

Regeringskansliet
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se
Kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Hälso-och sjukvårdens ansvarsnämnds yttrande över betänkandet Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19)
Ert dnr S2026/00499

Utifrån de aspekter som Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd har att beakta, lämnar nämnden följande synpunkter på utredningens förslag.

Inledning

Nämnden är en domstolsliknande myndighet och har till uppgift att bl.a. behandla anmälningar som IVO ger in till nämnden. Dessa avser olika i patientsäkerhetslagen angivna åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Den mest ingripande åtgärden är att legitimationen återkallas, vilket exempelvis kan ske när en grov oskicklighet kan konstateras. En mindre ingripande åtgärd är att nämnden i stället beslutar som s.k. prøvotid och fastställer en prøvotidsplan där det anges vad den legitimerade har att iaktta under prøvotiden, som alltid är tre år. En prøvotid kan bl.a. beslutas om den enskilde har varit oskicklig och denna kan befaras få betydelse för patientsäkerheten. Nämnden kan vidare dra in en legitimerad personals rätt att förskriva läkemedel m.m.

Denna kortfattade och inte fullständiga redogörelse har en gemensam nämnare, nämligen att nämndens beslut är ingripande för den enskilde. En återkallelse av legitimation kan jämföras med ett yrkesförbud, eftersom yrket som läkare eller annan legitimerad personal inte längre kan utövas. Visserligen är en indragning av förskrivningsrätten en något mindre ingripande åtgärd, men kan de facto innebära att den enskildes möjlighet att bedriva sin verksamhet i hög grad försvåras.

Det är i det perspektivet angeläget att påpeka att nämnden inte har att bedöma bara patientsäkerhet utan också att väga in rättssäkerhetens krav. Det är alltså en grannlaga bedömning med många faktorer som ska sammanvägas innan nämnden kan göra en helhetsbedömning och ta ställning till anmälan.

Nämnden består av ledamöter med särskild kunskap och erfarenhet av det mångfacetterade området hälso- och sjukvård. Nämnden har vidare hjälp av medicinskt sakkunniga föredragande i de ärenden där särskild sakkunskap måste anlitas. Nämndens kansli består av jurister som bereder och föredrar ärendena inför nämnden.

Det är alltså fråga om en myndighet med en gedigen kunskap och erfarenhet som hanterar de anmälningar som IVO gör. Handläggningen motsvarar den som sker inom domstolar, med delgivningar, kommunikering, beslutsfattande m.m., på det att den enskildes rättssäkerhet tas till vara jämte att erforderlig hänsyn till patientsäkerheten kan iakttas.

Det är av dessa skäl som myndigheten gjordes till en självständig egen myndighet som är oberoende av tillsynsmyndigheten och som har att överpröva de bedömningar som görs i de anmälningar som kommer till nämnden. Det ansågs angeläget att den fick en ställning där den kunde åtnjuta både hälso- och sjukvårds-personalens och allmänhetens förtroende för sina bedömningar och opartiskhet.

Förslaget att IVO ska fatta interimistiska beslut om återkallelse och begränsning av förskrivningsrätten (s. 22, 157 f., 251, 265).

Nämnden avstyrker förslaget. Skälen för avstyrkandet anges i det följande.

Tidsaspekten och frågan om rättssäkerhet

Utredningens huvudskäl för förslaget synes vara att det därmed skulle gå snabbare att få till stånd ett beslut som innebär att en legitimerad blir förhindrad att fortsätta en ifrågasatt verksamhet i väntan på ett slutligt avgörande. Till grund för förslaget ligger en bedömning av ett antal ärenden i nämnden där interimistiska yrkanden framställts. Det bör dock i sammanhanget lyftas att det sällan förekommer att IVO framställer sådana yrkanden. Under perioden januari 2022 – maj 2025 förekom 22 yrkanden i totalt 19 ärenden.

Det rör sig alltså om ett fåtal ärenden per år och nämndens normala handläggningstid av interimistiska ärenden är normalt förhållandevis kort. Vanligtvis tas ärendet upp redan på nästkommande sammanträde (nämnden har ett sammanträde per månad, med undantag för en sommarmånad). Ett skäl som kan leda till längre tid är att den anmälde kan vara svår att delge, vilket har inträffat i ett av de fall som utredningen nämner. Att delgivning dock måste ske är en rättssäkerhetsfråga som nämnden inte kan ge avkall på, om inte lagstiftningen ger utrymme för ett sådant avsteg.

En ytterligare invändning mot förslaget är att den enskilde yrkesutövaren skulle få sämre möjligheter att inkomma med erinringar. Som det ser ut i dag innebär handläggningen hos nämnden att yrkesutövaren först i nämnden får en reell möjlighet att bemöta en anmälan från IVO. En vanlig kommentar är att de anmälda inte tidigare förstått vad som lagts dem till last och att detta har framgått först i anmälan, där kritiken preciserats; detta sagt som exempel på att handläggningen hos nämnden har en tydlig rättssäkerhetsaspekt och funktion.

Om IVO själv ska fatta beslutet uppkommer risk för att de enskilda först när detta beslut fattats och kommit den enskilde till del får reda på vad beslutet grundas på. Detta är en brist i förslaget och har en uppenbar betydelse för förutsebarheten, för den enskildes rättssäkerhet och för utredningens allsidighet. Denna brist skulle möjligen kunna anses uppvägd av behovet av att också patientsäkerheten är en faktor som ska ingå i bedömningen. Det är emellertid nämndens uppfattning att utredningen visar att nämndens normala handläggningstid vad gäller interimistiska åtgärder är så kort att någon tidsvinst inte uppkommer genom förslaget. Slutsatsen är därför att den allsidiga hänsynen till patientsäkerheten och rättssäkerheten är tillgodosedd genom dagens ordning, men kan riskeras genom förslaget.

Som nämnden ser saken innebär alltså förslaget dels att någon egentlig tidsvinst inte uppkommer, dels att den enskilde förlorar en väsentlig möjlighet att invända mot IVO:s överväganden och dels att den allsidiga bedömning som dagens ordning medger kan riskeras.

Fråga om beviskrav

Det framkommer i utredningen att IVO anser att kravet på den utredning IVO ska prestera är så högt att man avhåller sig från att framställa interimistiska yrkanden till dess att utredningen är i princip klar. Det är alltså en fråga om beviskravets höjd.

Nämnden avstår från att i detta yttrande närmare diskutera beviskravet, eftersom det råder fri bevisprövning och varje ärende är unikt vad avser dess omständigheter. Nämnden utgår i stället från vad utredningen kommit fram till.

För att komma till rätta med IVO:s avvaktande hållning avseende interimistiska yrkanden i ärenden om indragning av förskrivningsrätt anser utredningen att beviskravet ska sänkas i sådana ärenden. Utredningen lägger dock inte något sådant förslag när det gäller återkallelse av legitimation, vilket förklaras av att man anser att de ärendena är mera ingripande i den enskildes verksamhet än indragning av förskrivningsrätt.

Visserligen kan det vara så, men båda åtgärderna är väsentliga ingrepp i den enskildes situation. Nämnden anser att det inte finns några övertygande skäl att göra skillnad mellan dessa slag av ärenden.

Nämnden anser emellertid att utredningen inte visat att det finns skäl att sänka beviskravet över huvud taget. Om det emellertid i det fortsatta lagstiftningsarbetet kommer att övervägas att sänka kravet bör det antecknas att det i utredningen inte lämnats några övertygande skäl för att göra skillnad mellan ärenden om återkallelse av legitimation och ärenden om indragning av förskrivningsrätt.

Fråga om processordning

Det föreslås att IVO:s interimistiska beslut ska kunna överklagas till domstol. Detta skulle i så fall få den konsekvensen att den särskilda medicinska sakkunskap som finns inom nämnden inte skulle kunna komma till nytta i dessa beslut. Nämnden bedömer att såväl medicinsk sakkunskap som juridisk sakkunskap kan ha stor betydelse vid bedömningen av dessa frågor. Utredningen behandlar inte detta men nämnden befarar att förslaget skulle kunna leda till sämre kvalitet i beslutsfattandet,

vilket i sig skulle vara till förfång för rättssäkerheten. Nämnden vill också framhålla att förslaget kan leda till praktiska svårigheter, särskilt när IVO sedermera beslutar att gå vidare i ärendet med yrkande om slutlig återkallelse. Den frågan ska handläggas hos nämnden, vars beslut kan överklagas till domstol. Det kan då uppkomma besvärliga – och onödiga – frågor om processordningen. Det framstår som om förslaget i denna del måste omarbetas ordentligt om det ska genomföras.

Nämndens uppfattning är att möjligheten till domstolsprövning tillgodoses på ett bättre och enhetligt sätt genom den befintliga ordningen.

Sammanfattning

Nämnden anser att utredningen inte på ett övertygande sätt visat att det skulle innebära någon egentlig fördel eller tidsvinst avseende handläggningen om IVO ska få fatta beslut om interimistisk indragning av och begränsning av förskrivningsrätt. Nämnden anser inte heller att utredningen visat fog för förslaget om att ändra processordningen för dessa beslut. Tvärtom förefaller en sådan ordning som föreslås kunna skapa problem som inte belysts av utredningen.

Beslut om detta yttrande har fattats av f.d. justitierådet Eskil Nord, ordförande, handläggaren Lena Karlsson, ombudsmannen Magnus Jonsson, leg. tandläkaren Gunilla Sjögren Sandberg, f.d. riksdagsledamoten Maria Strömkvist, regionrådet Håkan Lösnitz, f.d. riksdagsledamoten Ann-Britt Åsebol och f.d. regionrådet Linda Fleetwood. Juristen Christian Mallengren har föredragit ärendet.

Eskil Nord