

Socialdepartementet
Ert dnr S2018/03579/FS

Yttrande gällande Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården, Ds 2018:21

Sammanfattning

Inspektionen för vård och omsorg, IVO, anser att det finns flera positiva förslag på åtgärder i promemorian med syftet att stärka patientsäkerheten och att effektivisera hanteringen av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården. Dock finns det omfattande brister i den utredning som ligger till grund för förslagen. Därutöver lämnas förslag i promemorian som både strider mot grundlag och innebär ett sådant avsteg från den rollfördelning som idag råder mellan IVO och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, HSAN, att det skulle äventyra rättssäkerheten i övrigt.

Nedan sammanfattar IVO myndighetens synpunkter på promemorian för att i följande avsnitt utveckla resonemangen.

IVO tillstyrker förslaget i promemorian att det vid beslut om provotid alltid ska fastställas en provotidsplan samt att en provotid ska kunna fastställas till en kortare tid än tre år. IVO tillstyrker även förslaget att det bör förtydligas i lag att en ny behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit efter att en sådan behörighet har dragits in eller begränsats inte ska meddelas om det är risk för missbruk även av den nya behörigheten.

Vidare tillstyrker IVO förslaget att HSAN ska kunna besluta om att förena en ny legitimation eller behörighet med en provotid om det finns anledning att befara att sökanden inte har tillräckliga medicinska kunskaper eller av annan anledning är olämplig. IVO tillstyrker även förslaget att en sådan provotid ska förenas med en provotidsplan.

IVO avstyrker dock förslaget att HSAN ska ges möjlighet att vid behov förelägga IVO att ge in förslag till sådan provotidsplan.

IVO avstyrker förslaget att HSAN inte ska vara bunden av vad som har yrkats i anmälan till nämnden.

IVO instämmer i bedömningen att HSAN inte bör ges en utökad rätt att förelägga IVO att vidare utreda ett ärende. IVO instämmer också i bedömningen att HSAN inte ska ges möjlighet att besluta om en lindrigare åtgärd än provotid. Likaså instämmer IVO i utredarens bedömning att det inte kan konstateras att det finns ett behov av att införa en

övre åldersgräns för innehav av legitimation. Vidare instämmer IVO i bedömningen att det följer av nuvarande lagstiftning att den som ansöker om att återfå legitimation eller behörighet att förskriva läkemedel måste visa att hen uppfyller kraven för att erhålla legitimationen eller behörigheten.

Oklarheter i utredningen

Som anges ovan anser IVO att det finns ett antal brister i den utredning som presenteras i promemorian. Det görs i utredningen flera påståenden, där det helt saknas redovisning av på vilka grunder dessa påståenden vilar. Underlagen för förslagen i promemorian blir således oklara. Följande exempel illustrerar detta.

På sidan 11 i promemorian anges att IVO:s tillsynsarbete allt mer styrs mot verksamhetstillsyn och från tillsyn över individer. Det stämmer visserligen att det har skett ett visst perspektivskifte sedan införandet av patientsäkerhetslagen (2010:659), PSL, då bestämmelserna om disciplinpåföljd i HSAN togs bort. I klagomålsärenden fokuseras nu mer på systemet än på individen, vilket också var lagstiftarens intention vid införandet av PSL. Detta byte av fokus har inte inneburit någon nedtrappning vad gäller tillsyn av enskilda yrkesutövare. Antalet ärenden avseende tillsyn av legitimerad personal som sviktar i sin yrkesutövning har tvärtom ökat markant de senaste åren. År 2015 registrerades 528 nya ärenden i förhållande till år 2017 då 822 nya ärenden registrerades.

Vidare anges på sidan 16 i promemorian att IVO:s yrkanden inte är konsekventa eller enhetliga. Utredaren hänvisar till att det vid en genomgång av HSAN:s avgöranden kan konstateras att det fortfarande föreligger brister i detta hänseende, vilket enligt utredaren bekräftas av representanter från vissa berörda professionsorganisationer. Det redovisas inte på något sätt vad denna genomgång avser, antalet avgöranden som granskats, om den bristande enhetligheten avser samtliga eller enbart vissa grunder för behörighetsinskränkning eller vilken tidsperiod genomgången avser. Inte heller redovisas närmare vilka professionsorganisationer som hänvisas till eller mer exakt vad dessa organisationer bekräftar eller grundar sina påståenden på.

I promemorian anges på sidan 13 att det för år 2017 var en bifallsfrekvens om 89 procent för IVO:s initierade ärenden i HSAN och att detta anges vara "... en viss nedgång". Det saknas dock en redovisning i promemorian av vilka uppgifter som ligger till grund för påståendet om nedgång i bifallsfrekvens. Framför allt saknas det en analys av och uppgifter om vad detta gäller för typ av yrkanden, orsaken till att yrkandena inte vunnit bifall och vilka slutsatser man i så fall kan dra av detta.

Det som beskrivs ovan är exempel på oklarheter som medför att det inte går att bedöma om de föreslagna åtgärderna är relevanta för att komma till rätta med de påstådda bristerna. Mot bakgrund av dessa förutsättningar lämnar IVO följande synpunkter på de förslag som redovisas i promemorian.

3.1 Omfattningen av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds prövning

IVO avstyrker förslaget att HSAN inte ska vara bunden av vad som har yrkats i anmälan till nämnden.

I rubricerat avsnitt anförs att behovet av förändrade regler bl.a. har sin grund i att yrkandena från IVO inte är konsekventa eller enhetliga och att lika fall därmed behandlas olika. I promemorian anges vidare att IVO allt sedan myndigheten bildades har arbetat aktivt med att åstadkomma enhetlighet och hög kvalitet, men att åtgärderna inte varit tillräckliga. Utredaren anser efter en genomgång av nämndens avgöranden att det föreligger brister i detta hänseende.

IVO konstaterar att utredaren inte redogör för någon statistik och inte heller lyfter några exempel på dessa brister. Det återges ingen redovisning som tydliggör hur stort problemet är. På sidan 12 i promemorian anges att det under 2017 gjordes 125 anmälningar från IVO till HSAN. Det framgår inte om det är dessa 125 anmälningar som utgjort grunden för de bedömningar som gjorts. Inte heller framgår något om på vilket sätt och i vilken omfattning IVO:s yrkanden brustit i enhetlighet. Utifrån den beskrivning som nu framkommer i promemorian går det inte att utläsa hur stort det påstådda problemet är. IVO vill i sammanhanget understryka att väsentliga resurser läggs på att anmälningar till HSAN ska hålla en hög kvalitet. Mot denna bakgrund delar IVO inte den beskrivning som ges i promemorian utan anser att IVO:s anmälningar håller hög kvalitet.

På sidan 35 i promemorian anges det antal behörighetsärenden som förväntas påverkas av förslagen. I promemorian anges att det högst rör sig om fem ärenden där beslut om en mer ingripande åtgärd än vad som yrkats i anmälan aktualiseras under de första åren. Det saknas redovisning och belägg som skulle kunna ge grund för antagandet. IVO kan därför mot den bakgrunden inte dra någon annan slutsats än att detta inte antalsmässigt utgör ett stort problem. I de fall IVO endast yrkat om prøvotid och det medges av HSAN så innebär det att den legitimerade är skyldig att följa villkoren i prøvotidsplanen och att IVO följer att så sker. Antalet ärenden vari yrkesutövaren kan komma att utgöra en patientsäkerhetsrisk överhuvudtaget, eller i vart fall någon mer påtaglig sådan, måste alltså bedömas som ännu färre än vad som anges i promemorian. Det kan således knappast anses vara en särskilt påtaglig patientsäkerhetsrisk att en yrkesutövare blir föremål för ett beslut om prøvotid istället för återkallelse av legitimation. Sammanfattningsvis kan den föreslagna förändringen inte anses ha mer än en ytterst marginell betydelse för patientsäkerheten.

Ärenden som blir föremål för prövning i HSAN har större likheter med förvaltningsprocessen än brottmålsprocessen. Att allmän domstol inte är bunden av åklagares yrkanden avseende rättslig rubricering, tillämpligt lagrum eller påföljd utgör således inte ett argument till stöd för att HSAN ska kunna gå utöver vad som har yrkats i anmälan. HSAN:s beslut om åtgärder mot legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal har karaktären av administrativa åtgärder, vilket framgår av HSAN:s egen myndighetspraxis.

HSAN har i ett antal ärenden konstaterat att det inte är fråga om dubbelbestraffning när legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, som dömts för brott i allmän domstol, också blir föremål för en behörighetsinskränkning. De åtgärder HSAN kan fatta beslut om kan därmed inte jämföras med påföljd i brottmål. En mer närliggande jämförelse är istället övriga förvaltningsrättsliga åtgärder som en förvaltningsdomstol beslutar om. En förvaltningsdomstol är som huvudregel, vilket också utredningen konstaterar, bunden av vad som yrkas i målet, vilket framgår av 29 § förvaltningsprocesslagen (1971:291). Jämförelser med brottmål för detta förfarande avser närmast bevisprövningen i ärendena, inte frågornas processtillhörighet. Mot bakgrund av den uppgift HSAN har och att nämndens beslut är av administrativ karaktär vore det anmärkningsvärt att införa ett processuellt förfarande som motsvarar brottmålsförfarandet. Till detta kommer att förslaget skulle innebära att det processuella förfarandet i HSAN skulle skilja sig från förfarandet i de instanser som har att överpröva HSAN:s beslut.

På sidan 18 i promemorian uttalas en presumtion för att IVO, som företrädare för staten, ska förhålla sig lojal till HSAN:s beslut i de fall HSAN beslutat om mer ingripande åtgärd än vad som yrkats av IVO. Även om uttalandet enbart avser de situationer där den enskilde yrkesutövaren överklagar ett av HSAN fattat beslut om en mer ingripande åtgärd än vad som yrkats av IVO så förefaller uttalandet, i förlängningen, ge uttryck för ett grundlagsstridigt förhållningssätt. I 12 kap. 2 § regeringsformen framgår att *”Ingen myndighet, inte heller riksdagen eller en kommuns beslutande organ, får bestämma hur en förvaltningsmyndighet i ett särskilt fall ska besluta i ett ärende som rör myndighetsutövning mot en enskild eller mot en kommun eller som rör tillämpningen av lag.”* Uttalandet i promemorian strider också mot förvaltningsrättsliga principer om myndigheters självständighet och legalitetsprincipen om att det ska finnas stöd i rättsordningen för myndigheters åtgärder. Skrivningarna för närmast tankarna till att IVO ska ha ett slags lojalitetsplikt gentemot HSAN. En sådan konstruktion framstår för IVO som orimlig. Om IVO yrkar på återkallelse av legitimation och HSAN istället beslutar om provotid – ska IVO enligt resonemanget ovan förhålla sig lojal i sin egenskap av ”företrädare för staten”. Eller om IVO:s yrkande avser provotid och detta avslås blir resonemangen i det närmaste som om IVO då ska förhålla sig lojal och inte överklaga. Vidare kan en situation uppstå då den enskilde överklagar HSAN:s beslut om en mer ingripande åtgärd där IVO enligt den nu föreslagna ordningen vid yttrande till HSAN motsatt sig detta. Den i förslaget omtalade lojalitetsplikten kan inte förstås på annat sätt än att IVO vid överklagandeprocessen då har att ändra ståndpunkt. Detta måste framstå som mycket motsägelsefullt och rättsosäkert för såväl den enskilde som den instans som har att pröva överklagandet. Med en så kallad lojalitetsplikt i dessa sammanhang riskerar också IVO att inte kunna utföra sina uppdrag såsom de formulerats i författning. I 10 kap. 11 § PSL anges att ansvarsnämndens slutliga beslut endast får överklagas av bl.a. IVO för att tillvarata allmänna intressen. Det innebär att IVO har att tillvarata allmänna intressen oberoende av utgången i HSAN. En lojalitetsplikt inryms inte i detta stadgande utan skulle tvärtom stå i direkt konflikt med dess syfte.

Avslutningsvis vill IVO framhålla att en möjlighet för HSAN att göra avsteg från IVO:s yrkanden och även förfarandet med att inhämta ett yttrande från IVO i frågan utgör ett avsteg från den rollfördelning som gäller mellan myndigheterna enligt PSL. På denna grund har utredaren i avsnitt 3.2 anført att HSAN inte bör ges möjlighet att förelägga IVO att närmare utreda omständigheter som ska ligga till grund för avgörandet i ett ärende. IVO menar att samma argument kan anföras även avseende förslagen i avsnitt 3.1. Vid införandet av PSL diskuterades frågan om det fanns skäl att behålla HSAN som en självständig myndighet. I det sammanhanget konstaterades att tillsyn respektive beslut om ansvar och påföljd av rättssäkerhetsskäl borde hanteras av olika myndigheter (prop. 2009/10:210 s. 124 f). Med förslaget riskerar HSAN:s liksom IVO:s respektive roller framstå som oklara, inte bara för de enskilda utan även för myndigheterna själva.

3.2 Rätt för HSAN att förelägga IVO att utreda vissa omständigheter

IVO instämmer i utredarens bedömning att HSAN inte bör ges en utökad rätt att förelägga IVO att vidare utreda ett ärende.

3.3 Utformningen av prøvotid

IVO tillstyrker förslaget att det vid beslut om prøvotid alltid ska fastställas en prøvotidsplan samt att en prøvotid ska kunna fastställas till en kortare tid än tre år.

IVO föreslår dock att det införs ett krav om ”särskilda skäl” för att besluta om en prøvotid kortare än tre år. Bakgrunden till det är följande. IVO kan inte alltid i sin anmälan till HSAN ta ställning till hur lång prøvotiden bör vara. Detta då omständigheterna kan komma att ändras från den tidpunkt då IVO anmäler ärendet till dess att HSAN fattar beslut. Vid tidpunkten för IVO:s anmälan kan t.ex. den enskilde yrkesutövaren ha uppvisat drogfrihet i ett år, varför IVO skulle kunna bedöma att en prøvotid om två år är tillräcklig. Om den enskilde yrkesutövaren sedan återfallit i missbruk under handläggningstiden i HSAN eller uppvisat ytterligare drogfrihet under den tid HSAN handlägger ärendet riskerar IVO:s bedömning av prøvotiden att bli irrelevant vid tidpunkten för HSAN:s beslutsfattande. Därför är en lämpligare utformning att införa ett krav på ”särskilda skäl” i lagstiftningen, för att det ska kunna fattas beslut om kortare prøvotid än tre år. IVO skulle då i sin anmälan kunna redogöra för eventuella särskilda skäl som talar för en kortare prøvotid. För det fall särskilda skäl har uppstått under HSAN:s handläggningstid, kan nämnden i så fall ta hänsyn till detta.

IVO anser vidare att det bör finnas en minsta tid för en prøvotid för att IVO ska ges en rimlig möjlighet att följa yrkesutövaren och bedöma efterlevnaden av HSAN:s beslut. För att IVO ska ges en möjlighet att bedöma om syftet och målet med prøvotidsplanen är uppfylld behöver IVO följa yrkesutövaren i minst 18 månader. Prövotidens syfte riskerar att förlora sin mening om IVO inte ges möjlighet att över tid kunna konstatera om målet med prøvotidsplanen är uppnått eller ej.

3.4 Möjlighet för HSAN att besluta om en lindrigare åtgärd än provotid

IVO instämmer i utredarens bedömning att HSAN inte ska ges möjlighet att besluta om en lindrigare åtgärd än provotid.

3.5 Åldersgräns för innehav av legitimation

IVO instämmer i utredarens bedömning att det inte kan konstateras att det finns ett behov av att införa en övre åldersgräns för innehav av legitimation.

IVO anser att felaktig eller olämplig läkemedelsförskrivning är ett problem som allvarligt påverkar patientsäkerheten. Det finns många frågor att ta ställning till för att detta ska kunna åtgärdas. Det är till exempel inte självklart att problematiken uteslutande härrör från äldre läkare som inte är yrkesverksamma. Varken ålder eller icke pågående yrkesverksamhet behöver vara en avgörande faktor, eftersom exempelvis demens kan inträda i lägre åldrar och under full yrkesverksamhet. IVO anser mot denna bakgrund att frågan om huruvida begränsningar baserade på ålder, yrkesverksamhet eller andra faktorer är något som bör bli föremål för en särskild genomlysning.

3.6 Krav vid ansökan om att återfå legitimation eller annan behörighet

IVO instämmer i utredarens bedömning att det följer av nuvarande lagstiftning att den som ansöker om att återfå legitimation eller behörighet att förskriva läkemedel efter tidigare återkallelse eller begränsning måste visa att hen uppfyller kraven för att erhålla legitimationen eller behörigheten. Vidare kan brister avseende aktuella medicinska kunskaper och personlig lämplighet beaktas redan inom ramen för nuvarande lagstiftning.

3.7 Särskilt krav vid ansökan om att återfå förskrivningsrätt

IVO tillstyrker förslaget att det bör förtydligas i lag att en ny behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit efter att en sådan behörighet har dragits in eller begränsats inte ska meddelas om det är risk för missbruk även av den nya behörigheten.

3.8 Provotid vid beslut om ny legitimation eller behörighet efter tidigare återkallelse

IVO tillstyrker förslaget att HSAN ska kunna besluta om att förena en ny legitimation eller behörighet med en provotid om det finns anledning att befara att sökanden inte har tillräckliga medicinska kunskaper eller av annan anledning är olämplig. IVO tillstyrker även förslaget att en sådan provotid ska förenas med en provotidsplan.

IVO avstyrker förslaget att HSAN ska ges möjlighet att vid behov förelägga IVO att ge in förslag till sådan prøvotidsplan.

IVO är positiv till förslaget att HSAN ska kunna besluta om att förena en ny legitimation eller behörighet med en prøvotid om det finns anledning att befara att sökanden inte har tillräckliga medicinska kunskaper eller av annan anledning är olämplig. Det är yrkesutövaren själv som måste visa att hinder för ny legitimation inte längre föreligger. Eftersom den enskilde inte längre får utöva sitt yrke under tiden som denne saknar legitimation är det en utmaning att styrka att hen kommit tillrätta med den problematik som föranledde återkallelsen, i alla fall när det gäller oskicklighet. Enligt praxis är det mycket svårt att få en ny legitimation efter att ha fått den återkallad, i vart fall när det gäller grov oskicklighet. Om t.ex. en läkare har blivit av med sin legitimation p.g.a. grov oskicklighet och efter tre år söker en ny legitimation har hen inte arbetat som läkare under denna tid. Även om yrkesutövaren kan visa att hen genomgått kurser eller på annat sätt fortbildat sig är det svårt att visa att skälet för återkallelsen inte längre finns kvar, d.v.s. att visa att hen inte längre är grovt oskicklig. Där yrkesutövaren förmår visa att hen gjort ansträngningar för att komma tillrätta med sin problematik anser IVO att det är positivt om HSAN kan förena den nya legitimationen med en prøvotid. Det innebär att ”ribban” för att kunna få en ny legitimation i praxis kan sänkas men att denna sänkning inte innebär någon patientsäkerhetsrisk då individen under en lång tid kommer att stå under den särskilda tillsyn som prøvotid innebär. Om personen inte uppfyller syftet och målet med prøvotiden ska legitimationen återigen återkallas.

IVO vill framhålla att den föreslagna bestämmelsen, som IVO tolkar den, inte kommer omfatta personer som till följd av missbruk eller sjukdom fått sin legitimation återkallad. I bestämmelsen anges (12 § 2 st. i förslaget) att prøvotid kan meddelas i samband med beslut om ny legitimation eller behörighet, ”om det kan befaras att [...] sökanden saknar tillräckliga medicinska kunskaper eller i övrigt inte är lämplig”. Behov finns således att, för det fall det blir aktuellt, formuleringen i den föreslagna 12 § 2 st. omarbetas så att även den som till följd av sjukdom eller någon liknande omständighet kan befaras utgöra en patientsäkerhetsrisk kan föreskrivas en prøvotid vid utfärdande av en ny legitimation.

På sidan 33 i promemorian anges, att i sådana fall då en prøvotid har beslutats i samband med en ny behörighet avseende förskrivningsrätten och yrkesutövaren visar sig olämplig att inneha sådan behörighet, kan det normalt anses som en för ingripande åtgärd att återkalla legitimationen. Detta eftersom några sådana omständigheter som normalt anses föranleda en återkallelse inte kan antas föreligga. En lämpligare och mer proportionerlig åtgärd är att förskrivningsrätten återigen begränsas.

IVO vill i detta sammanhang tydliggöra att förslaget verkar innebära att det görs skillnad på olika typer av prøvotid. Om en yrkesutövare meddelas prøvotid på grund av brott och inte följer prøvotidsplanen så ska dennes legitimation återkallas. Om en yrkesutövare däremot erhåller ny behörighet avseende förskrivningsrätten i förening med en prøvotid och följer prøvotidsplanen, ska enligt utredarens förslag enbart

förskrivningsrätten återkallas. I promemorian framgår dock inte vad som ska hända med prøvotiden i de fall förskrivningsrätten återkallas. Det är oklart om prøvotiden kvarstår eller om den undanröjs då legitimationen inte återkallas. IVO ifrågasätter att det skapas ett institut prøvotid med skild rättsverkan i enlighet med ovan beskrivning.

Avslutningsvis vill IVO framhålla att det kan vara problematiskt för IVO att i dessa ärenden ta fram en prøvotidsplan. IVO äger ofta inte kunskap om de förutsättningar som föranleder att en ny legitimation ska utfärdas i kombination med en prøvotidsplan och således blir det en svårighet i att utforma relevanta villkor i förhållande till aktuell person i planen. Det har ofta gått många år sedan legitimationen eller behörigheten återkallades och IVO kan därmed sakna aktuell kunskap om personen ifråga. Har personen begärt återkallelse av legitimationen på eget initiativ kan det förhålla sig så att IVO helt saknar kännedom om den aktuella personen. En person utan legitimation och som inte arbetar inom hälso- och sjukvården står inte under IVO:s tillsyn. IVO äger inte heller kunskap om de omständigheter som gör att HSAN bedömer att en ny legitimation med prøvotidsplan kan beviljas. Mot bakgrund av detta avstyrker IVO att HSAN ska kunna förelägga IVO att ta fram ett förslag till prøvotidsplan.

Beslut i detta ärende har fattats av generaldirektören Gunilla Hult Backlund. I den slutliga handläggningen har tf avdelningschefen Marie Åberg, avdelningscheferna Ewa Sunneborn och Patric Winther samt chefsjuristen Linda Almqvist deltagit. Avdelningsjuristen Anders Granberg har varit föredragande.

Inspektionen för vård och omsorg

Gunilla Hult Backlund

Anders Granberg