överklagbarhet. Livsmedelsverkets nu aktuella, som "information" betecknade skrivelse har emellertid getts ett innehåll som skiljer den från ett sådant dokument med faktauppgifter som rubriceringen indikerar. Verket redovisar bl.a. sin bedömning att de analyserade jungfru- och olivoljor som innehåller högre halter av polycykliska

<sup>54</sup> Se Förvaltningsrättslig tidskrift 2005:4 s. 445 ff.

aromatiska kolväten (PAH) än det för olivrestprodukter fastställda gränsvärdet - bl.a. de av klaganden saluförda produkterna - är otjänliga och därför inte får saluhållas. Vidare förklarar sig verket förutsätta att de företag som saluhåller de aktuella produkterna vidtar de åtgärder som krävs för att säkerställa att oljorna är tjänliga och inte innehåller PAH på grund av felaktig hantering. Verket gör också bedömningen att det i den ordinarie tillsynen av de företag som för in och distribuerar oljeprodukterna i Sverige finns anledning att fortsättningsvis uppmärksamma hanteringen av oljorna. I anslutning härtill uttalar verket, med hänvisning till de nu presenterade analysresultaten, att det för tillsynsåtgärder i form av beslut som hindrar försäljning torde krävas att det aktuella partiet vid analys visat sig innehålla förhöjda halter av PAH. I pressmeddelandet framkommer en klar viljeyttring vad gäller de lokala tillsynsorganens förväntade åtgärder, då verket förklarar sig anse att "det finns skäl för kommunerna att lägga saluförbud på de otjänliga oljorna i de provtagna partierna".

Även om informationskrivelsen innehåller både påbuds- och förbudsliknande uttalanden, riktade till både lokala tillsynsmyndigheter och privata intressenter, kan beslutet enligt Regeringsrättens mening inte anses innehålla något formligt saluförbud. Inte heller har miljö- och hälsoskyddsnämnderna meddelats ett direktiv, som medför positiv rättskraft och som sådant direkt skall läggas till grund för senare beslut om saluförbud. Än mindre innefattar beslutet, som klaganden hävdar, några generella föreskrifter om de aktuella produkternas sammansättning eller beskaffenhet i övrigt, s.k. livsmedelsstandard.

Det förhållandet att beslutet saknar rättsverkningar i ovan angiven mening hindrar emellertid, som framgått, inte att det tillerkänns överklagbarhet. Genom det sätt på vilket det utformats är det ägnat att uppfattas som "bindande" med följd att det ändå kan få verkan enligt sitt innehåll. Det faktiska händelseförlopp som följde på offentliggörandet av informationen visar klart att så också blev fallet. Både offentliga och privata aktörer har handlat som om de vore bundna av Livsmedelsverkets i informationskrivelsen givna anvisningar. För att den enskildes behov av rättsskydd skall kunna tillgodoses måste ett sådant beslut med hänsyn till dess betydande faktiska verkningar kunna överklagas.

Enligt Ragnemalm har Regeringsrätten på ett delvis nytt och tydligare sätt tagit avstånd från de metoder som tidigare använts för att hantera besvär över beslut av den aktuella typen. Genom att framhäva behovet av en möjlighet att värja sig mot beslut som faktiskt får negativa konsekvenser för intressenterna har domstolen förhoppningsvis definitivt gjort upp räkningen med det tidigare praktiserade förfarandet att avvisa besvären för att förklara för klaganden att han eller hon med hänsyn till att beslutet saknar rättsverkningar inte har något behov av rättsskydd. Ragnemalm anför avslutningsvis att rättsskydd ska erbjudas där det behövs och behovet framkommer om man gör klart för sig vilka de praktiska konsekvenserna av ett beslut är.

När det gäller beslut som går ut på att tala om att yrkesutövares handlande "är olämpligt antingen ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet" kan ansvarsnämnden konstatera att det naturligtvis är ägnat att uppfattas som bindande på så sätt att det aktuella handlandet inte får upprepas, varken av den enskilde yrkesutövaren eller av andra yrkesutövare. Avsikten är alltså att uppställa normer för yrkesutövarens agerande i den situation som beslutet avser. Att den *anmälde* har behov av rättsskydd och därmed kunna överklaga ett sådant beslut framstår mot denna bakgrund som självklart.

Vad däremot gäller *anmälares* behov av rättsskydd är det svårt att se att något sådant skulle finnas. När den enskilde år 1980 gavs rätt att överklaga ansvarsnämndens beslut motiverades detta med hänsynstagande till den allvarliga innebörd som avgöranden i disciplinären hos ansvarsnämnden ofta har för patienten.<sup>55</sup> Detta gäller naturligtvis fortfarande och det är onekligen svårt att se hur en sådan rättighet

<sup>55</sup> Se prop. 1978/79 s. 28 f.

skulle kunna återtas. Ytterst är frågan om patientens rätt att överklaga alltså en rent politisk fråga.

Utredaren synes ha nöjt sig med att studera äldre doktrin och praxis under utredningen av frågan om Socialstyrelsens beslut ska kunna överklagas. Frågan måste alltså beredas ytterligare.

En fråga som hänger nära ihop med frågan om överklagbarhet är frågan om myndighetsutövning. I betänkandet anförs i denna del att varken lex Maria-ärenden eller ärenden som inletts efter att patienter eller någon annan har vänt sig till Socialstyrelsen med klagomål mot hälso- och sjukvården eller mot hälso- och sjukvårdspersonal anses innefatta myndighetsutövning mot någon enskild. Skälet är, enligt utredaren, att myndighetens beslut i dessa ärenden inte får rättsverkningar vare sig för anmälaren eller den anmälde. Det betyder att Socialstyrelsen i den föreslagna patientklagomålshanteringen inte anses vara skyldig att följa förvaltningslagens (1986:223) bestämmelser. Det föreslås därför särskilda förfaranderegler.<sup>56</sup> I

författningskommentaren till de föreslagna förfarandebestämmelserna<sup>57</sup> hänvisas beträffande frågan om myndighetsutövning till JO 1990/91:1 s. 224. Enligt ansvarsnämnden drar

utredaren alltför långtgående slutsatser av uttalandena i detta beslut.

Ett studium av doktrin och praxis ger vid handen att med myndighetsutövning avses utövning av befogenheten att få bestämma om förmåner, rättigheter, skyldigheter, disciplinära sanktioner eller andra jämförbara förhållanden. Befogenhet till myndighetsutövning måste vara grundad på lag eller annan författning eller på annat sätt kunna härledas ur bemyndiganden från de högsta statsorganen. Till myndighetsutövning hör sådan offentlig verksamhet som innebär att förvaltningsorganen ensidigt bestämmer om enskildas rättigheter eller skyldigheter eller om ingrepp i enskildas frihet eller egendom. Som exempel kan nämnas ålägganden att göra eller underlåta något. Även rent faktiska åtgärder kan innebära sådana ingrepp i den personliga friheten eller egendomen, antingen de grundas på formliga beslut eller inte. Men även åtskilliga gynnande beslut faller in under begreppet myndighetsutövning. Som exempel kan nämnas tillstånd till annars förbjuden verksamhet och befrielse från lagstadgade förpliktelser. Till myndighetsutövning hör även beslut om betyg och sociala förmåner. Vidare bör till myndighetsutövning hänföras vissa beslut som har indirekta rättsverkningar gentemot den enskilde. Som exempel kan nämnas registreringsbeslut eller beslut om utfärdande av legitimationshandlingar. Utanför begreppet myndighetsutövning faller råd, upplysningar och andra oförbindliga uttalanden samt verksamhet som inte innebär tvång mot den enskilde, t.ex. sjukvård och undervisning.

I det av utredaren återberörda JO-beslutet anförs bl.a.<sup>58</sup> att det inte torde föreligga något formellt hinder mot att Socialstyrelsen för egen del kan ta upp och med kritik avgöra frågor som i disciplinärt hänseende exklusivt ska prövas av ansvarsnämnden. Ett kritiskt uttalande av Socialstyrelsen är enligt JO inte att se som en disciplinär påföljd i tillsynslagens mening och saknar rättsverkan mot den enskilde yrkesutövaren. Vad gäller frågan i vad mån styrelsen ska utnyttja sin "kritikrätt" eller anmäla

<sup>56</sup> Se SOU 2008:117 s. 353.

<sup>57</sup> Se SOU 2008:117 s. 549.

<sup>58</sup> Se beslutet s. 237.

saken till ansvarsnämnden får detta självfallet bli föremål för prövning i varje enskilt fall. Huvudregeln måste dock, enligt JO, vara att styrelsen inte bör för egen del utöva någon slags disciplinär prövning utan överlämna de frågor som bedöms kunna bli föremål för disciplinär påföljd till ansvarsnämnden för prövning enligt tillsynslagens regelsystem.

JO:s resonemang om att Socialstyrelsens kritik av yrkesutövare i tillsynsärenden inte utgör myndighetsutövning bygger på det specifika förhållandet att ansvarsnämnden har exklusiv behörighet att pröva disciplinärenden och att det finns ett regelverk som är avsett att reglera denna prövning. Det är då också självklart att i samma stund som denna exklusiva behörighet överflyttas till en annan myndighet följer också befogenheten att utöva den offentliga makten med, dvs. prövningen innefattar myndighetsutövning även hos den nya myndigheten.

Utredaren tycks också mena att det förhållandet att Socialstyrelsens ”fällande” beslut enligt förslaget resulterar i kritik och inte i att disciplinpåföljd åläggs innebär att fråga inte är om myndighetsutövning. Med hänsyn till vad ansvarsnämnden anfört ovan om beslutens faktiska effekt, nämligen att det naturligtvis är ägnat att uppfattas som bindande på så sätt att det aktuella handlandet inte får upprepas, varken av den enskilde yrkesutövaren eller av andra yrkesutövare, innebär att det i allra högsta grad handlar om myndighetsutövning mot den anmälda yrkesutövaren. Om besluten avgörs med kritik eller disciplinpåföljd är därför inget annat än en lek med ord. Gentemot yrkesutövaren blir således förvaltningslagens förfaranderegler tillämpliga.

Socialstyrelsens beslut, oavsett om de avgörs med att styrelsen uttalar kritik eller inte, innefattar däremot inte myndighetsutövning mot anmälaren eller patienten och någon skyldighet att följa förvaltningslagens förfaranderegler föreligger därför i princip inte gentemot honom eller henne.

## 6.5 Förbudet mot dubbelbestraffning

Mot bakgrund av att utredaren föreslagit att disciplinansvaret ska avskaffas har det naturligtvis inte funnits skäl utreda frågan om förbudet mot dubbelbestraffning. I kommittédirektiven beskrivs hur denna fråga tidigare har varit föremål för diskussioner och att behov av utredning föreligger. Ansvarsnämnden har inom ramen för detta remissvar inte haft möjlighet att gå på djupet i denna fråga. För det fall att disciplinansvaret ska finnas kvar måste frågan alltså bli föremål för utredning.

## 6.6 Vem ska pröva patientklagomålen?

Patientklagomålen bör även i framtiden prövas av ett fristående och oberoende organ. Detta organ bör vara exklusivt behörig att pröva alla patientklagomål, dvs. även de som i dag går till Socialstyrelsen. För att Socialstyrelsen ska kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag bör Socialstyrelsen omedelbart få kopia av anmälningarna.

Som svar på frågan om det i framtiden ska finnas en eller flera utredningsmyndigheter anser utredaren att ansvarsnämndens uppgifter bör renodlas. När ansvarsnämnden tillskapades var tanken att Socialstyrelsen skulle utreda händelser inom hälso- och sjukvården och att nämnden skulle svara för den juridiska prövningen av ansvarsfrågorna. Av olika skäl har dock denna ansvarsfördelning inte fungerat som det var tänkt men bör nu åter aktualiseras.<sup>59</sup>

Utredarens stöd för den beskrivna ansvarsfördelningen är vad som sägs om förfarandet vid ansvarsnämnden i Medicinalansvarskommitténs huvudbetänkande *Hälso- och sjukvårdspersonalen – Ansvarsfrågor – Samverkan personal-patienter*.<sup>60</sup> Där sägs att ansvarsnämnden, som enligt förslaget skulle få en domstolsmässig karaktär i än högre grad än vad dåvarande ansvarsnämnden hade, har att företa en rent rättslig prövning av frågor som är väsentliga för enskildas rättssäkerhet och intresse och till grund för förfarandet kommer att ligga ett förfarande med motstående parter. Av detta uttalande kan ansvarsnämnden inte utläsa den innebörd som utredaren tycks vilja ge det, nämligen att ansvarsnämndens prövning är begränsad till en strikt rättsprövning motsvarande det extraordinära rättsmedlet rättsprövning. Någon sådan begränsning finns heller inte, och har aldrig funnits, i bestämmelserna avseende handläggningen i ansvarsnämnden. Ansvarsnämndens prövning i disciplinärenden är avsedd att omfatta frågan om en yrkesutövare fullgjort sina skyldigheter enligt LYHS eller någon annan föreskrift som är av direkt betydelse för säkerheten i vården. För att kunna fullgöra denna uppgift måste nämnden naturligtvis få pröva den eller de anmärkningar som riktats mot yrkesutövaren. Nämnden har vid sin handläggning en skyldighet att se till att varje ärende blir tillräckligt utrett<sup>61</sup> men denna utredningsskyldighet innebär inte att ansvarsnämnden ex officio får utreda omständigheter och yrkesutövare. Sådana utredningar ligger inom Socialstyrelsens kompetensområde.

I samband med att lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården infördes diskuterades en utvidgning av kretsen behöriga anmälare. I det sammanhanget anfördes bl.a. följande.<sup>62</sup>

”Den naturliga ordningen bör vara att patienter som anser sig blivit felbehandlade inom hälso- och sjukvården i första hand vänder sig till Socialstyrelsen. Socialstyrelsen kan då utreda vad som förekommit utan besvär eller kostnad för patienten. Styrelsen bör naturligtvis även i dessa fall noga överväga en anmälan till HSAN. Socialstyrelsen har större möjligheter och bredare erfarenhet än den enskilde att avgöra om en anmälan är befogad och om det kan leda till disciplinåtgärder.”

Som framgår av citatet diskuteras vad ”den naturliga ordningen” bör vara. Om avsikten hade varit att reglera en ansvarsfördelning hade detta naturligtvis framgått av lagtexten. Det kan också konstateras att anmälarna uppenbarligen inte uppskattat ”den naturliga ordningen”, eftersom antalet anmälningar till ansvarsnämnden ökat kontinuerligt allt sedan nämndens tillkomst.

<sup>59</sup> Se SOU 2008:117 s. 346.

<sup>60</sup> Se SOU 1978:26 s. 126.

<sup>61</sup> 7 kap. 10 § LYHS.

<sup>62</sup> Se prop. 1993/94:149 s. 88 ff.

Mot bakgrund av det sagda borde utredaren ha förtydligat vad han menar med den tänkta ansvarsfördelningen och att den nu åter bör aktualiseras.

Som framgår av vad ansvarsnämnden anfört i tidigare avsnitt är det nämndens uppfattning att patientklagomålen bör hanteras av ett fristående och oberoende organ. De regionala tillsynsenheterna inom Socialstyrelsen uppfyller inget av dessa krav. Ansvarsnämnden håller med om att antalet instanser som handlägger patientklagomål bör begränsas; det är inte rimligt att den enskildes klagomål behandlas olika i flera centrala avseenden beroende av om det görs till någon av Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter eller till, för närvarande, ansvarsnämnden. Enligt ansvarsnämndens mening bör Socialstyrelsen därför i framtiden inte vara behörig att ta emot patientklagomål över huvud taget utan dessa ska, tillsammans med de patientklagomål som i dag görs till ansvarsnämnden, handläggas hos en och samma myndighet. Denna myndighet bör då vara skyldig att informera Socialstyrelsen om klagomålen för att styrelsen ska kunna fullgöra sitt tillsynsuppdrag. Informationen bör överlämnas så tidigt som möjligt för att styrelsen ska kunna ta ställning till eventuella tillsynsåtgärder eller behörighetsingripanden. Informationen kan lämpligen ske genom att Socialstyrelsen tillställs kopia av anmälan.

För det fall att utredarens förslag om överflyttning av patientklagomålshanteringen inte genomförs utan denna ska ligga kvar i en fristående och oberoende myndighet, ansvarsnämnden eller någon annan myndighet, finns det skäl att anta att verksamheten kommer att utformas med utgångspunkt i verksamheten som den för närvarande ser ut i ansvarsnämnden. Det finns därför anledning att i detta sammanhang påpeka behovet av utveckling och förändring av den verksamheten.

För att utnyttja resurserna på ett för medborgarna totalt sett effektivt sätt bör det i större utsträckning än vad som för närvarande gäller ges laglig möjlighet att överlämna ärenden till patientnämnderna i sådana fall när det från allmän synpunkt inte finns anledning att utreda den individuella ansvarsfrågan närmare. Det bör också finnas laglig möjlighet att överlämna ärenden till Socialstyrelsen i situationer när det av anmälan och ansvarsnämndens eventuella utredning framgår att ärendet främst handlar om brister i rutiner, organisation eller ledning av verksamheten, dvs. systembrister. Myndighetens utredande och bedömande uppgifter i övriga ärenden bör koncentreras till frågor som är av särskild betydelse för patientsäkerheten. I ärenden som bedöms inte ha sådan betydelse bör utredningen kunna begränsas.

Systemet för rekrytering av föredragande i medicinska frågor bör bli föremål för översyn. För att beslut i disciplinärenden ska accepteras av framför allt berörda parter, dvs. anmälare och anmälda, men även av allmänheten i stort är det viktigt att de medicinska bedömningarna, som spelar en oerhört stor roll i dessa ärenden, inte blir föremål för onödigt ifrågasättande. Bedömningarna måste därför göras av föredragande som åtnjuter förtroende och är förankrade i hälso- och sjukvården. I dag är ett fyrtiotal medicinska experter knutna till ansvarsnämnden. Antalet bör vara betydligt större, inte bara för att det troligen skulle kunna bidra till en statushöjning utan också för att förhindra att det är ett fåtal personer som bildar praxis. Tillgång till ett större antal experter skulle också innebära lägre belastning på var och en, vilket troligen skulle göra det lättare att attrahera de duktigaste personerna. Varje ärende skulle också kunna bli föremål för bedömning av minst två av varandra oberoende experter, både för att det då finns mindre anledning att ifrågasätta bedömningarna och för att det möjligen gör det

lättare för parterna att acceptera utgången. En konsekvens av högre acceptans bör bli en lägre överklagandefrekvens. I de fall som överklagas har parterna dessutom ett mera fullödigt material att argumentera mot vilket skulle innebära att överprövningen blir mera djupgående.

Informationen till allmänheten måste förbättras betydligt. Det ska vara enkelt att snabbt få information oavsett vilken grupp man tillhör. De som anmäler eller tänker anmäla ska kunna få svar på sina frågor genom myndighetens hemsida. Där ska också finnas all information som vårdpersonal och vårdgivare samt övriga intressenter kan tänkas behöva, t.ex. intressanta avgöranden, praxissammanställningar, statistik etc.

Myndighetens beslut bör innehålla uppgifter om vilka regler det är som tillämpas i det aktuella fallet. Det är ett anständighetskrav att parterna får kännedom om den juridiska aspekten också, inte bara den medicinska. Besluten ska naturligtvis vara utformade på ett sätt som gör det så enkelt som möjligt för läsaren att sätta sig in i frågorna och begripa vad som sägs.

## 7 Lex Maria och rapporteringssystem

Utredaren borde ha gett högsta prioritet åt att utreda ett rapporteringssystem som bygger på WHO:s rekommendation om att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli straffad eller drabbas av andra konsekvenser till följd av rapporten. I stället har utredaren lämnat ett förslag som innebär att vårdpersonalens rapporteringsskyldighet utvidgas till alla ”iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser” och som ”tack” riskerar personalen att bli föremål för sanktioner eller drabbas av andra konsekvenser. Det är lätt att inse vad detta kommer att innebära för personalens rapporteringsbenägenhet.

Det råder konsensus bland hälso- och sjukvårdens företrädare om att underrapporteringen enligt lex Maria är stor. Det diskussionen vanligtvis fokuserar på är hälso- och sjukvårdspersonalens obenägenhet att rapportera avvikelser men det finns tydliga indikationer på att inte heller vårdgivare alltid fullgör sin anmälningsskyldighet.<sup>63</sup> De förslag som utredaren lägger fram torde, enligt ansvarsnämndens mening, inte leda till någon förbättring härvidlag.

Enligt utredarens förslag ska det även fortsättningsvis åligga vårdgivare att anmäla allvarliga händelser och tillbud till Socialstyrelsen och hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera avvikelser till vårdgivaren. Personalens rapporteringsskyldighet ska dock inte längre vara begränsad av ett allvarlighetsrekvisit utan omfattar enligt den föreslagna lagtexten (6 kap. 4 §) alla ”iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser”. Det ska åligga Socialstyrelsen att säkerställa att tillbud och negativa händelser som anmälts till myndigheten har utretts i nödvändig omfattning. Utredningsskyldigheten ska åvila den vårdgivare som anmält händelsen men Socialstyrelsen ska genomföra en egen utredning när myndigheten anser det befogat.<sup>64</sup>

När det gäller frågan att säkerställa att den som rapporterar en avvikelse eller händelse ska kunna lita på att inte bli straffad eller drabbas av andra konsekvenser till följd av rapporten påpekar utredaren följande. Den debatt som har förts kring det svenska regelverket för avvikelserrapportering förefaller utgå från att vårdgivarna är skyldiga att lämna individuppgifter till Socialstyrelsen när det görs en lex Maria-anmälan. Något sådant krav finns dock varken i anmälningsbestämmelsen eller i styrelsens föreskrifter och allmänna råd.<sup>65</sup> Utredaren påpekar också att det däremot är riktigt att en anmälan till Socialstyrelsen kan leda till att styrelsen får vetskap om vilka yrkesutövare som har varit inblandade i händelsen, eftersom styrelsen med stöd av 6 kap. 9 § LYHS har rätt att få de upplysningar som styrelsen behöver för sin tillsyn.

Utredaren diskuterar vem som ska hantera ett sanktionsfritt avvikelserapporteringssystem och påpekar i det sammanhanget att det kanske starkaste skälet mot att det är Socialstyrelsen som ska göra detta att ”en sådan uppgift inte passar inte med det uppdrag myndigheten har. Socialstyrelsen ska, i egenskap av tillsynsmyndighet för hälso-

<sup>63</sup> Se SOU 2008:117 s. 362.

<sup>64</sup> Se SOU 2008:117 s. 361 ff.

<sup>65</sup> Se SOU 2008:117 s. 371.

och sjukvården och tandvården, vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter. Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under Socialstyrelsens tillsyn åligger det myndigheten att vidta åtgärder för att vinna rättelse och, om det krävs, göra en anmälan till åtal. Ett annat argument är att det kan vara svårt för medborgare i allmänhet och för patienter i synnerhet att förlika sig med tanken på att statens tillsynsmyndighet inte ska stå fri att ingripa om den upptäcker allvarliga missförhållanden.”<sup>66</sup> Utredaren anför vidare. ”Kanske gör Socialstyrelsens starka identitet som tillsynsmyndighet det svårt att få trovärdighet i budskapet att det inte innebär någon risk i ansvarshänseende att ge sig till känna för myndigheten. Den lösning på problemet som härvid kan diskuteras är om Socialstyrelsen inte längre ska vara mottagare av vårdgivarnas lex Maria-anmälningar. Som utredningen tidigare har konstaterat finns emellertid goda skäl till varför Socialstyrelsen även fortsättningsvis bör få information om allvarliga tillbud och händelser i vården.”<sup>67</sup>

För ansvarsnämnden framstår det som egendomligt att utredaren inte närmare har utrett varför vårdgivarna inte fullgör sina anmälningsskyldighet enligt lex Maria. Vårdgivarna lever inte under hotet om disciplinpåföljd och det måste därför vara andra mekanismer som är orsaken till den stora underrapporteringen. Eftersom dagens system medger att individuppgifter utelämnas ur en anmälan till Socialstyrelsen kan det starkt ifrågasättas om de föreslagna ändringarna verkligen kommer att leda till någon ökning av rapporteringsbenägenheten. Det är också anmärkningsvärt att utredaren inte har undersökt om någon annan instans än Socialstyrelsen skulle kunna hantera ett framtida avvikelserapporteringssystem. Det framhävs på många ställen i betänkandet att det är händelserna i sig som ska rapporteras och hur viktigt det är att informationen om dessa sprids till andra vårdgivare för att kunskapen ska leda till förbättrad patientsäkerhet, inte bara lokalt utan även nationellt. Ansvarsnämnden finner det anmärkningsvärt att rapporteringssystemet ska utformas på det föreslagna sättet och att det ska handhas av Socialstyrelsen när det är allmänt känt att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli föremål för sanktioner till följd av rapporten.

Enligt ansvarsnämndens mening borde utredaren ha detaljstuderat de utländska avvikelserapporteringssystem som finns. I t.ex. Danmark trädde år 2004 en patientsäkerhetslag<sup>68</sup> i kraft. Bl.a. följande undersökningsresultat låg till grund för lagens tillkomst.<sup>69</sup>

- 4 av 10 utilsigtade (dvs. oavsiktliga) händelser är i princip möjliga att förebygga.
- Vårdskador beror sällan på en enskild individs felhandling. De flesta vårdskador är s.k. systemfel – en kedja av handlingar som till slut resulterar i att en patient drabbas av en onödig skada.
- Ca en tredjedel av alla läkare och motsvarande antal sjuksköterskor överväger ibland att byta yrke av rädsla för att bli involverad i en utilsigtad händelse.

<sup>66</sup> Se SOU 2008:117 s. 367 f.

<sup>67</sup> Se SOU 2008:117 s. 372.

<sup>68</sup> Lov om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet, Lov nr. 429 av 10. juni 2003.

<sup>69</sup> Se bl.a. Evaluering af lov om patientsikkerhed, Indenrigs- og Sundhedministeriet, augusti 2006.

- Danska patienter prioriterar säkerhet mycket högt. Det viktigaste för dem är att få en korrekt behandling och näst viktigast att fel inte uppstår. Om fel ändå inträffar vill de bli informerade om detta.

Undersökningen pekade på att det fanns ett stort behov av att intensifiera arbetet med patientsäkerhet och ett projekt som fick i uppgift att ta fram en kravprofil för ett rapporteringssystem kom fram till följande.

- Systemet ska medge absolut anonymitet således att identiteten på den som rapporterar en händelse inte röjs av den som tar emot rapporten.
- Systemet bör både principiellt och i praktiken säkerställa skillnaden mellan rapporteringens disciplinära och lärande funktioner.
- Uppgift om namn på avdelning bör inte lämnas vidare för att användas i statistik över inrapporterade händelser.
- Det bör vara obligatoriskt för personalen att rapportera vissa specificerade händelser.
- Personalen bör uppmuntras att efter egen bedömning rapportera kritiska händelser.
- Rapportering av händelser bör ske lokalt, nära händelsen, med möjlighet till dialog och feedback till den enskilde medarbetaren. Däremot ska data vidarebefordras i anonymiserad form till ett nationellt registreringssystem.<sup>70</sup>

Rapporteringssystemet har från början endast omfattat utsläppta händelser som inträffat i samband med vård på sjukhus. Under våren 2009 har dock beslut fattats om att utvidga systemet till att även avse den s.k. primärsektorn, dvs. den öppna vården.

Även i England och i USA finns rapporteringssystem som bygger på grundtanken att möjligheten att använda avvikelserapporter i disciplinära förfaranden är begränsad. I USA finns dock en rad undantag från sekretess om det rör sig om allvarliga händelser.<sup>71</sup>

Enligt ansvarsnämnden borde utredaren ha gett högsta prioritet åt att utreda ett rapporteringssystem som bygger på att den som rapporterar en avvikelse eller händelse måste kunna lita på att inte bli föremål för sanktioner till följd av rapporten. I stället har utredaren lämnat ett förslag som innebär att vårdpersonalens rapporteringsskyldighet utvidgas till alla ”iakttagna och uppfattade risker, tillbud och negativa händelser” och som ”tack” riskerar personalen att bli föremål för sanktioner eller drabbas av andra konsekvenser. Det är lätt att inse vad detta kommer att innebära för personalens rapporteringsbenägenhet.

---

<sup>70</sup> Dansk Patient-Sikkerheds-Database (DPSD).

<sup>71</sup> Se SOU 2008:117 s. 277.

## 8 Skyddsåtgärder – provotid, återkallelse av legitimation m.m.

### 8.1 Behovet av nya bestämmelser

Socialstyrelsen har ännu inte lyckats få till stånd någon enhetlig tillämpning av bestämmelserna om skyddsåtgärder mellan sina sex regionala tillsynsenheter. Förvaltningsdomstolarna saknar all relevant, medicinsk kompetens och överprövningen av ansvarsnämndens beslut kan därför bli slumpartad. Det är därför vid rättstillämpningen som de avgörande insatserna måste göras.

Det har förvisso funnits problem vid tillämpningen av bl.a. bestämmelserna om legitimation och de sedan år 1999 gällande bestämmelserna om provotid i LYHS. Problemen har emellertid bara i begränsad utsträckning hänfört sig till lagstiftningens innehåll utan mer till den praktiska tillämpningen. Ansvarsnämnden får, som framgår av 7 kap. 7 § LYHS, inte på egen hand ta upp en fråga om någon skyddsåtgärd utan måste avvakta att initiativ tas av främst Socialstyrelsen.<sup>72</sup> Det har sedan länge stått klart att Socialstyrelsen ännu inte lyckats få till stånd någon enhetlig tillämpning av dessa bestämmelser mellan sina sex regionala tillsynsenheter, som handlägger dessa frågor.

Medan en enhet anmäler och begär endast provotid, trots att det funnits uppenbara skäl att återkalla legitimationen, kan en annan enhet ungefär samtidigt begära återkallelse av legitimationen för en tidigare inte kritiserad, mångårig yrkesutövare, som gjort misstag som långtifrån kan betecknas som grov oskicklighet.<sup>73</sup> Även utformningen av anmälningarna lämnar i många fall mycket övrigt att önska. Det förekommer att grunderna är oklara, utredningen är ofullständig och varken kopior av patientjournaler eller recept bifogats anmälan. Utredaren har varit inne på problemet men genast släppte den tråden.<sup>74</sup> Det krävs sålunda betydande insatser av Socialstyrelsen för att komma till rätta med dessa brister.

Tillsynsenheternas insatser efter överklaganden är en fråga för sig. För att förvaltningsdomstolarna ska få ett fullständigt och sakligt sett tillräckligt underlag för sina överprövningar, måste tillsynsmyndighetens företrädare argumentera och vid behov komma med den motbevisning som kan finnas. Det gäller såväl rättsliga som medicinska frågor och inte minst vid muntliga förhandlingar. Här krävs med andra ord kompetenta företrädare för myndigheten i dessa ämnen. Förvaltningsdomstolarna saknar all relevant, medicinsk kompetens och faller i sin prövning antingen tillbaka på ansvarsnämndens eller Socialstyrelsens kompetens eller så görs mer lekmanmässiga överväganden. Oavsett vilket av de nämnda tre alternativen som väljs kan utfallet av överprövningen bli slumpartad. Det hindrar inte att man, som väl är, ofta ändå kommer till ett godtagbart domslut men varken patientsäkerheten eller rättssäkerheten kan i ett sådant system garanteras på en rimlig nivå. Även om det finns ett visst behov av kompletterande bestämmelser i fråga om provotid och återkallelse av legitimation

<sup>72</sup> Även yrkesutövaren, JO och JK är behöriga att väcka talan, men det är i mycket stor utsträckning Socialstyrelsen som tar initiativen.

<sup>73</sup> Se t.ex. HSN 2008/4233 och Dagens Medicin nr 12/09.

<sup>74</sup> Se SOU 2008:117 s. 329.

stämmelser i fråga om provotid och återkallelse av legitimation m.m., är det vid rättstillämpningen som de avgörande insatserna måste göras. I det följande redovisas några områden där nya bestämmelser behövs.

## 8.2 Provotid

Det har visat sig att uppföljningen av beslut om provotid inte har gjorts enhetligt vid Socialstyrelsens regionala tillsynsenheter. Ansvarsnämnden föreslår en mindre ändring av de gällande föreskrifterna om provotid.

Socialstyrelsen lät för några år sedan utvärdera provotidsinstitutet.<sup>75</sup> Studien inriktades främst på vad som hände sedan beslutet om provotid fattats. Centrala frågor var när den förstärkta tillsynen startade, hur provotiden fylldes med innehåll och vad som kunde krävas av den legitimerade. Någon egentlig analys av dessa frågor i relation till de olika grunderna för provotidsbesluten gjordes dock inte. Slutsatserna var att uppföljningen av besluten inte gjordes enhetligt vid de olika regionala tillsynsenheterna och att institutet provotid fungerade tillfredsställande endast i de fall som den legitimerade kunde och ville medverka till de uppsatta målen. Utredaren har nu som en central del i betänkandet framhållit nödvändigheten av att de nuvarande bestämmelserna om disciplinansvar ersätts med utökade möjligheter att föreskriva provotid för personal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.<sup>76</sup>

Föreskrift om provotid är enligt gällande lagstiftning en form av offentlighetsrättsligt ingripande som har karaktären av skyddsåtgärd och inte någon form av påföljd. Utredarens språkbruk är något vacklande i denna fråga och i vissa avsnitt inkluderas skyddsåtgärder under ”ansvarssystemet”.<sup>77</sup> Provotid kan föreskrivas endast för den hälso- och sjukvårdspersonal som är legitimerad. Det har inte heller ansetts motiverat att låta provotiden omfatta dem som har särskilt förordnande enligt nu gällande 3 kap. 4 § LYHS, dvs. främst barnmorskor, läkare och tandläkare. Sådana förordnanden är tidsbegränsade och ingripande kan ske genom att behörigheten återkallas med stöd av bestämmelserna i 5 kap. 10 § LYHS.

Syftet med provotid är att om möjligt förebygga en framtida återkallelse av legitimationen och provotiden kan därför bli ett första led i den skyddsåtgärd som återkallelse av legitimation utgör. Det är primärt en uppgift för den legitimerade att själv överväga vad som med anledning av provotiden behövs i fråga om t.ex. vidareutbildning, förbättrade rutiner, behandling m.m. Ansvar för genomförandet vilar således helt på den legitimerade.<sup>78</sup> I motiven till LYHS har det framhållits att Socialstyrelsen bör ägna särskild uppmärksamhet åt dem som har föreskrift om provotid. Beslutet bör följas upp med tillsynsåtgärder, men hur detta ska gå till får avgöras från fall till fall.<sup>79</sup>

Provotidens längd är tre år och provotiden börjar löpa omedelbart efter beslutet om inte annat förordnas.<sup>80</sup> Detta gäller även om beslutet överklagas. Undantaget är om provotiden därefter, t.ex. genom beslut om inhibition, inte verkställts. Då ska, om

<sup>75</sup> Se SOU 2008:117 s. 244 ff.

<sup>76</sup> Se SOU 2008:117 s. 317 ff och 560 ff.

<sup>77</sup> Se SOU 2008:117 t.ex s. 225 ff.

<sup>78</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 114.

<sup>79</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 114 och 120 f.

<sup>80</sup> Se 8 kap. 13 § LYHS.

prövotid ändå slutligen beslutas, den tid när verkställighet inte ägt rum inte räknas in i prövotiden.<sup>81</sup>

De ändringar som utredaren nu föreslagit måste ses mot bakgrund av nu gällande bestämmelser och erfarenheterna av rättstillämpningen. Prövotid är fortfarande ett förhållandevis nytt institut. Bestämmelserna i den gällande 5 kap. 6 § LYHS om prövotid har därför ingen motsvarighet i tidigare lagstiftning. En prövotid om tre år kan i två principiellt olika situationer föreskrivas för den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården. Den ena är om yrkesutövaren varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket och varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller inte kan komma i fråga enligt 2 eller 4 §.<sup>82</sup> Prövotid kan i den andra situationen föreskrivas en legitimerad yrkesutövare som på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.<sup>83</sup>

Till skillnad från vad som gäller vid återkallelse av legitimation på grund av olämplighet krävs det inte att oskickligheten visats vara grov eller olämpligheten uppenbar. Det ska ändå vara fråga om så allvarliga fel att en varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller inte kan komma i fråga enligt 2 eller 4 §. Samtidigt får dock inte felet vara så allvarligt att det finns förutsättningar att återkalla legitimationen. Det är möjligt att föreskriva prövotid redan vid det första felet, om det är tillräckligt allvarligt, eller när en eller flera varningar ålagts tidigare. I likhet med vad som gäller vid återkallelse av legitimation kan prövotiden avse sådana olämpliga förfaranden som inte avser vården av någon patient eller faller utanför yrkesverksamheten, under förutsättning att det görs bedömningen att förfarandet visat att den legitimerade är olämplig att utöva yrket. En annan likhet med återkallelse av legitimation är att prövotidsinstitutet inte omfattas av någon preskriptionsbestämmelse. Det är ändå naturligt att händelser som inträffat långt tillbaka i tiden inte beaktas. Inte heller åtal i brottmål hindrar prövotid, i motsats till vad som gäller för disciplinansvar.

Innebörden av sådan prövotid, som föreskrivits med stöd av första stycket, är att om den legitimerade under prövotiden på nytt varit oskicklig i yrkesutövningen eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket ska legitimationen återkallas. Om det finns särskilda skäl kan dock i den situationen återkallelse underlåtas och föreskrift om prövotid meddelas ytterligare en gång.<sup>84</sup>

I andra stycket i 6 § anges att prövotid kan föreskrivas också då det kan befaras att den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet, dvs. främst missbruk av alkohol eller narkotika, inom en nära framtid inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. Prövotiden har här främst syftet att förebygga att en återkallelse av legitimationen blir aktuell som ett resultat av en fortsatt sjukdom eller ett fortsatt missbruk. Det är alltså fråga om situationer när sjukdomen eller missbruket ännu inte nått så långt att den legitimerade inte längre kan utöva sitt yrke tillfredsställande. Socialstyrelsens tillsyn blir här av annat slag än vid prövotid med stöd av bestämmelserna i första stycket.

<sup>81</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 119 ff.

<sup>82</sup> Se 5 kap. 6 § första stycket LYHS.

<sup>83</sup> Se 5 kap. 6 § andra stycket LYHS.

<sup>84</sup> Detta framgår av 5 kap. 7 § första stycket 4 och andra stycket LYHS. Någon motsvarande bestämmelse om återkallelse när prövotid har beslutats med stöd av 6 § andra stycket finns inte.

Lagstiftarens mening var att prøvotid framför allt skulle ta sikte på yrkesutövare som varit oskickliga eller olämpliga.<sup>85</sup> Så har nu Socialstyrelsen hittills inte tillämpat bestämmelserna. Av figur 3 framgår att få fall anmälts de första åren och att enbart enstaka anmälningar har gjorts i fråga om sådana problem som institutet främst var avsett att komma till rätta med, nämligen de oskickliga och i övrigt olämpliga yrkesutövarna. Totalt har under tioårsperioden närmare 200 anmälningar gjorts, se figur 4. Begäran om prøvotid har bifallits i stor utsträckning.

Fig. 3  
Grunder för beslut om prøvotid enligt  
5 kap. 6 § första och andra stycket LYHS

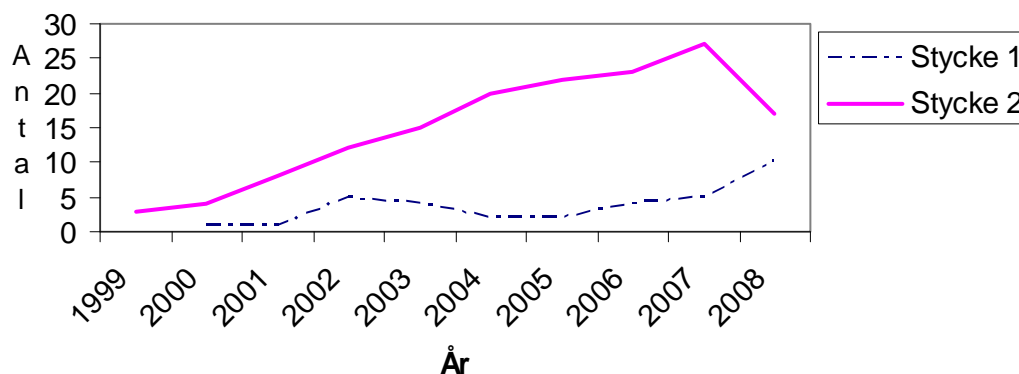
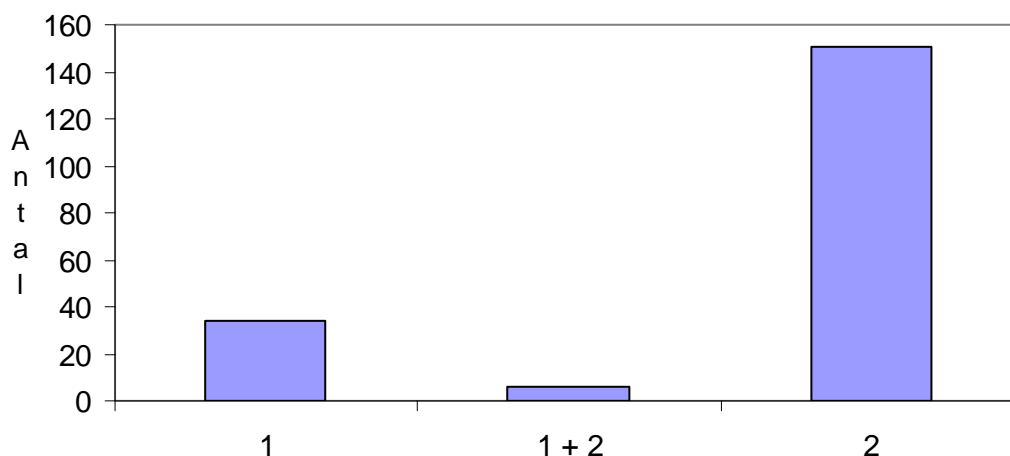


Fig. 4  
Antal beslut om prøvotid enligt 5 kap. 6 § första resp. andra stycket  
LYHS samt båda styckena i kombination åren 1999 - 2008



Såsom redan nämnts kan föreskrift om prøvotid bli aktuell endast om Socialstyrelsen eller den som saken gäller, dvs. den legitimerade, tagit initiativet. Här gäller

<sup>85</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 113 ff.

samma processuella regler som vid anmälan om återkallelse av legitimation. Om en patient eller närstående till patienten gjort en anmälan om disciplinpåföljd måste således styrelsen särskilt yrka föreskrift om prøvotid för att den åtgärden ska kunna övervägas i sak. Ett sådant yrkande kan tas upp även sedan frågan om disciplinpåföljd för samma fel redan prövats. En löpande prøvotid hindrar inte heller att disciplinpåföljdsfrågan väcks. Det är således möjligt för styrelsen att i första hand yrka återkallelse av legitimation, i andra hand prøvotid och i vart fall disciplinpåföljd. Dock gäller den begränsningen att i samma beslut eller dom får inte samtidigt föreskrivas prøvotid och åläggas disciplinpåföljd. Prövotid kan däremot kombineras med begränsning eller indragning av förskrivningsrätten.

Utredarens principiella inställning i fråga om prøvotid har varit följande.<sup>86</sup>

*Utredningens förslag är att prøvotidsinstitutet i än högre utsträckning än i dag bör få karaktären av en skyddsåtgärd. Den centrala frågeställningen när prøvotid övervägs bör vara huruvida ifrågasatt yrkesutövare kan utgöra en risk för patientsäkerheten. Fokus bör således flyttas från bedömningen av om det yrkesutövaren gjort sig skyldig till är tillräckligt allvarligt för att motivera prøvotid till att avse en bedömning av huruvida yrkesutövaren på grund av det inträffade kan befaras utgöra en fara för patientsäkerheten. Den inträffade händelsen i sig bör således i normalfallet tillmätas mindre betydelse och i stället ska risken för framtida negativa händelser<sup>87</sup> vara av avgörande betydelse.*

Den av utredaren föreslagna lagtexten i 8 kap. 2 § har följande innehåll.

*2 § En prøvotid om tre år ska, om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger, föreskrivas för den som har fått legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården om den legitimerade*

- 1. uppsåtligen eller genom oaktsamhet brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten och det kan befaras att åsidosättandet av skyldigheten beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som gäller i patienternas eller patientsäkerhetens intresse,*
- 2. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och det kan befaras att oskickligheten kan få betydelse för patientsäkerheten,*
- 3. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande, eller*
- 4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.*

Av utredarens motivering till förslaget<sup>88</sup> framgår att den första punkten är ny, den andra punkten är delvis förändrad medan den tredje punkten helt överensstämmer med innehållet i 5 kap. 6 § andra stycket LYHS. Den fjärde punkten för prøvotid, olämplighet, finns också i LYHS men utgör i förslaget en egen, fjärde punkt. Gemensam grundföresättning för föreskrift om prøvotid enligt punkterna 1-3 är att det ska finnas omständigheter som talar för att yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten.

Ansvarsnämnden kommenterar den föreslagna lagtexten under några särskilda rubriker.

<sup>86</sup> Se SOU 2008:117 s. 319.

<sup>87</sup> Termen ”negativ händelse” har behandlas i avsnitt 5 i detta remissvar.

<sup>88</sup> Se SOU 2007:117 s. 560.

## Generella synpunkter

Redan den föreslagna lagtexten medför processuella problem. Rekvisitet i det föreslagna första styckets första meningen ”om tillräckliga skäl för återkallelse av legitimation inte föreligger” är olyckligt formulerat och kan ställa till med problem vid rättstillämpningen. I den inte helt ovanliga situationen, att Socialstyrelsen begärt provotid men ansvars-nämnden finner att tillräckliga skäl för återkallelse föreligger, kan då ansvarsnämnden inte bifalla begäran om provotid. Många av de föreslagna rekvisiten är också så oprecisa till sin karaktär att det kan komma att bli svårt att föra bevisning om dessa fakta. Det öppnar dessutom för onödiga tolkningstvister och överklaganden.

Utredaren har alltför ensidigt fokuserat på patientsäkerhetsperspektivet när det gäller olika skyddsåtgärder och nöjt sig med alltför låga beviskrav. Det kan i och för sig finnas anledning att utöka och precisera grunderna för sådana ingripanden. Ansvarsnämnden delar dock inte utredarens uppfattning att det redan vid ”indikationer” på att en yrkesutövare kan utgöra en fara för patientsäkerheten bör finnas möjlighet att vidta skyddsåtgärder som är mer omfattande än vad som nu är möjligt.<sup>89</sup> Inte heller är utredarens ståndpunkt, att provotiden kan sägas vara ”en möjlighet för yrkesutövaren att visa att han eller hon inte utgör en permanent risk för patientsäkerheten eller av andra skäl inte är lämplig att inneha legitimation” förenlig med rättssäkerhetens krav.<sup>90</sup> Det är således inte i första hand fråga om att yrkesutövarna ska åtnjuta rättssäkerhet utan vilken sorts rättssäkerhet som det ska finnas. Utgångspunkten, när det gäller att utforma och tillämpa bestämmelser om provotid, måste i stället vara att prövningen ska utgå från styrkta omständigheter och att i prövningen inte bör göras sådana antaganden om framtiden som kan framstå som spekulativa. Rekvisitet ”det kan befaras” som nu införts under alla punkter i förslaget till 8 kap. 2 § är därför minst sagt tveksamt.

Utredaren har påpekat, att provotid ”ska” föreskrivas om förutsättningarna i någon av punkterna 1-3 föreligger, vilket är en skillnad mot den nuvarande regleringen i LYHS, som är fakultativ. Skälet för denna förändring har enligt utredaren redovisats i avsnitt 19.<sup>91</sup> Det är som att svara på frågor som aldrig ställts. Förslaget om byte av modalt hjälpverb från ”kan” eller ”får” till ”ska” gäller inte enbart denna paragraf utan har införts genomgående när det gäller bestämmelser om provotid, återkallelse av annan behörighet, begränsning och indragning av förskrivningsrätt samt interimistiska beslut. En förändring bör emellertid inte göras för förändringens egen skull eller av något oklart effektiviseringsskäl utan måste prövas för varje lagstiftningssituation, där också rättssäkerhetsskäl och praktiska överväganden tas med. Kravet på ”ska” låser de prövande organen i situationer när möjlighet till en mer flexibel tillämpning kan behövas.

## Patientsäkerheten

Här framträder bristerna i den föreslagna lagtexten tydligt. Utredaren har lanserat vagt definierade och nästan innehållslösa begrepp. En förutsättning för provotid med stöd av den föreslagna första punkten är att det är fråga om överträdelse av föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten. Med ”väsentlig” ska förstås att om handlingsregeln överträds föreligger en konkret fara för patientsäkerheten, dvs. kausalsambandet ska vara tydligt.<sup>92</sup> Formuleringen är varken entydig eller enkel att

<sup>89</sup> Se SOU 2008:117 s. 318.

<sup>90</sup> Se SOU 2008:117 s. 319 f.

<sup>91</sup> Se SOU 2008:117 s. 561, där denna motivering dock inte finns.

ska vara tydligt.<sup>92</sup> Formuleringen är varken entydig eller enkel att tillämpa i det konkreta fallet. Tillämpningen ska dessutom göras tillsammans med tre andra rekvisit som inte heller låter sig hanteras utan problem. Det ska göras en värdering av om åsidosättandet ”kan befaras” bero på ”en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser” som gäller ”i patienternas eller patientsäkerhetens intresse”. På vad sätt som ”patienternas” och ”patientsäkerhetens” intresse skiljer sig har inte heller klargjorts.

### **Prognos**

Lokutionen ”befaras” är avsedd att tillämpas på samma sätt som i tidigare reglering i LYHS, säger utredaren.<sup>93</sup> Visserligen förekommer termen ”befaras” redan i 5 kap. 6 § andra stycket LYHS när det gäller föreskrift om prøvotid på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet. Den prognos, som då måste göras innan beslut om prøvotid fattas, grundas emellertid på helt andra omständigheter än vad som blir fallet enligt förslaget. Det finns vid tillämpningen av bestämmelsen ofta en omfattande anamnes, patientjournalutdrag och annat material om den legitimerades hälsa m.m. Då och då är emellertid även i dessa ärenden underlaget otillräckligt för att det ska kunna befaras att yrket inte kommer att kunna utövas tillfredsställande.

### **Vilja och förmåga**

Åsidosättandet ska enligt utredaren vara av den arten (inte omfattningen) att det kan befaras att det beror på en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter de bestämmelser som finns i patientsäkerhetens intresse. Av detta följer att det krävs något mer än vad som gäller för varning. En sådan jämförelse blir dock inte meningsfull om disciplinansvaret avskaffas eftersom kunskapen om vad som krävs för varning försvinner.

Innehållet i begrepp som vilja och förmåga är sällsynt olämpliga för en rättslig prövning, när det gäller ingripanden mot enskilda som kan medföra yrkesförbud. Enligt ansvarsnämndens mening måste lagtexten vara proportionerlig med balans mellan mål och medel samt tydligt avgränsad så att den enskilde i rimlig utsträckning kan förutse i vilka fall en bestämmelse kan komma att tillämpas.

### **Allvarlig brottslighet**

Rekvisitet är avsett att tillämpas då en yrkesutövares brottslighet bedöms inte vara så allvarlig att förutsättningar för återkallelse av legitimation är uppfyllda. Omständigheterna måste dock vara sådana att det kan befaras att yrkesutövaren kan vara olämplig att inneha legitimation.<sup>94</sup> Formuleringen tyder på att det i den aktuella situationen är osäkert om yrkesutövaren är olämplig, men att han eller hon kan vara olämplig. Det är alltså inte som i den föreslagna tredje punkten fråga om någon prognos som ska göras. Här ska man i stället vid prövningen tydligt värdera brottsligheten, kanske straffvärdet eller den faktiska påföljden. Vad ska då den som föreskrivits prøvotid på denna grund ägna de tre åren med prøvotid åt, frågar man sig? Jo, naturligtvis avhålla sig från nya brott men då är det ursprungliga syftet med prøvotid långt avlägset och föreskriften närmast en erinran om eller varning att återfall kan medföra återkallelse av legitimation.

<sup>92</sup> Se SOU 2008:117 s. 562.

<sup>93</sup> Se SOU 2008:117 s. 561.

<sup>94</sup> Se SOU 2008:117 s. 561.

nen, dvs. en disciplinpåföljd. Dessa fall är uppenbart inte lämpade för prøvotid utan bör kontrolleras inom ramen för den reguljära individtillsynen. Vid återfall i tillräckligt allvarlig brottslighet finns möjlighet till återkallelse av legitimationen.

### **Ansvarsnämndens förslag**

Utredaren har rätt i att systemet med prøvotid inte har fungerat bra och behöver ses över. Enligt ansvarsnämndens mening bör dock sådana nya bestämmelser utformas på annat sätt än vad som föreslagits. Utgångspunkten, när frågan om prøvotid övervägs, måste fortfarande vara att förseelsen eller beteendena ska vara så allvarliga till sin natur att de gränsar till sådant som kan leda till återkallelse.<sup>95</sup> Den legitimerade måste också göras medveten om att förseelsen är så allvarlig att återkallelse av legitimationen blir aktuell om ny förseelse inträffar under prøvotiden.<sup>96</sup> Det är alltså fråga om en treårig prøvotid för fortsatt behörighet.<sup>97</sup> Föreskrift om prøvotid ska väljas i sådana fall, när det kan finnas individuellt utformade åtgärder som syftar till att avhjälpa den enskilde yrkesutövarens brister och förebygga återkallelse av legitimationen.<sup>98</sup>

Ansvarsnämnden föreslår att 5 kap. 6 § andra stycket LYHS behålls oförändrat och att första stycket i paragrafen ges följande lydelse.

*Prövotid syftar till att förebygga att legitimationen återkallas för den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården. En prøvotid om tre år kan föreskrivas för den legitimerade, om han eller hon varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, vid upprepade tillfällen brutit mot någon väsentlig föreskrift i vården eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket.*

### **Plan för prøvotiden**

För att komma till rätta med yrkesutövare, som under prøvotiden håller sig undan Socialstyrelsens tillsyn eller på annat sätt inte aktivt utnyttjar prøvotiden på avsett sätt, har utredaren föreslagit en möjlighet att förena föreskrift om prøvotid med föreskrift om plan för prøvotidens genomförande.<sup>99</sup> Ansvarsnämnden tillstyrker detta förslag men förordar en annan lagteknisk lösning när någon inte uppfyller kraven i planen.<sup>100</sup> Under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet bör också frågor om hur avbrott i yrkesverksamheten på grund av t.ex. sjukdom eller barnledighet och utlandstjänstgöring påverkar prøvotidens innehåll och utvärdering.

<sup>95</sup> Jfr prop. 1997/98:109 s. 115.

<sup>96</sup> Jfr prop. 1997/98:109 s. 114.

<sup>97</sup> Jfr prop. 1997/98:109 s. 115.

<sup>98</sup> Jfr prop. 1997/98:109 s. 113.

<sup>99</sup> Se SOU 2008:117 s. 319 ff och 563.

<sup>100</sup> Se avsnitt 8.2 Återkallelse av legitimation.

### 8.3 Återkallelse av legitimation

Utredaren har inte tagit del av betydelsefulla avgöranden från rättspraxis, vilket är olyckligt eftersom en översyn av bestämmelserna måste utgå från en genomgång och analys av nuvarande praxis. Enligt ansvarsnämndens mening måste de situationer när återkallelse av legitimation kan komma i fråga bli rimligt förutsebara. Så långt det är möjligt måste också tolknings- och bevisproblem förutses och förebyggas. De lagförslag som utredaren lagt fram medför betydande rättssäkerhetsproblem. Ansvarsnämnden förordar i stället ett mindre tillägg i nu gällande bestämmelser.

Med hänsyn till de i bl.a. hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) inskrivna kraven på vårdens kvalitet och tillgodoseende av patienternas trygghet i vården har det sedan länge varit nödvändigt med bestämmelser som noga reglerar under vilka förutsättningar som legitimationen för yrkesutövare i hälso- och sjukvården kan och ska återkallas. Regelsystemet har i huvudsak till syfte att bidra till patientsäkerheten och förtroendet för de legitimerade yrkesutövarna, samtidigt som prövningen sker under rättssäkra former. Den första samlade författningen med bestämmelser om återkallelse av legitimation var lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Där utformades de grunder för återkallelse av legitimation m.m. som i stort sett ännu gäller. Det är alltså fråga om tidlösa och grundläggande inslag som är avsedda att bidra till att patienterna ges en säker och i övrigt god vård. Systemet är dock i princip nationellt utformat eftersom EG-rätten ännu inte omfattar detta rättsområde.<sup>101</sup>

Bestämmelser om återkallelse av legitimerade yrkesutövares legitimation finns nu i 5 kap. LYHS, närmare bestämt i form av sju mer eller mindre preciserade grunder<sup>102</sup> i 7 § och en grund i 9 §. Det förekommer inte så sällan att flera grunder för återkallelse faktiskt föreligger och ibland åberopas också detta. Det är viktigt att observera att dessa grunder för återkallelse är uttömmande och andra grunder kan således inte i sig påverka legitimationen. En annan sak är vilken innebörd som tolkas in i de normativt men även deskriptivt angivna grunderna.

Möjligheten att återkalla legitimationen m.m. för en yrkesutövare har nära samband med det straffrättsliga och disciplinära ansvaret. En återkallelse är emellertid inget straff utan en administrativ skyddsåtgärd och därför gäller inte bestämmelser om ansvarspreskription i återkallelsefallen.<sup>103</sup> Åtgärden att återkalla en legitimation syftar till att ge allmänheten skydd mot sådana yrkesutövare som visat sig uppenbart olämpliga att utöva sitt yrke inom hälso- och sjukvården eller inte längre kan utöva sitt yrke på ett godtagbart sätt. Det är således fråga om att mot bakgrund av vad som varit se in i framtiden och bedöma om en yrkesutövare fortsatt bör betros med legitimation för yrket. Prövningen av återkallelsefrågan bör då i första hand grundas på de förhållanden som är aktuella vid prövningstillfället.<sup>104</sup>

<sup>101</sup> Det enda undantaget är bestämmelsen i 5 kap. 7 § tredje stycket LYHS om återkallelse av legitimation sedan en auktorisation återkallats i en annan EES-stat eller Schweiz.

<sup>102</sup> En hel del av dessa grunder återfanns redan i tidigare lagstiftning, se bl.a. prop. 1960 nr 141, s. 73 ff.

<sup>103</sup> Se 5 kap. 5 § LYHS e contrario. I rättspraxis har också äldre fel beaktats vid prövningen.

<sup>104</sup> Se RÅ 2000 ref. 10.

Ett beslut om återkallelse av legitimation innebär för yrkesgrupperna läkare och tandläkare yrkesförbud eftersom obehörig utövning av dessa yrken är straffbelagd för den som förlorat sin legitimation.<sup>105</sup> För dessa yrkesgrupper, men även för andra grupper, kan därför en återkallelse få betydande konsekvenser. I prövningen av ärenden om återkallelse av legitimation m.m. ställs sålunda i huvudsak två intressen mot varandra. Mot de mänskliga hänsynen står kravet på säkerheten i vården m.m. och därmed de krav som måste ställas på dem som arbetar med människors liv och hälsa.

Utredaren har låtit genomföra en genomgång av rättspraxis vad gäller återkallelse av legitimation och ny legitimation efter återkallelse.<sup>106</sup> Med åren har Regeringsrättens avgöranden på detta rättsområde blivit allt mera sällsynta och det finns därför behov av att få en bild av även annan rättspraxis. Då ligger det närmast till hands att ta del av kammarrättens många intressanta avgöranden<sup>107</sup> men utredaren har i stället valt att med ett undantag redovisa och använda enbart avgöranden från ansvarsnämnden och länsrätten. Även här blir man tyvärr tvungen att konstatera att utredaren inte har tagit del av sådant underlag som kan vara av betydelse och som finns lätt tillgängligt.<sup>108</sup>

Utredaren har i betänkandet föreslagit<sup>109</sup> att återkallelsegrunderna för återkallelse av yrkesutövers legitimation ska utökas och delvis gett dem ett annat innehåll än i LYHS. I den föreslagna 8 kap. 4 § finns sju punkter som anger när legitimationen ska återkallas. Varje punkt innehåller ett eller två rekvisit för återkallelse. Där finns litet av varje men inget helt och rättssäkerhetsaspekten synes inte ha tillmätts större betydelse vid övervägandena.

Utredaren har utformat följande lagförslag.

*4 § Legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade*

- 1. varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,*
- 2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet mot annans liv eller hälsa eller annan allvarlig brottslighet varigenom den legitimerade visat personliga egenskaper oförenliga med yrkesverksamhet inom hälso- och sjukvården,*
- 3. har ålagts prövotid enligt 2 § 1 och under prövotiden på nytt har visat en bristande vilja eller förmåga att rätta sig efter sådana bestämmelser som avses i nämnda lagrum,*
- 4. har ålagts prövotid enligt 2 § 1, 2 eller 4 och under prövotiden varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket,*
- 5. har ålagts prövotid med föreskrift om plan för prövotidens genomförande och underlåtit att följa planen,*

<sup>105</sup> Se 8 kap. 3 och 4 § LYHS.

<sup>106</sup> Se SOU 2008:117 s. 328 och 635 ff.

<sup>107</sup> Här kan hänvisas till bl.a. KamR mål nr 5393-1984 med beslut utöver vad Socialstyrelsen begärt, KamR mål nr 3938-3939 -1990 där flera principiella, processuella frågor behandlades, KamR mål nr 6742-05 som gällde sexuell ofredande utom yrkesutövningen.

<sup>108</sup> Se när det gäller litteratur om äldre praxis t.ex. Susanne Billum och Jan Sahlin, *Hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden och ansvar*, Stockholm 1995 och om nyare praxis t.ex. Nina Mår och Barbro Andenaes (red.), *Klagenemnder – rettsikkerhet og effektivitet*, Oslo 2008. Lars-Åke Johnsson, *Administrative reaksjoner mot helsepersonell i Sverige – en gjennomgang av praksis*, s. 297 ff.

<sup>109</sup> Se SOU 2008:117 s. 324 ff och 564 ff.

6. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket till fredsställande, eller
7. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Ansvarsnämnden kommenterar den föreslagna lagtexten under några särskilda rubriker.

### **Grov oskicklighet och annan uppenbar olämplighet**

Punkten 1 överensstämmer med 5 kap. 7 § första stycket 1 i LYHS och är avsedd att tillämpas på motsvarande sätt har utredaren konstaterat.<sup>110</sup>

Grunden grov oskicklighet innebär att det måste visas inte bara att yrkesutövaren brutit i nödvändig yrkesskicklighet på ett sätt som kan betecknas som oskickligt utan också att avvikelser från det godtagbara varit så gravt att man kan tala om grov oskicklighet. Det innebär oftast att det handlat om åtgärder eller brist på åtgärder som klart avvikit från vad som vid tillfället ansetts utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet eller annan sakkunnig och omsorgsfull vård. Det har i rättspraxis knappast förekommit att en enskild patientbehandling bedömts som innebärande grov oskicklighet. I stället har det varit fråga om ett flertal fall av brister av samma eller olika slag. Beslut om återkallelse på denna grund behöver visserligen inte föregås av beslut om disciplinpåföljd<sup>111</sup> men det är inte ovanligt att en tidigare ålagd sådan påföljd vägs in i bedömningen som försvarande moment.

Grov oskicklighet är ett fall av uppenbar olämplighet och i LYHS anges att även annan uppenbar olämplighet kan utgöra grund för återkallelse. Uttrycket utgör naturligtvis än mer uttalat en rättslig standard än grov oskicklighet och blir beroende av vad som vid en viss tidpunkt kan anses godtagbart i och utanför yrkesutövningen. Under detta rekvisit har i rättspraxis hänförts sådana yrkesutövare som i allmän domstol dömts till längre fängelsestraff för allvarigare brottslighet – även om brottet inte begåtts i yrkesutövningen<sup>112</sup> – främst brott mot liv och hälsa, t.ex. mord, dråp, grov misshandel och grövre sexualbrott, såsom våldtäkt. Hit har hänförts även barnpornografibrott och grovt narkotikabrott men även uppsåtliga brott som riktar sig mot försäkrings- och socialförsäkringssystemet.

Utredaren har valt att låta fall med allvarlig brottslighet utgöra en särskild punkt (punkt 2 i förslaget) men inte förklarat vad som då avses med ”på annat sätt visat sig uppenbart olämplig”.

### **Allvarlig brottslighet**

Den andra punkten har enligt utredaren förts in för att markera att även omständigheter som saknar samband med yrkesutövningen utgör grund för återkallelse, nämligen allvarlig brottslighet.<sup>113</sup> Bestämmelsen består av två led.

<sup>110</sup> Se SOU 2008:117 s. 565.

<sup>111</sup> Se RÅ 1981 Ab 232.

<sup>112</sup> Därav följer att något krav inte kan upprättas på att den uppenbara olämpligheten skall ha haft någon direkt betydelse för patientsäkerheten, vilket ju gäller som en förutsättning för disciplinpåföljd. Inte ens när den uppenbara olämpligheten kommit till uttryck i yrkesutövningen gäller ett sådant krav, se t.ex. RÅ 1994 ref. 40, som främst avsåg oriktiga läkarintyg.

<sup>113</sup> Se SOU 2008:117 s. 328 ff och 565.

Det har hittills saknas ett klart lagstöd för återkallelse av legitimation i situationer när den legitimerade till följd av allvarlig brottslighet är en fara för patientsäkerheten eller måste anses sakna det förtroende som måste tillkomma varje legitimerad yrkesutövare. Det har som konsekvens fått att t.ex. legitimerade läkare efter beslut av förvaltningsdomstolarna kunnat behålla sin legitimation även efter mycket långa fängelsestraff för t.ex. ekonomisk brottslighet, vilket väckt berättigad förvåning och stor uppmärksamhet. Likaså har olika former av sexuella övergrepp ibland inte föranlett återkallelse av legitimationen.

Ansvarsnämnden delar utredarens uppfattning att brott utanför yrkesutövningen i betydligt större utsträckning än vad de gällande bestämmelserna tydligt ger uttryck för bör leda till återkallelse av legitimation. Utredaren har gett exempel på sådana brott men även många andra, allvarliga brott med högt straffvärde hör hit.

### **Prövotidfallen med bristande vilja eller förmåga**

Punkten överensstämmer enligt utredaren delvis med 5 kap. 7 § första stycket 4.<sup>114</sup> Med hänsyn till en återkallelse allvarliga innebörd för yrkesutövaren har villkoren för återkallelse sedan länge ansetts vara så preciserade som möjligt.

### **Prövotidfallen med oskicklighet och olämplighet**

Punkten överensstämmer enligt utredaren delvis med 5 kap. 7 § första stycket 4.<sup>115</sup>

Återkallelse under pågående prövotid<sup>116</sup> har hittills förekommit i enstaka fall och kan enligt bestämmelsen<sup>117</sup> ske endast i olämplighetsfallen. Även om det som inträffat under prövotiden inte är likartat med det som föranlett beslutet om prövotid kan en återkallelse bli aktuell. Eftersom ansvarsnämnden är bunden av vad Socialstyrelsen yrkat, men knappast av åberopad grund, finns det möjlighet att återkalla med stöd av punkten 1 trots att Socialstyrelsen åberopat punkten 4, vilket i praxis har förekommit vid underlåtenhet att medverka vid Socialstyrelsens tillsyn.<sup>118</sup>

Återkallelse under prövotid får enligt LYHS underlåtas i de fall det finns särskilda skäl och prövotid kan då meddelas ytterligare en gång. Som exempel på särskilda skäl har nämnts bristande samband mellan felen, tidsaspekterna och det faktum att den legitimerade bedöms på egen hand kunna komma till rätta med sina brister. För det fall att återkallelse underlåts kan i stället en ny prövotid föreskrivas, om det anses motiverat. Föreskrift om prövotid ska dock i princip inte kunna ske mer än en gång.<sup>119</sup>

### **Prövotidsfallen med plan**

Av den föreslagna 8 kap. 3 § framgår att föreskrift om prövotid kan kombineras med föreskrift om plan för prövotidens genomförande. Under punkten 5 i den föreslagna 4 §

<sup>114</sup> Se SOU 2008:117 s. 566.

<sup>115</sup> Se SOU 2008:117 s. 566.

<sup>116</sup> Förhållandet att en yrkesutövare under prövotiden inte medverkar i tillsynen i form av uppföljning av behandling är inte skäl för läkarundersökning, se KamR mål nr 1180-2003.

<sup>117</sup> Se 5 kap. 7 § första stycket 4 LYHS.

<sup>118</sup> Se t.ex. HSN 2005/3449.

<sup>119</sup> Se prop. 1997/98:109 s. 164.

anges att legitimation ska återkallas om den legitimerade underlåtit att följa planen. Varje avvikelse från planen kan dock rimligen inte motivera återkallelse av legitimationen. Ansvarsnämndens uppfattning är att punkten 5 kan inordnas under punkten 1.<sup>120</sup>

### **Sjukdom m.m.**

Punkten 6 överensstämmer med 5 kap. 7 § första stycket 2 LYHS.

Om sjukdom eller någon liknande omständigheter medför att en yrkesutövare inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande är detta skäl att återkalla legitimationen. Här rör det sig således inte som under första punkten i paragrafen om olämplighet utan om oförmåga. All bedömning av sjukdomen eller missbruket ska ske såsom förhållandena ter sig vid prövningstillfället vilket dock inte utesluter att ett viss prognostiskt inslag får betydelse. Yrkesutövarens oförmåga att utöva yrket tillfredsställande behöver inte ha något att göra med att några skyldigheter har åsidosatts. Prövningen av legitimationen blir i denna situation därför helt fristående från en disciplinär prövning. Å andra sidan kan den omständigheten att den legitimerade åsidosatt sina skyldigheter utgöra en indikation på att förmågan till yrkesutövning inte är tillfredsställande.<sup>121</sup>

Med sjukdom avses såväl somatisk sjukdom som psykisk sjukdom även om de anmälda fallen med somatisk sjukdom hittills varit ytterst sällsynta. Ett sådant exempel är ögonsjukdom som bl.a. kan ha inneburit att läkaren varit oförmögen att undersöka patienter.

I sakens natur ligger att det främst är när yrkesutövaren lider av psykisk ohälsa som återkallelse kommer i fråga, eftersom det vid dessa sjukdomstillstånd inte sällan brister i sjukdomsinsikten. En varaktig personlighetsstörning kan i och för sig innebära att en yrkesutövare inte förmår utöva sitt yrke tillfredsställande, även om detta inte uttryckligt framgår av motiven till nuvarande eller tidigare lagstiftning eller av rättspraxis. I ett fall när den beslutade läkarundersökningen eller annan sakkunnig, medicinsk bedömning inte ger klart belägg för oförmåga att utöva yrke måste det i så fall emellertid kunna visas att störningen genom konkreta omständigheter tar sig sådana uttryck att den påverkar yrkesutövningen och hotar patientsäkerheten.

Med uttrycket ”någon liknande omständighet” i lagen avses missbruk av främst alkohol eller narkotika. Det saknar betydelse om missbruket i sig är orsaken till oförmågan eller om missbruket är ett symptom på något annat, såsom fysiska, psykiska, sociala eller andra problem. Regeringsrätten har påpekat<sup>122</sup> att alkoholism i sig inte kan anses utgöra grund för återkallelse av legitimationen. Inte heller kan man enligt Regeringsrätten utan vidare presumera att en yrkesutövare som lider av alkoholism inte kan uppfylla de krav som yrket ställer. För återkallelse i sådana fall måste krävas att konkreta omständigheter visats föreligga till stöd för att alkoholismen tagit sig sådana uttryck att den påverkar yrkesutövningen och därmed hotar patientsäkerheten. Om detta innebär att läkaren måste visas ha begått några misstag i yrkesutövningen är oklart.

Hög ålder medför ofta en nedsättning av den fysiska och psykiska förmågan att utöva yrkesverksamhet men de individuella variationerna kan vara stora. Det finns ingen övre

<sup>120</sup> Se vidare under rubriken Ansvarsnämndens förslag.

<sup>121</sup> Jfr prop. 1978/79:220 s. 53.

<sup>122</sup> Se RÅ 1999 ref. 15.

åldersgräns för innehav av legitimation men om yrkesutövarens åldrande medfört sådan förändring som innebär att han eller hon inte förmår att utöva sitt yrke tillfredsställande kan legitimationen dras in.<sup>123</sup> Det finns rimligen många äldre legitimerade yrkesutövare som på grund av kroppsligt eller psykiskt bristande funktioner inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande. Så länge som de avstår från yrkesutövning finner emellertid Socialstyrelsen aldrig anledning att väcka frågan om återkallelse på denna grund. Man skulle därför under denna punkt i lagtexten kunna tolka in ett ytterligare dolt rekvisit, nämligen att yrket faktiskt utövas eller att det finns klar risk för att detta kommer att ske.

### **Egen begäran**

Punkten 7 överensstämmer med 5 kap. 7 § första stycket 3 LYHS.<sup>124</sup>

En yrkesutövare kan ge in en egen ansökan till ansvarsnämnden med begäran om återkallelse av sin legitimation. En sådan ansökan bifalls oftast omgående utan att någon utredning görs av anledningen till ansökan. Dessa fall förekommer flera gånger årligen. Dessa fall medför bekymmer om yrkesutövaren senare begär ny legitimation. Socialstyrelsen har då i flertalet fall ingen information om yrkesutövarens skicklighet, övriga lämplighet eller förmåga att utöva yrket.

### **Återkallad auktorisation**

Tredje stycket i den föreslagna paragrafen motsvarar 5 kap. 7 § tredje stycket LYHS.

Om någon, som har blivit auktoriserad i en annan stat inom EES-området eller i Schweiz, fått sekundär legitimation i Sverige med stöd av den utländska auktorisationen och sedan auktorisationen återkallats ska – inte kan – enligt lagtexten även den svenska legitimationen återkallas. Ingen sakprövning av de omständigheter som legat till grund för återkallelsen av auktorisationen får då ske. Däremot kan det utöver den självklara kontrollen av identiteten – särskilt om invändning görs av den anmälda – finnas ett begränsat utrymme för en prövning om vissa formalia beaktats vid återkallelse av auktorisationen.

### **Läkarundersökning**

Om en legitimerad yrkesutövare inte följt ett föreläggande om läkarundersökning inom ett år från det att han eller hon fick del av föreläggandet får legitimationen återkallas.<sup>125</sup> Prövningen är inte enbart formell, eftersom en viss prövning måste ske om de ursprungliga grunderna kvarstår och formuleringen ”får legitimationen återkallas” ger ett visst utrymme för skön. I rättspraxis har dock bevisbördan då i huvudsak lagts på yrkesutövaren, eftersom det oftast saknas praktisk möjlighet att utan hans eller hennes medverkan utreda det nuvarande hälsoläget.<sup>126</sup>

Utredaren har nu i 8 kap. 6 § tredje stycket föreslagit att återkallelse ska ske om det inte finns särskilda skäl. Motivet till ändringen är svag: ”Givetvis måste också alltid prövas om grundförutsättningen för återkallelse, dvs. sjukdom eller liknande omständighet,

<sup>123</sup> Jfr prop. 1978/79:220 s. 33 f.

<sup>124</sup> Se SOU 2008:117 s. 566.

<sup>125</sup> Se 5 kap. 9 § tredje stycket LYHS.

<sup>126</sup> Se t.ex. HSN 2004/1670.

fortfarande är uppfylld”, sägs det.<sup>127</sup> Detta är lättare sagt än gjort. Verkligheten är i dessa fall oftast sådan att yrkesutövaren håller sig undan och ingen – inte ens tillsynsmyndigheten – vet var han eller hon befinner sig. Än mindre finns det underlag för en egentlig prövning av hälsotillståndet.

### **Ansvarsnämndens förslag**

Systemet för återkallelse av yrkesutövares legitimation m.m. är nu i visst behov av en översyn. Lagstiftningen måste då utformas så, att de situationer när återkallelse av legitimation kan komma i fråga blir rimligt förutsebara, vilket också innebär att man vid rättstillämpningen måste kunna ta sikte på konkreta omständigheter som är möjliga att visa. Detta ställer krav på den språkliga preciseringen av bestämmelserna. Så långt det är möjligt måste tolknings- och bevisproblem förutses och förebyggas. Enkelhet och överblickbarhet bör likaså vara en strävan när de nuvarande bestämmelserna kompletteras. En översyn måste utgå från en genomgång och analys av nuvarande praxis.

Ansvarsnämnden har redan redogjort för behovet av att i vissa fall återkalla legitimationen när en yrkesutövare dömts för ett allvarligt brott. Ett annat område, där finns behov av förtydligande är när den legitimerade på olika sätt undandrar sig tillsynsmyndighets tillsyn, vilket inte heller är godtagbart och dessutom underminerar hela grunden för det nödvändiga, statliga legitimationssystemet. Hit hör också sådana fall där den legitimerade underlåter att följa föreskriven plan för provotidens genomförande.

För att komma tillrätta med dessa problem har utredaren föreslagit flera tillägg i det gällande 5 kap. 7 § första stycket LYHS (8 kap. 4 § i den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m.). I sak och lagtekniskt är, som framgått, detta inte någon tillfredsställande lösning. Ansvarsnämnden förordar i stället att det görs tillägg i första punkten i första stycket. Inledningen av paragrafen skulle då kunna utformas på följande sätt.

*Legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården ska återkallas om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke, dömts för ett allvarligt brott, uppenbart undandragit sig tillsynsmyndighets tillsyn eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket,*

I övrigt kan texten i första stycket i paragrafen behållas oförändrad.

## **8.4 Återkallelse av annan behörighet**

Av 5 kap. 10 § LYHS framgår att inte bara legitimation kan återkallas utan också annan behörighet. Uttrycket ”annan behörighet” är egentligen mindre väl valt, eftersom det inte är behörigheten som återkallas utan kompetensbeviset och behörigheten är en rättsverkan av kompetensbeviset. Frågan om återkallelse har prövats även om förordnandet löpt ut. Detta har motiverats med att Socialstyrelsen får anses ha ett befogat intresse av att kunna få prövat om det finns tillräckliga skäl för ett återkallande.<sup>128</sup>

<sup>127</sup> Se SOU 2008:117 s. 568.

<sup>128</sup> Se *KamR mål nr 12284–1994*.

Med uttrycket annan behörighet avses i första hand s.k. förordnandebehörighet, dvs. särskilt förordnande att utöva yrket som ges för främst barnmorskor, läkare och tandläkare.<sup>129</sup> I princip gäller dock bestämmelsen alla legitimerade yrkesutövare. Stöd för detta finns i motiven till bestämmelsen och i tidigare motivuttalanden.<sup>130</sup> Kraven för att en annan behörighet ska kunna återkallas är inte lika högt ställda som vid återkallelse av legitimation. Återkallelse är inte heller obligatorisk för det fall att förutsättningarna föreligger.

Utredaren har i korthet behandlat frågan om återkallelse av annan behörighet och föreslagit komplettering av grunderna.<sup>131</sup> Det föreslås dessutom att – på likartat sätt som vid återkallelse av legitimation – även allvarlig brottslighet som inte har samband med yrkesutövningen ska utgöra grund för återkallelse. Utgångspunkten föreslås vara att återkallelse inte ”bör” utan ”ska” ske då förutsättningar finns. Dock bör återkallelse kunna underlåtas om det kan ske utan fara för patientsäkerheten.<sup>132</sup>

Av skäl som redovisats under avsnitt 8.2 Återkallelse av legitimation anser ansvarsnämnden att den nuvarande lagtexten bör behållas.

## 8.5 Indragning och begränsning av förskrivningsrätt

Närmast som ett komplement till återkallelse av legitimation på grund av uppenbar olämplighet finns möjligheten att dra in eller begränsa möjligheten att förskriva narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit. Detta förutsätter att läkaren eller tandläkaren har missbrukat sin behörighet att förskriva dessa varor eller att han eller hon själv begärt det. Genom uttrycket ”missbruk” får lagstiftaren anses ha markerat att det ska vara fråga om ett allvarligt fel. Omständigheten att disciplinpåföljd ålagts på grund av brister i förskrivningen av t.ex. narkotiska läkemedel innebär därför i och för sig inte att förskrivningsrätten ska dras in eller begränsas. En läkare hade i ett anmälningsärende ålagts disciplinpåföljd på grund av att han inte iakttagit den särskilda försiktighet vid förskrivning av narkotiska läkemedel som ålegat honom och för att han brustit i journalföringen.<sup>133</sup> För att ett behörighetsmissbruk i narkotikaförordningens mening ska anses föreligga fordras, vilket framhölls av Regeringsrätten, att läkaren visat en mer påtaglig oaktsamhet eller omdömeslöshet. Tillräcklig grund för en begränsning av förskrivningsrätten förelåg därför inte.<sup>134</sup>

Kontroll av missbruk av förskrivningsrätten i fråga om narkotiska och alkoholhaltiga läkemedel föreslås nu av utredaren utvidgas till att omfatta även andra läkemedel som av Läkemedelsverket klassats som särskilda läkemedel. Med sådana läkemedel avses enligt Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter) narkotiska läkemedel, anabola steroider, tillväxthormon och andra läkemedel där receptförfalskningsrisk finns. Dessa läkemedel finns förtecknade i en bilaga till författningen, vilken är under omarbetande. Ansvarsnämnden delar utredarens uppfattning att det finns ett behov av att på föreslaget sätt utvidga möjligheten att kontrollera förskrivningar av begärliga läkemedel. Det få, efter

<sup>129</sup> Se prop. 1993/94:149 s. 101 ff.

<sup>130</sup> Se prop. 1978/79:220 s. 55 och 1993/94:149 s. 101 ff. och 125.

<sup>131</sup> Se SOU 2008:117 s. 335 och 568 f.

<sup>132</sup> Se SOU 2008:117 s. 335 och 568.

<sup>133</sup> Se RÅ 1990 ref. 108.

<sup>134</sup> Jfr RÅ 1999 ref. 15.

samråd med bl.a. Läkemedelsverket, under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet övervägas om den föreslagna lagtexten är den lämpligaste lagtekniska lösningen.

Om förutsättningarna för indragning eller begränsning föreligger ska enligt förslaget – inte får – åtgärden vidtas.<sup>135</sup> Här hänvisar ansvarsnämnden till vad som redovisats under avsnitt 8.2 Återkallelse av legitimation.

## 8.6 Interimistiska beslut

Av utredningsskäl eller av någon annan anledning kan det dröja innan ett slutligt beslut kan fattas i fråga om skyddsåtgärderna återkallelse av legitimation och begränsning eller indragning av förskrivningsrätt. Den nuvarande regleringen i LYHS ger därför möjlighet att i fyra olika situationer fatta interimistiska beslut.

I det interimistiska beslutets natur ligger att det är provisoriskt och ska gälla tills vidare i avvaktan på slutligt beslut i huvudsaken. Eftersom ett sådant beslut avser ett så allvarligt ingrepp i en yrkesutövares förvärvsverksamhet måste av rättssäkerhetsskäl den fortsatta utredningen inriktas på att så snart det är möjligt nå fram till ett slutligt ställningstagande. Beslut i legitimations- och förskrivningsfrågor måste således i princip fattas så snart som utredningen i ansvarsnämnden är klar. Detta har i fråga om beslut vid sannolika skäl för olämplighet redan kommit till uttryck i lagen genom att interimistiska beslut gjorts tidsbegränsade till högst sex månader med möjlighet till förlängning under ytterligare högst sex månader. Principen om skyndsamt handläggning gäller emellertid även vid antagande om sjukdom m.m.<sup>136</sup>

I 5 kap. 8 § LYHS regleras förutsättningarna för interimistisk återkallelse av legitimation i anslutning till 5 kap. 7 § första stycket 1 och 4. Det krävs då att det föreligger sannolika skäl för att den legitimerade gjort sig skyldig till det som lagts honom eller henne till last och att detta kommer att leda till en slutlig återkallelse av legitimationen. Vid misstanke om brott ska omständigheterna vara sådana att de vid en objektiv bedömning får misstanken att framstå som berättigad. Sannolika skäl kan ofta föreligga om den legitimerade erkänt gärningen. I de fall den legitimerade är häktad har kravet på sannolika skäl prövats av domstol vid något tillfälle. Om åtal har väckts har åklagaren gjort en sannolikhetsbedömning av frågan om en fällande dom kommer att meddelas. Det är sådana omständigheter som ansvarsnämnden får pröva när det gäller förutsättningar för att interimistiskt återkalla en legitimation.

För att en interimistisk återkallelse av legitimationen ska vara möjlig enligt denna paragraf, krävs dessutom att den interimistiska återkallelsen är påkallad från allmän synpunkt. Detta krav omfattar patienternas intresse av säkerhet i vården men även det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemet med sjukvårdsersättning och andra socialförsäkringsförmåner. Om en arbetsgivare redan vidtagit t.ex. åtgärden att avstänga den anställde från arbetet, har nog dessa intressen blivit tillgodosedda.

Utredningen i ärenden om återkallelse av legitimation måste visserligen gå snabbt men

<sup>135</sup> Se SOU 2008:117 s. 569.

<sup>136</sup> Se t.ex. prop. 1997/98:109 s. 122.

utredningen kan ändå i vissa fall komma att ta en längre tid i anspråk. Det kan t.ex. bero på att utredningsarbetet är svårt att genomföra på grund av den legitimerades agerande. Men det kan även ha andra orsaker, som att åtgärder av en annan myndighet måste inväntas. Därför har det öppnats en möjlighet att på begäran av Socialstyrelsen förlänga giltighetstiden för ett beslut om interimistisk återkallelse med ytterligare högst sex månader. Frågan om förlängning måste prövas innan giltighetstiden löper ut, i annat fall upphör beslutet att gälla.

I samband med prövningen av en legitimerad yrkesutövares möjlighet att utöva yrket tillfredsställande, dvs. enligt 7 § första stycket 2, får den legitimerade föreläggas att låta sig undersökas av läkare som anvisas av ansvarsnämnden eller domstolen. Det är med andra ord en läkarundersökning som kan beslutas även om yrkesutövaren inte samtycker. Då finns också möjligheten att interimistiskt återkalla den legitimerades legitimation. Förutsättningen är bl.a. att det finns grundad anledning att anta att legitimationen bör återkallas med stöd av bestämmelsen i första stycket 2. Motsvarande beviskrav gäller vid interimistiskt återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården än legitimation. Interimistiska beslut i ärenden eller mål om begränsning eller indragning av förskrivningsrätt enligt 5 kap. 11 och 12 §§ LYHS kräver däremot sannolika skäl.

Utredaren har föreslagit en skärpning av bestämmelserna om interimistiska beslut<sup>137</sup> men har inte analyserat beviskraven närmare. Det är uppenbart att vilken lös förmodan som helst inte får tas till intäkt för ett sådant beslut men med hänsyn till det föreslagna kravet på interimistisk indragning när rekvisiten är uppfyllda hade det funnits anledning att i vart och ett av de fyra huvudfallen väga beviskraven mot patientsäkerhetsintressen m.m. Dessa frågor bör därför förutsättningslöst övervägas närmare under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet med en bred belysning av rättssäkerhetsaspekterna.<sup>138</sup>

Förslaget att interimistisk indragning av legitimationen ska kunna ske även vid prövning enligt 8 kap. 4 § tredje stycket väcker många frågor. Hur ska t.ex. detta kunna handläggas på ett rättssäkert sätt, hur ska det svenska beslutet utformas i förhållande till det utländska tidsbegränsade beslutet och vem ska hålla kontakten med den utländska myndigheten?

## 8.7 Ny behörighet

När en yrkesutövares legitimation har återkallats får detta rättsverkningar som skiljer sig mellan olika yrkesgrupper. Återkallelsen är inte tidsbegränsad utan gäller tills vidare. Den behöver dock inte innebära att yrkesutövaren för all framtid berövas möjligheten att utöva ett yrke som kräver legitimation. När omständigheterna så medger kan ny legitimation meddelas av ansvarsnämnden utan avgift. Ett eventuellt bevis om specialistkompetens blir då åter automatiskt gällande. Många yrkesutövare ansöker dock inte om detta eller får sin ansökan avslagen. Frågan kan inte tas upp ex officio av ansvarsnämnden.

Socialstyrelsen, som alltså inte får fatta beslut om ny legitimation, är inte motpart i ärendet men hörs ändå regelmässigt. Frågan om vilken myndighet som ska pröva ansö-

<sup>137</sup> Se SOU 2008:117 s. 32, 336 ff, 567 och 569 f.

<sup>138</sup> Jfr Socialutskottets betänkande 1993/94:SoU26 s. 25.

kan om svensk legitimation i de fall då en yrkesutövare förlorat sin sekundära svenska legitimation genom återkallelse av ansvarsnämnden, sedan den primära auktorisationen återkallats i ett annat EES-land eller Schweiz, har tagits upp under utredningens arbete men har inte behandlats i betänkandet. Situationen är då ofta att yrkesutövaren aldrig har haft någon primär svensk legitimation och ansöker om svensk legitimation med stöd av svensk högskoleexamen. Här behövs ett förtydligande i 3 kap. 10 § LYHS, dvs. 4 kap. 9 § i den föreslagna lagen.

Yrkesutövaren måste visa att han eller hon i första hand i förhållande till återkallelsegrunden kan betros med ny legitimation. Det ska även göras en mer generell bedömning av yrkesutövarens lämplighet och förmåga att utöva yrket. I fråga om krav på minimitid innan en ny legitimation kan meddelas bör en jämförelse i princip kunna göras med vad som gäller vid provotid.<sup>139</sup> I praktiken blir kraven dock större än när yrkesutövaren ursprungligen fick legitimation av Socialstyrelsen efter genomgången och godkänd utbildning och eventuell praktisk tjänstgöring. Yrkesutövare som förlorat sin legitimation har ju till skillnad från flertalet av sina kollegor visat att han eller hon i visst avseende inte ”håller måttet”. Vid ansökan om ny legitimation måste därför frågan bli om man kan lita på yrkesutövaren i framtiden. Nästan alltid blir då patientperspektivet avgörande i förening med en riskbedömning.

Utredaren har klokt nog avstått från att föreslå exakt vilka förutsättningar som ska vara uppfyllda för att ny legitimation eller behörighet ska meddelas.<sup>140</sup>

---

<sup>139</sup> Se RÅ 2000 ref. 10.

<sup>140</sup> Se SOU 2008:117 s. 335 och 570.

## 9 Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonalen

När nu ett förslag till en helt ny lag läggs fram borde utredaren ha sett över utformningen av de nuvarande skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonalen för att anpassa dem till dagens krav och de erfarenheter som gjorts av de gällande bestämmelserna.

Hälso- och sjukvårdspersonalen har en lång rad skyldigheter i sin yrkesutövning. Nya skyldigheter tillkommer medan andra förändras, upphör eller blir obsoleta. De grundläggande bestämmelserna finns i lagform där LYHS är den centrala författningen. Vid sidan av de föreskrifter som riksdagen, regeringen och förvaltningsmyndigheterna beslutat om har personalen att följa de föreskrifter som t.ex. vårdgivaren meddelat för sin verksamhet. Flertalet handlingsregler för personalen återfinns dock i föreskrifter från olika myndigheter, främst Socialstyrelsen men även bl.a. Läkemedelsverket och Försäkringskassan. Utanför personalens skyldigheter faller däremot vad som uppenbarligen hör till vårdgivarens ansvarsområde. Detta har kommit till uttryck i den föreslagna, nya bestämmelsen i 6 kap. 2 § andra stycket på så sätt att personalens yrkesansvar inte innebär någon inskränkning i vårdgivarens ansvar enligt lagen eller annan författning.

Utredaren har till det föreslagna 6 kap. överfört många av bestämmelserna i 2 kap. LYHS. Uppgiften att det nya kapitlet i huvudsak motsvarar det nämnda kapitlet i LYHS, med påpekande att ordningsföljden på paragraferna har ändrats, är dock inte riktig.<sup>141</sup> En omstrukturering av innehållet i vissa paragrafer har dessutom skett och nya bestämmelser har införts i 2, 4 och 10 §§.

När utredaren nu valt att lägga fram ett förslag till en helt ny lag, borde en översyn av det sakliga innehållet i paragraferna i 2 kap. LYHS ha gjorts för att anpassa dem till dagens krav och till de erfarenheter som gjorts vid rättstillämpningen sedan LYHS tillkom. Detta gäller bl.a. utformningen av 1 §. Vid utformningen av den där upptagna, centrala skyldigheten att ge en säker och i övrigt god vård borde utredaren ha övervägt om den språkliga dualismen i de två meningarna ska behållas.

Uppgiften att pröva om en åtgärd eller underlåtenhet strider mot bestämmelser i någon författning är en traditionell uppgift för statliga förvaltningsmyndigheter. Utredaren har inte nöjt sig med detta i förslaget till 7 kap. 15 § utan har angett att Socialstyrelsen ska uttala sig om en åtgärd eller underlåtenhet är olämplig ur ett patientsäkerhetsperspektiv eller strider mot lag eller annan författning eller mot vetenskap och beprövad erfarenhet. Utredaren har möjligen föreställt sig att vetenskap och beprövad erfarenhet är något som inte omfattas av ”lag eller annan författning”, kanske något som lagstiftaren ännu inte funnit anledning att fånga in i det rättsliga systemet. Sedan länge utgör emellertid kravet att arbeta i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet en av de centrala skyldigheterna för personalen i hälso- och vården, se 2 kap. 1 § LYHS. Utredaren har för övrigt själv tagit upp detta krav i sitt förslag till 6 kap. 1 och 10 §§ i lagen. Saken blir inte bättre av att Socialstyrelsen enligt förslaget även ska uttala sig om vad som är olämpligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Vad innebär det att något är olämpligt ur ett patientsäkerhetsperspektiv? Är det fråga om någon ny skyldighet för persona-

<sup>141</sup> Se SOU 2008:117 s. 532.

len och kanske också för vårdgivarna? Är det verkligen meningen att Socialstyrelsen ska kunna göra kritiska uttalanden utan författningsstöd och hur förhåller sig detta till rättssäkerhetens krav? Det framstår som uppenbart att bestämmelsen måste omarbetas.

## 10 Definitioner

De definitioner som föreslagits måste ses över, inte minst för att de ska anpassas till ett språkbruk som kan förstås av patienterna och för att i klartext ange vad som avses.

I den föreslagna lagen om patientsäkerhet m.m. finns många termer och begrepp som inte definieras uttryckligen i lagen och vars innebörd inte heller i övrigt framgår av lagtexten. Definitionerna får i viss utsträckning i stället sökas i annan lagstiftning. Vad som avses med ”läkemedel” i 8 kap. 8 § framgår således främst av den detaljerade definitionen i 1 § läkemedelslagen (1992:859). Betydelsen av vissa andra termer och begrepp framgår av t.ex. rekvisiten för vissa skyddsåtgärder. Här kan pekas på bl.a. ”prövotid” och ”återkallelse av legitimation” i de föreslagna 8 kap. 2 och 4 §§. I fråga om en hel del andra termer och begrepp lämnas läsaren i ovisshet om den avsedda innebörden.<sup>142</sup> Det gäller t.ex. ”andra vårdinrättningar” i förslaget till 1 kap. 4 § och inte minst det för den föreslagna lagstiftningen om patientsäkerhet grundläggande begreppet ”patient”.

Utredaren har emellertid i 1 kap. i den föreslagna lagen utformat några särskilda definitioner<sup>143</sup> men de är egentligen mer eller mindre ordagrant överförda från Socialstyrelsens författning SOSFS 2005:12. En sådan definition finns i förslaget till 1 kap. 5 § och avser ”vårdskada”. Texten har följande lydelse.

*5 § Med vårdskada avses i denna lag lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död som inträffat i samband med hälso- och sjukvård och som inte är en oundviklig konsekvens av det tillstånd för vilket patienten sökt vård eller de åtgärder som patientens tillstånd motiverat.*

*Sådan vårdskada som lett till att patienten fått bestående skada som inte är ringa eller sjukdom eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten avlidit betecknas som allvarlig.*

En annan definition finns i 1 kap. 9 § där definitionen av ”patientsäkerhet” anknyter till definitionen i 5 §.

*Med patientsäkerhet avses i denna lag skydd mot vårdskada.*

Utredaren har i betänkandet inte diskuterat hur den föreslagna definitionen i 9 § av begreppet ”patientsäkerhet” förhåller sig till samma begrepp i 28 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763), där det ställs krav på att ledningen ska vara organiserad så att den tillgodoser krav på bl.a. ”hög patientsäkerhet”.<sup>144</sup>

<sup>142</sup> En annan fråga är att även formuleringar kan behöva preciseras eller möjligen förklaras närmare i författningskommentaren. Det gäller t.ex. kravet i den föreslagna 3 kap. 2 §, att vårdgivaren ska ”vidta alla åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskada”. Här behövs ett förtydligande av att det måste finnas en balans mellan vad som är rimligt att göra och vad som är teoretiskt möjligt att göra.

<sup>143</sup> Se SOU 2008:117 s. 91 ff och 511 f.

<sup>144</sup> Utredaren har inte heller redovisat om de nya föreskrifterna i 3 kap., som riktar sig till vårdgivarna i fråga om patientsäkerhetsåtgärder, är ett komplement till bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen, eller om de ska uppfattas på något annat sätt. Ansvarsnämnden behandlar denna fråga närmare i avsnitt 8 i detta remissyttrande.

Många olika slag av vårdskador förekommer i hälso- och sjukvården, skador som kan systematiseras på olika sätt, t.ex. som behandlingsskador, diagnosskador, produkt-skador, infektionsskador, olycksfallsskador och medicineringskador. Det är inte betydelsefullt hur en term eller ett begrepp definieras. Vad som är t.ex. en "vårdskada" och "patientsäkerhet" har nämligen stor betydelse vid tillämpningen av många andra bestämmelser. Sådana bestämmelser finns t.ex. i det föreslagna 3 kap. som handlar om vårdgivares skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Särskilt viktigt är det med klarhet när det gäller myndighetsutövning mot den enskilde i bestämmelserna i 8 kap. 2, 5, 6, 7 och 9 §§, som avser prövotid, interimistiska beslut och återkallelse av legitimation.

Utformningen av den nämnda 5 § behöver ses över. Här måste man till att börja med efterlysa en precisering av vad som avses med lidande, en term som inte utan vidare kan ges ett entydigt innehåll. Om detta inte är möjligt får "lidande" uteslutas från definitionen. "Kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död" nämns men här har väl utredaren rimligen också avsett att inkludera även "psykisk sjukdom"? Likaså bör väl formuleringen "bestående skada som inte är ringa eller sjukdom" kompletteras med någon bestämning, t.ex. "bestående sjukdom" eller möjligen "allvarlig sjukdom"?

Termen "vårdskada" innefattar i dagligt tal såväl en skada som vården orsakat, trots att den utförts på bästa sätt, som en skada som gått att undvika om vården utförts på ett ändamålsenligt sätt. I den föreslagna lagtexten inskränks betydelsen av vårdskada till ett oönskat tillstånd (lidande, kroppslig eller psykisk skada, sjukdom eller död) som orsakats av felaktiga åtgärder eller underlåtenhet att vidtaga nödvändiga åtgärder (som inte är en oundviklig konsekvens av de åtgärder som patientens tillstånd motiverat). Som exempel på skada som inte går att undvika kan nämnas agranulocytos (avsaknad av granulerade vita blodkroppar) som kan orsakas av vissa läkemedel. Även om mätning av vita blodkroppar sker regelbundet går skadan (agranulocytos) inte alltid att förebygga. För en lekman, men även för vårdpersonalen, måste det te sig egendomligt att sådan skada i lagens mening inte är en vårdskada. I de föreslagna 3 kap. 2, 6 och 8 §§ används uttrycket "drabbas av vårdskada" eller "drabbats av vårdskada" vilket är en onödig substantivering av vad det är fråga om, nämligen att patienten skadats i vården.

Ett annat ord måste således väljas för att ange att patienten skadats i vården och man skulle i anslutning till terminologin i patientskadelagen (1996:799) kunna använda sig av "patientskada" för att markera att det rör sig om en skada som patienten fått till följd av vården och att skadan skulle ha kunnat undvikas vid en ändamålsenlig vård.

I förslaget till lagtexten anges att skadan ska ha "inträffat i samband med hälso- och sjukvård" och att den "inte är en oundviklig konsekvens" av patientens tillstånd eller motiverade åtgärder. Formuleringen "inte är en oundviklig konsekvens" pekar ut vad som inte är en patientskada i lagens mening. Då kringgår man själva kärnan i vad som i författningsskomentaren avses med patientskada. Varför används inte ett uttryck som anger vad som kännetecknar en patientskada, t.ex. "hade kunnat undvikas genom adekvata åtgärder" vilket är ett tydligt sätt att beskriva vad som avses och inte kan missförstås? Däremot är "inträffat i samband med hälso- och sjukvård" missledande. Ta som exempel lungemboli. Det tillståndet uppstår ju ibland hos en fullkomligt frisk människa och inte i "samband med hälso- och sjukvård." Om diagnosen inte ställs när patienten uppsöker hälso- och sjukvården kan patienten avlida. Ett annat exempel är

när vid trauma en fraktur i en kota i halskotpelaren har uppstått. Den skadan har ju inte ”inträffat i samband med hälso- och sjukvård” men om man i sjukvården inte miss-tänker och upptäcker skadan samt vidtagit rätt åtgärd kan patienten bli tetraplegisk (för-lamad i alla fyra extremiteterna). Ett mer heltäckande sätt att beskriva patientskada är att skriva:

*Med patientskada avses i denna lag lidande<sup>145</sup>, kroppslig eller psykisk skada eller sjuk-dom eller död som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder vidtagits vid kontakten med hälso- och sjukvården.*

*Sådan patientskada som lett till att patienten fått bestående skada eller sjukdom som inte är ringa eller medfört ett väsentligt ökat vårdbehov eller att patienten avlidit be-tecknas som allvarlig.*

Begreppet ”negativ händelse” behandlas i 6 § och är kopplat till definitionen av vård-skada i 5 §.

*Med negativ händelse avses i denna lag händelse som medfört vårdskada.*

Termen händelse syftar i dagligt tal på något som inträffat eller inte inträffat och som kunnat uppfattas på något sätt. En händelse är det t.ex. när en lavin har utlösts i fjäll-världen och dragit fram över fjällsluttningen. Även om ingen lavin har utlösts kan det vara fråga om en händelse, nämligen om området är känt för att vara lavinrikt men laviner har uteblivit detta år. Om en händelse uppfattas som negativ eller positiv beror på vilket perspektiv man har. Samma händelse kan vara positiv för en betraktare men negativ för någon annan.

Utredaren har sålunda föreslagit att begreppet ”negativ händelse” förs in i den nya lagen. Begreppet ”negativ händelse” är avsett att användas vid kommunikation mellan bl.a. vårdgivare, vårdpersonal och tillsynsmyndigheter. Det återfinns därför i utredarens förslag till 3 kap. 3 och 5 §§, 6 kap. 4 § samt 7 kap. 5 och 6 §§. Sådant fackspråk kan mycket väl användas i dessa sammanhang utan att det behöver bli några missförstånd. Saken ställer sig helt annorlunda när man som utredaren föreslår att begreppet ska tas in i lagspråket för att användas i kontakter med patienterna, t.ex. när information lämnas.<sup>146</sup> Enligt utredarens språkbruk är det inte fråga om en ”negativ händelse” i t.ex. följande fall.<sup>147</sup>

En patient söker för smärta i ett ben och utredningen leder fram till att patienten kan ha en elakartad tumör. Den s.k. evidensbaserade behandlingen är amputation av benet och operationen genomförs framgångsrikt, men med konsekvens att patienten får en livs-lång funktionsnedsättning på grund av amputationen. Om amputationen i stället av misstag gjorts på fel sida, dvs. fel ben amputerats, hade patienten enligt utredaren drabbats av en vårdskada.

Många åtgärder vidtas eller underläts i vården med syfte att bl.a. förebygga, bota, kontrollera eller lindra skada eller sjukdom. I viss utsträckning leder detta samtidigt till komplikationer eller biverkningar. Trots adekvata vårdåtgärder kan patienten dessutom bli sämre i sin skada eller sjukdom. För flertalet patienter måste det då framstå som

<sup>145</sup> Se dock ansvarsnämndens kommentar till detta begrepp.

<sup>146</sup> Se 3 kap. 8 § i lagförslaget.

<sup>147</sup> Se SOU 2008:117 s. 512.

märkligt och svårbegripligt att det inte är fråga om en ”negativ händelse” om t.ex. en sjukdom förvärras eller ett barn skadas svårt i samband med en förlossning, med motiveringen att ingen bland personalen varit oaktsam.

Vad som tas upp i de föreslagna 1 kap. 5 - 10 §§ hänger samman på ett påtagligt sätt och där antyds att det finns mer eller mindre dolda orsakskedjor som bidragit till att en patient skadats. Det förutsätts att sådana händelseförlopp kan förutses redan innan patienten skadats och att åtgärder kan vidtas för att förhindra befarad, framtida skada. Uttrycket ”negativ händelse” är därför vilseledande. Vad som avses är ett antal faktorer eller händelser som samverkat på ett olyckligt sätt och lett till patientskada. Ansvarsnämnden föreslår att uttrycket ”skadligt händelseförlopp” i stället används för att markera att det rör sig om flera moment eller händelser som ligger bakom uppkomsten av patientskadan.

Uppdelningen i tre paragrafer av begreppen ”negativ händelse” (6 §), ”tillbud” (7 §) och ”risk” (8 §) måste ifrågasättas. Ta som exempel att två läkemedelslösningar finns i likartade flaskor och att etiketter är nästan lika utformade samt att läkemedlen förvaras bredvid varandra. En sjuksköterska tar fel flaskor och en patient får fel läkemedel. Lika flaskor, lika etiketter, samma förvaringsplats och bristande observans hos sjuksköterskan är ett skadligt händelseförlopp men om i stället sjuksköterskan hade upptäckt att hon höll på att ta fel läkemedel ska i stället paragrafen ”tillbud” gälla. Skulle sjuksköterska ha funnit att placering av läkemedelsflaskorna bredvid varandra i kombination med likartade etiketter kunnat leda till felbehandling handlar det om risk. Oavsett om det rör sig om skadligt händelseförlopp tillbud eller risk blir åtgärderna för att förhindra skada desamma. Paragraferna 6, 7 och 8 kan med fördel tas bort och begreppen skadligt händelseförlopp, tillbud och risk kan beskrivas och exemplifieras i författningskommentaren.

10 § måste i således formuleras om. Meningen med patientsäkerhetsarbete är ju att förhindra uppkomsten av patientskada. För att understryka syftet med 10 § föreslås följande formulering:

*Med patientsäkerhetsarbete avses i denna lag åtgärder för att identifiera och analysera sådana moment och betingelser i hälso- och sjukvården som kan medföra patientskador samt att vidtaga åtgärder för att så långt det är möjligt förhindra att patientskador uppstår.*

## 11 Några övriga frågor

Under utredningsarbetet, som enligt direktiven främst avsett en översyn av bestämmelserna i LYHS, har olika frågor som ställer till med problem vid tillämpningen av LYHS aktualiserats. De förväntningar som väckts har dock under läsningen av betänkandet förbytts i besvikelse. Utredaren har nämligen valt att inte ta upp dessa frågor i betänkandet, möjligen med förhoppningen att de ska lösas under den fortsatta beredningen av lagstiftningsärendet. Ansvarsnämnden har behandlat flera sådana frågor i de tidigare avsnitten i detta remissyttrande och berör i detta avsnitt några övriga, sådana frågor.

Bland dessa frågor kan nämnas Socialstyrelsens begäran om generell prövning av behandlingsmetod, betydelsen av återopade återkallelsegrunder i legitimationsärenden, vittnes- och sakkunnigförhör i ansvarsnämnden, rättsverkan av beslut om återkallelse av legitimation respektive indragen förskrivningsrätt när det gäller expediering av tidigare utfärdade recept samt den medicinska kompetensen i förvaltningsdomstolarna. Några av dessa frågor behandlas något utförligare i det följande.

### Expediering av recept

Beslut om skyddsåtgärder kan få betydande rättsverkningar för den enskilde. För vissa yrkesgrupper innebär t.ex. återkallelse av legitimation yrkesförbud. De åtgärder som företagits innan beslutet kommer dock sällan att förlora sin giltighet, dvs. varken t.ex. medicinska bedömningar eller remisser, intyg och journalanteckningar ifrågasätts utan vidare enbart av det skälet att legitimation återkallats.

När ansvarsnämnden eller förvaltningsdomstol begränsat eller dragit in förskrivningsrätten för en läkare eller tandläkare expedierar Apoteket AB efter samråd med Socialstyrelsen inte längre de recept som utfärdats innan beslutet om behörighetsinskränkning fattades. För det fall att legitimationen återkallats för förskrivaren expedieras däremot recepten under giltighetstiden, som huvudregel ett år, men undantag finns.<sup>148</sup> Det betyder att om förskrivarens hela behörighet att utöva yrket försvinner blir rättsverkningarna mindre ingripande än om yrkesverksamheten enbart begränsas till viss del. Detta framstår inte som helt logiskt men förklaringen är det uttalande som gjorts i motiven till den tidigare gällande s.k. disciplinpåföljdslagen, med innehåll att det är nödvändigt att beslut om begränsning eller indragning av förskrivningsrätten får omedelbart genomslag.<sup>149</sup> Något motsvarande uttalande kan man inte finna i några lagmotiv i fråga om recept vid återkallelse av legitimation. Något sådant uttalande bör inte heller göras för framtiden, eftersom det är en fråga som ska lösas i enlighet med 8 kap. 3 § RF, dvs. genom föreskrifter i anslutning till bestämmelserna om skyddsåtgärder.

### Medicinsk kompetens i förvaltningsdomstolarna

Ansvarsnämnden har i avsnittet 8.2 Återkallelse av legitimation konstaterat att återkallelse på grunden grov oskicklighet innebär att det måste visas inte bara att yrkesutövaren brustit i nödvändig yrkesskicklighet på ett sätt som kan betecknas som oskick-

<sup>148</sup> Se 38 § Läkemedelsverkets föreskrifter (LVFS 1997:10) om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifter).

<sup>149</sup> Se prop. 1993/94:149 s. 105.

ligt utan också att avvikelser från det godtagbara varit så gravt att man kan tala om grov oskicklighet. Det betyder oftast att det handlat om åtgärder eller brist på åtgärder som klart avvikit från vad som vid tillfället ansetts utgöra vetenskap och beprövad erfarenhet eller annan sakkunnig och omsorgsfull vård.<sup>150</sup> En fråga som närmare borde ha behandlats av utredningen är möjligheten att återkalla legitimationen för yrkesutövare, i praktiken oftast läkare, som varit grovt oskickliga genom att avvika från vetenskap och beprövad erfarenhet och därigenom åsidosatt patientsäkerheten. I flera avgöranden under senare år har förvaltningsdomstolarna, särskilt länsrätten, inte satt sig in i vad som innefattas i begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet och lekmanmässigt gjort uttalanden i sådana frågor. När ansvarsnämnden, med stöd av sakkunnigutlåtanden från såväl Socialstyrelsen som egna sakkunniga, på styrelsens begäran återkallat legitimationer på grunden grov oskicklighet har ansvarsnämnden dragits in i skadeståndsprocesser sedan länsrätten upphävt besluten. En sådan utveckling innebär på sikt såväl patient- som rättssäkerhetsproblem och att ansvarsnämndens verksamhet kan lamslås i dessa frågor. Det bör därför slås fast att varje prövning av yrkesutövares skicklighet måste grundas på vetenskap och beprövad erfarenhet såsom kravet kommit till uttryck i t.ex. kontrollerade studier samt att det i ärendet eller målet måste stödjas av utlåtande från i vart fall någon kompetent sakkunnig. Uttalanden från självutnämnda experter eller anekdotisk bevisning får inte tillmätas betydelse. Frågan om det finns risk för patientsäkerheten saknar då självständig betydelse.

---

<sup>150</sup> Det vore värdefullt om innebörden av begreppen oskicklighet och grov oskicklighet till ledning för rättstillämpningen utvecklades närmare i motiven till ny lagstiftning.

## 12 Utformningen av den nya lagstiftningen

Det hade uppenbart krävts en helt annan, bredare och djupare förtrogenhet med lagstiftningsuppgifter på hälso- och sjukvårdens område för att en godtagbar lagstiftningsprodukt skulle ha kunnat läggas fram. Många av de föreslagna bestämmelserna om skyldigheter för vårdgivarna hör inte hemma i en lag som i huvudsak handlar om personalens yrkesansvar. Även i övrigt har lagförslaget sådana brister att det inte utan betydande omarbetning kan läggas till grund för ny lagstiftning.

I utredningsuppdraget har som en huvuduppgift ingått att göra en generell översyn av LYHS men utredaren har i betänkandet konstaterat att översynen i princip enbart inriktats på lagens struktur.<sup>151</sup> Ansvarsnämnden har inom ramen för detta remissyttrande inte haft möjlighet att göra om det utredningsarbete som pågått under en längre tid och med avsevärda personalresurser. Därför har ansvarsnämnden fått begränsa sig till att peka på några av bristerna i förslaget och till att lämna några förslag till alternativa lösningar av de problem som funnits och alltså finns efter det att utredaren lagt fram sina förslag.

Utredaren har föreslagit att den nya lagen benämns ”Lagen om patientsäkerhet m.m.” Trots beteckningen finns i den nya lagen ändå i huvudsak bestämmelser om personalens yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, dvs. vad även den nu gällande LYHS innehåller. Det är inte förvånande eftersom ett flertal kapitel och största delen av de 127 paragraferna med i det närmaste oförändrat innehåll har överförts till den nya lagen från LYHS. I förhållande till LYHS innehåller den nya lagen dock ytterligare två kapitel. Ett av dessa (andra kapitlet) innehåller material som till betydande del hämtats från 6 kap. LYHS, medan ett annat kapitel (tredje kapitlet) i lagform innehåller sådana krav på vårdgivarna som för närvarande till stora delar finns i Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

Det måste ifrågasättas om de från Socialstyrelseförfattningen överförda kraven på vårdgivarna hör hemma i en lag som till största delen handlar om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter och offentlighetsrättsliga ingripanden mot personalen. Det finns som bekant sedan länge särskild lagstiftning som i sådana frågor riktar sig till vårdgivarna, främst hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) samt tandvårdslagen (1985:125). I förslaget skapas därför någon form av sekundär hälso- och sjukvårdslag m.m. I den gällande hälso- och sjukvårdslagen finns redan under rubriken ”Gemensamma bestämmelser för all hälso- och sjukvård” i 28 § krav på att ledningen av hälso- och sjukvård ska vara organiserad så att den tillgodoser hög patientsäkerhet samt i 31 § krav på kvalitetssäkring. Innehållet i de sistnämnda bestämmelserna är en ytterligare markering av vad som framgår av 2 a § första stycket 1 i den lagen.<sup>152</sup>

Utredaren har inte närmare motiverat sitt val att i en lag, som i huvudsak handlar om personalen i vården, ta in omfattande krav på vårdgivarna och hur dessa bestämmelser förhåller sig till likartade bestämmelser i hälso- och sjukvårdslagen respektive

<sup>151</sup> Se SOU 200:117 s. 295.

<sup>152</sup> I 16 § tandvårdslagen finns en motsvarande bestämmelse om kvalitetssäkring.

tandvårdslagen. Från principiell synpunkt är det otillfredsställande att inte bättre lagteknisk och begreppsmässig enhetlighet eftersträvats. I ett tidigt skede av utredningsarbetet borde därför utredaren ha pekat på behovet av att hälso- och sjukvårdslagen och tandvårdslagen behövde kompletteras med några av de nya föreskrifterna för vårdgivarna men att detta inte ingick i uppdraget.

Inledande bestämmelser till den föreslagna lagen finns i 1 kap. Den första paragrafen handlar om lagens syfte. Första meningen har följande lydelse.

*Denna lag syftar till att främja hög patientsäkerhet inom yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård och tandvård.*

Av tradition har tandvården administrativt och vid den rättsliga regleringen ansetts inte tillhöra hälso- och sjukvården. Därför omfattar hälso- och sjukvårdslagen inte tandvården och för den verksamheten finns de grundläggande bestämmelserna i stället i tandvårdslagen. Normgivningen på lägre nivåer har också anpassats till denna boskillnad.

Utredaren har i 1 § således anslutit sig till den uppdelning som gäller enligt hälso- och sjukvårdslagen och som innebär att tandvården inte omfattas av hälso- och sjukvården utan regleras i tandvårdslagen. I 2 § i den föreslagna lagen är uppfattningen dock den motsatta och med hälso- och sjukvård enligt denna lag avses sådan verksamhet som omfattas av bl.a. tandvårdslagen. En sådan terminologisk oreda kan man inte ha. Detta skulle i och för sig kunna redas ut om man kastar om ordningen på 1 och 2 §§ samt om lagens syfte anger främjande av hög patientsäkerhet inom yrkesmässigt bedriven hälso- och sjukvård.

Det finns emellertid mer grundläggande invändningar mot den föreslagna 1 §, där syftet sålunda anges vara att ”främja hög patientsäkerhet”. Påståendet ger närmast sken av att den nya lagen har ett speciellt syfte till skillnad från andra författningar på hälso- och sjukvårdens område. Så är ju inte fallet, eftersom såväl hälso- och sjukvårdslagen som tandvårdslagen och andra centrala författningar på området har ett sådant syfte. Lagen omfattar för övrigt inte enbart hälso- och sjukvård utan även annan verksamhet, vilket framgår av 1 kap. 2 § och 5 kap. i lagen. Inte heller alla andra bestämmelser i lagen motiveras av patientsäkerhetsskäl, se bl.a. 8 kap 2, 4 och 7 §§.

De bestämmelser som utredaren nu föreslagit i 5 kap. har sitt ursprung i lagen den 21 september 1915 (nr 362) om behörighet att utöva läkarkonsten. Efter utredningsarbete på 1950-talet anpassades regleringen till den tidens förhållanden och utformades i lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område, den s.k. kvacksalverilagen. När bestämmelser i olika författningar sammanfördes i LYHS lyftes kvacksalverilagens bestämmelser till vissa delar över dit. Det är oklart om, och i så fall i vilka situationer, som bestämmelserna numera faktiskt tillämpas. Utredaren har i vart fall inte undersökt saken. Man måste därför fråga sig om den föreslagna avgränsningen verkligen är relevant i den nutida verksamheten på hälso- och sjukvårdens

område. När bestämmelserna nu utan vidare diskussion förs in i en ny lag står de åter upp som hälso- och sjukvårdslagstiftningens fågel Fenix.

Det finns skäl att fråga sig om sådana bestämmelser som inte avser hälso- och sjukvården verkligen hör hemma i den nya lagen? Om de ska finnas kvar där är det då motiverat att för framtiden göra en uppdelning av regleringen av denna verksamhet på bestämmelser i detta kapitel och i 10 kap. 4 § när det gäller tandvården?

Svensk lagstiftningsteknik innebär, till skillnad från t.ex. normgivningen i EG, att en lag innehåller i huvudsak de grundläggande bestämmelserna medan bestämmelser på detaljnivå återfinns i författningar av lägre dignitet. Tekniken innebär också att lagstiftarens intentioner och närmare skäl för en viss bestämmelse bör kunna utläsas av lagmotiven, oftast främst propositionen. Mycket av motiveringen till de bestämmelser som utredaren nu utformat innehåller ingen motivering utan enbart hänvisningar till tidigare lagmotiv, främst till LYHS.

LYHS ersatte vid sin tillkomst fem lagar, nämligen den nämnda s.k. kvacksalverilagen, lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område samt lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. Därutöver infördes i LYHS vissa sakliga nyheter.

LYHS och den föreslagna lagen innehåller bestämmelser som är av central betydelse för varje medborgare, oavsett om det är i egenskap av patient, blivande patient eller yrkesutövare. Lagstiftningens innehåll bör därför vara någorlunda lätt tillgängligt. Den som vill sätta sig in i den nya lagen måste använda inte bara propositionen m.m. till lagen, utan även bl.a. propositionerna till alla de nämnda lagarna och till lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. samt dessutom propositionerna till ett stort antal lagändringar under årens lopp. Lagförarbetena, som tillkom delvis redan på 1950- och 1960-talet, är numera svårtillgängliga och återspeglar delvis äldre förhållanden i hälso- och sjukvården. Det medför att de har minskat i betydelse för tolkningen och utfyllnaden av den nya lagen, som enligt utredaren är avsedd att träda i kraft år 2010.<sup>153</sup>

Sammanfattningsvis står det klart att utredaren i enlighet med direktiven borde ha gjort en mer samlad översyn av den gällande lagstiftningen och inte nöjt sig med att i stora delar överföra gällande bestämmelser till den föreslagna, nya lagen. Till varje bestämmelse skulle då också i författningskommentaren kunnat utformas en text som tar hänsyn till gällande rätt i övrigt, såväl när det gäller hälso- och sjukvård som övriga rättsområden, samt till de aktuella förhållandena i hälso- och sjukvården.

Utredaren borde under utredningsarbetet ha lyssnat på synpunkter, förslag och konstruktiv kritik. Det förslag till lagtext som presenterats i betänkandet har sådana brister att den inte utan betydande omarbetningar kan läggas till grund för ny lagstiftning.

<sup>153</sup> Övergångsbestämmelserna till den föreslagna lagen kommenteras inte närmare här, men ansvarsnämnden vill ändå rikta uppmärksamheten på det förhållandet att 4 § första stycket i övergångsbestämmelserna finns i två versioner. Texten på s. 66 i betänkandet, som förmodligen är ofullständig, omöjliggör prövningen av anmälningar om disciplinansvar, eftersom Socialstyrelsens prövning inte kan ske enligt bestämmelserna i LYHS (jfr s. 585).