

Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården

Ds 2018:21



Regeringskansliet
Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Norstedts Juridiks kundservice.
Beställningsadress: Norstedts Juridik, Kundservice, 106 47 Stockholm
Ordertelefon: 08-598 191 90
E-post: kundservice@nj.se
Webbadress: www.nj.se/offentligapublikationer

För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Norstedts Juridik AB
på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Svara på remiss – hur och varför

Statsrådsberedningen, SB PM 2003:2 (reviderad 2009-05-02).

En kort handledning för dem som ska svara på remiss.

Häftet är gratis och kan laddas ner som pdf från eller beställas på regeringen.se/remisser

Omslag: Regeringskansliets standard

Tryck: Elanders Sverige AB, Stockholm 2018

ISBN 978-91-38-24818-8

ISSN 0284-6012

Förord

Den 7 november 2017 beslutade chefen för Socialdepartementet, statsrådet Strandhäll, att ge undertecknad i uppdrag att se över patientsäkerhetslagen (2010:659) i syfte att effektivisera Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds handläggning av behörighetsärenden.

Under arbetet har jag haft kontakter och samråd med representanter för berörda professionsorganisationer, Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, Inspektionen för vård och omsorg och Socialstyrelsen.

Härmed överlämnas en promemoria med förslag till ändring av vissa bestämmelser i patientsäkerhetslagen.

Mats Wiberg

Innehåll

Förord	1
Promemorians huvudsakliga innehåll	5
1 Författningsförslag	7
1.1 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	7
2 Nuvarande förhållanden	11
2.1 Inledning.....	11
2.2 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds organisation och verksamhet	12
2.3 Närmare om ärendehantering	12
3 Överväganden och förslag	15
3.1 Omfattningen av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds prövning	15
3.2 Rätt för HSAN att förelägga IVO att utreda vissa omständigheter.....	19
3.3 Utformningen av prøvotid	20
3.3.1 Obligatorisk prøvotidsplan.....	20
3.3.2 Prøvotidens längd.....	22
3.4 Möjlighet för HSAN att besluta om en lindrigare åtgärd än prøvotid.....	23
3.5 Åldersgräns för innehav av legitimation.....	24

3.6	Krav vid ansökan om att återfå legitimation eller annan behörighet	27
3.7	Särskilt om krav vid ansökan om att återfå förskrivningsrätt	29
3.8	Prövotid vid beslut om ny legitimation eller behörighet efter tidigare återkallelse	31
4	Konsekvenser	35
4.1	Antal behörighetsärenden som påverkas av förslagen	35
4.2	Konsekvenser för enskilda	35
4.3	Konsekvenser för det allmänna.....	36
4.3.1	Övergripande samhällsekonomiska konsekvenser	36
4.3.2	Konsekvenser för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd	36
4.3.3	Konsekvenser för Inspektionen för vård och omsorg	36
4.3.4	Konsekvenser för domstolsväsendet	37
4.4	Övriga konsekvenser	37
5	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	39
6	Författningskommentar	41

Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag som syftar till att stärka patient-säkerheten inom hälso- och sjukvården samt bidra till en mer effektiv prövning av behörighetsärenden. Det föreslås att hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ges en möjlighet att utifrån de omständigheter som anförs i ärendet besluta om en lämplig åtgärd utan att nämnden är bunden av vad som har yrkats i anmälan till nämnden. Det föreslås även att en prøvotid alltid ska åtföljas av en prøvotidsplan samt att prøvotiden ska kunna vara kortare än tre år. Vidare föreslås att det vid beslut om ny legitimation eller annan behörighet efter återkallelse ska finnas en möjlighet att kombinera ett sådant beslut med prøvotid om det finns anledning att befara att sökanden saknar tillräckliga medicinska kunskaper eller i övrigt inte är lämplig. Slutligen föreslås att bestämmelsen som reglerar kraven vid en ansökan om att erhålla ny behörighet att förskriva vissa läkemedel m.m. ska förtydligas.

I promemorian tas bland annat även upp om det finns ett behov av en övre åldersgräns för att få inneha legitimation inom hälso- och sjukvårdsområdet.

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2019.

1 Författningsförslag

1.1 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (210:659)

dels att 8 kap. 1, 2, 4, 10 och 12 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det ska införas en ny paragraf, 9 kap. 15 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap.

1 §

En prøvotid på tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade

En prøvotid på *längst* tre år ska beslutas för den som har legitimation att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, om den legitimerade

1. har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten,

2. i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne,

3. uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, eller

4. på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket.

Prövotid ska även beslutas om det kan befaras att en legitimerad yrkesutövare på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kommer att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Om det finns särskilda skäl får beslut om provotid underlätas.

2 §¹

I beslut om provotid ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa, *om en sådan provotidsplan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om provotid.* Förslag till provotidsplan upprättas av Inspektionen för vård och omsorg, om möjligt i samråd med den legitimerade.

I beslut om provotid *enligt 1 § eller 12 § andra stycket* ska det fastställas en plan som den legitimerade ska följa. Förslag till provotidsplan upprättas av Inspektionen för vård och omsorg, om möjligt i samråd med den legitimerade.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka åtgärder eller villkor som får ingå i en sådan plan.

4 §

Legitimationen ska även återkallas om den legitimerade

1. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande,

2. har meddelats provotid enligt 1 § första stycket och under provotiden *på nytt* visat sig olämplig att utöva sitt yrke,

2. har meddelats provotid enligt 1 § första stycket *eller 12 § andra stycket* och under provotiden visat sig olämplig att utöva sitt yrke,

3. har meddelats provotid med en provotidsplan och underlåtit att följa planen, eller

4. begär att legitimationen ska återkallas och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt.

Om det finns särskilda skäl i fall som avses i första stycket 2 eller 3 får återkallelse underlätas. Om återkallelse underlåts får provotid beslutas ytterligare en gång.

Om 10 § andra stycket är tillämplig får återkallelse

¹ Senaste lydelse 2012:957.

underlåtas.

10 §²

Om en läkare eller tandläkare har missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas. Behörigheten ska också dras in eller begränsas om läkaren eller tandläkaren själv begär det.

Om det har meddelats prövotid enligt 12 § andra stycket och läkaren eller tandläkaren under prövotiden underlåtit att följa prövotidsplanen eller visat sig olämplig att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas.

12 §³

Har en legitimation återkallats eller en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit dragits in eller begränsats, ska en ny legitimation respektive behörighet meddelas efter ansökan, om kraven i 4 kap. är uppfyllda.

Om en legitimation har återkallats ska en ny legitimation meddelas efter ansökan, om kraven i 4 kap. är uppfyllda. Om en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit har dragits in eller begränsats ska en ny behörighet meddelas efter ansökan, om det inte är risk för att även den nya behörigheten kommer att missbrukas.

Om det kan befaras att den

² Senaste lydelse 2014:828.

³ Senaste lydelse 2011:1190.

som ansöker om en ny legitimation eller behörighet saknar tillräckliga medicinska kunskaper eller i övrigt inte är lämplig får i ett beslut enligt första stycket föreskrivas om en prövotid på längst tre år.

Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd får förelägga Inspektionen för vård och omsorg att inkomma med ett förslag till prövotidsplan. Förslaget ska om möjligt upprättas i samråd med sökanden.

9 kap.

15 a §

Vid prövningen av en anmälan får ansvarsnämnden med anledning av de omständigheter som har åberopats i ärendet besluta om en annan åtgärd enligt 8 kap. än den som har yrkats i anmälan. I de fall ansvarsnämnden överväger att besluta om en mer ingripande åtgärd än den som har yrkats i anmälan ska anmälararen och den anmälan avser beredas tillfälle att yttra sig över detta.

-
1. Denna lag träder i kraft den 1 juli 2019.
 2. I fråga om ärenden som kommit in till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före ikraftträdandet tillämpas äldre bestämmelser.

2 Nuvarande förhållanden

2.1 Inledning

Den nuvarande patientsäkerhetslagen (2010:659) (PSL) trädde i kraft den 1 januari 2011 och ersatte då lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Genom lagen reformerades ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Disciplinpåföljderna varning och erinran ersattes av en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare. Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) verksamhet koncentrerades till prövning av behörighetsärenden efter anmälan eller ansökan.

Den 1 juni 2013 inrättades Inspektionen för vård och omsorg (IVO), för att stärka tillsynen över bl.a. hälso- och sjukvården och vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete. IVO ansvarar även för att pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Socialstyrelsens arbetsuppgifter avseende behörighetsärenden enligt 8 kap. PSL togs över av IVO. Socialstyrelsen är dock värdmyndighet för HSAN.

Efter införandet av patientsäkerhetslagen har inga större förändringar beslutats avseende HSAN:s organisation och arbete. Såvitt avser IVO och dess tillsynsarbete har verksamheten alltmer styrts mot verksamhetstillsyn och från tillsyn över individer. Den senaste förändringen trädde i kraft den 1 januari 2018 och avsåg bl.a. IVO:s klagomålshantering.

2.2 Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds organisation och verksamhet

HSAN:s verksamhet regleras i 9 kap. PSL samt närmare i förordningen (2011:582) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

Nämnden består av en ordförande och åtta andra ledamöter. De utses av regeringen för tre år. Ordföranden och vice ordföranden ska vara eller ha varit ordinarie domare. Övriga ledamöter och deras ersättare, som ska ha särskild insikt i hälso- och sjukvård, utses efter förslag om vardera en ledamot från Sveriges Kommuner och Landsting, Landsorganisationen i Sverige, Tjänstemännens centralorganisation och Sveriges akademikers centralorganisation. Fyra ledamöter utses bland personer som kan anses särskilt företräda allmänhetens intressen.

HSAN prövar, i enlighet med vad som framgår av 8 kap. 1–12 §§ PSL, följande behörighetsärenden.

- Prövotid,
- återkallelse av legitimation eller av annan behörighet,
- begränsning av förskrivningsrätt, och
- ny legitimation eller behörighet efter att legitimationen eller behörigheten blivit återkallad.

Behörighetsärendena prövas efter anmälan av IVO eller efter ansökan av den yrkesutövare som saken gäller. Även Riksdagens ombudsmän och Justitiekanslern har rätt att göra anmälan. HSAN kan inte ta upp frågor på eget initiativ. Nämndens beslut kan överklagas till Förvaltningsrätten i Stockholm.

2.3 Närmare om ärendehantering

Under 2017 inkom 191 ärenden till HSAN, en relativt kraftig ökning jämfört med de 140 ärenden som inkom år 2016. Av dessa ärenden utgjordes 125 av anmälningar från IVO, en ökning från 100 ärenden under föregående år. De yrkeskategorier som under senare år främst blivit föremål för prövning är sjuksköterskor,

inräknat barnmorskor, och läkare. En handfull ärenden avser tandläkare medan övriga yrkeskategorier förekommer mer sporadiskt.

Andelen bifall i ärenden initierade av IVO var 89 % under 2017, en viss nedgång jämfört med de två föregående åren.

Den vanligaste ärendetypen är yrkande om prøvotid, därefter yrkande om återkallelse av legitimation. Under 2017 beslutades om återkallad legitimation avseende 10 läkare och 16 sjuksköterskor och barnmorskor samt om prøvotid för 22 läkare och 55 sjuksköterskor och barnmorskor.

Ser man till grunderna för yrkandena är i ärenden om prøvotid den vanligaste grunden sjukdom eller annan liknande omständighet följt av brott som begåtts i eller i samband med yrkesutövningen. Övriga grunder, t.ex. oskicklighet, förekommer i väsentligt mindre utsträckning. Vid återkallelse av legitimation på begäran av IVO är ärendena mer jämnt fördelade mellan ett flertal grunder, såsom oskicklighet, brottslighet, uppenbar olämplighet, sjukdom och underlåtenhet att följa en beslutad prøvotidsplan.

Sammanlagt 32 inkomna ärenden under 2017 avsåg egna ansökningar om indragen legitimation respektive begränsning eller indragning av förskrivningsrätten på egen begäran och 34 ärenden avsåg ansökan om ny legitimation eller förskrivningsrätt.

3 Överväganden och förslag

3.1 Omfattningen av Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds prövning

Förslag: Vid prövningen av en anmälan ska Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd ha möjlighet att med anledning av de omständigheter som har åberopats i ärendet besluta om en annan åtgärd enligt 8 kap. än den som har yrkats i anmälan. I de fall ansvarsnämnden överväger att besluta om en mer ingripande åtgärd än den som har yrkats i anmälan ska anmälaren och den anmälan avser först beredas tillfälle att yttra sig över detta.

I uppdraget ingår att analysera om HSAN bör ges ett större inflytande över behörighetsprövningens omfattning

Av 9 kap. 7 § PSL framgår att IVO i sin anmälan till HSAN bland annat ska ange vad som yrkas i ärendet och de omständigheter som åberopas till stöd för anmälan. I patientsäkerhetslagen saknas dock en uttrycklig reglering av i vilken mån HSAN i sin prövning är bunden till att besluta inom de ramar som följer av IVO:s yrkande.

HSAN:s fasta praxis är att man anser sig bunden av det yrkande som IVO framställt i så måtto att man inte kan besluta om en mer ingripande åtgärd än den yrkade. I avsaknad av en uttrycklig reglering är denna praxis naturlig ur ett allmänt förvaltningsrättsligt perspektiv.

I vart fall i sin senare praxis har HSAN ansett sig ha möjlighet att besluta om en lindrigare åtgärd än den som har yrkats. Exempelvis kan nämnas att nämnden i ett ärende från 2017 där IVO yrkat återkallelse av legitimation har ansett att ett beslut om prövotid med prövotidsplan ryms inom IVO:s mer långtgående yrkande. Nämnden har även ansett sig kunna besluta en prövo-

tidsplan med mer ingripande åtgärder än den plan som IVO yrkat. I detta senare fall har nämnden i beslutsmotiveringen hänvisat till ett uttalande i förarbetena till patientsäkerhetslagen om att det ankommer på nämnden att besluta om provotidsplanens slutliga innehåll (prop. 2009/10:210 s. 232).

Vad gäller behovet av förändrade regler har inledningsvis framförts att yrkandena från IVO inte är konsekventa eller enhetliga och att därmed lika fall behandlas olika. Vidare har framhållits att det ur patientsäkerhetssynpunkt kan anses otillfredsställande att nämnden i de fall man gör en allvarigare bedömning än IVO inte kan besluta om den åtgärd som nämnden anser nödvändig och adekvat. I HSAN:s ärenden finns exempel på att provotid har yrkats men att nämnden bedömt missförhållandena så allvarliga att de inte är av ett sådant slag som åsyftas i bestämmelserna om provotid samt att en provotid heller inte ter sig som meningsfull och således inte är en adekvat åtgärd. I konsekvens med denna bedömning har yrkandet om provotid avslagits och ingen annan åtgärd beslutats, något som inte bör anses tillfredsställande för patientsäkerheten.

Det är av naturliga skäl förenat med vissa svårigheter för en så stor och regionalt utspridd myndighet som IVO att fullt ut kunna åstadkomma en enhetlig bedömning av vilka yrkanden som ska göras hos HSAN. IVO har allt sedan myndigheten bildades också aktivt arbetat med att åstadkomma enhetlighet och hög kvalitet, bland annat genom hur delegeringsordningen är utformad och genom olika former av "second opinion-förfaranden". Dessa åtgärder har dock inte varit tillräckliga. Vid en genomgång av nämndens avgöranden kan konstateras att det fortfarande föreligger brister i detta hänseende, något som också bekräftas av representanter från vissa berörda professionsorganisationer.

Den bristande konsekvensen och enhetligheten i yrkandena behöver i sig inte nödvändigtvis anses som ett tillräckligt skäl för en förändring av omfattningen av prövningen. Även om IVO förmår uppnå en bättre enhetlighet så kvarstår dock invändningar mot nuvarande system, till exempel att HSAN i vissa fall kan vara förhindrat att besluta om en åtgärd som de bedömer som tillräckligt ingripande ur patientsäkerhetssynpunkt utifrån de omständigheter som anförts i anmälan från IVO.

Vidare är HSAN genom sin beslutande roll den myndighet som har bäst förutsättningar att utveckla och säkerställa en enhetlig rättstillämpning och hög patientsäkerhet. En sådan möjlighet för nämnden att mer obundet än i dag utveckla sin praxis kan även underlätta IVO:s arbete och samordning. På sikt bör de ärenden där det blir aktuellt för nämnden att besluta om en annan åtgärd än vad som föreslagits av IVO bli allt färre.

Till stöd för ett bibehållande av nuvarande ordning har anförts att prövningen i HSAN är och bör vara av domstolsliknande karaktär och att detta förutsätter att nämndens prövning är begränsad till vad IVO har yrkat. I vad mån en domstol i sitt beslutsfattande är begränsad till vad som yrkats eller bara av vilka omständigheter som anförts varierar dock mellan olika typer av mål. I förvaltningsdomstol är huvudregeln enligt 29 § förvaltningsprocesslagen (1971:291) att rättens avgörande inte får gå utöver vad som har yrkats. Såvitt gäller domstolsprövningen i brottmål framgår av 30 kap. 3 § rättegångsbalken att en dom inte får avse annan gärning än den för vilken talan om ansvar förts men även att rätten inte är bunden av åklagarens yrkande avseende brottets rättsliga rubricering eller tillämpligt lagrum. Rätten är heller inte bunden av åklagarens yrkande avseende påföljd. Av detta följer att önskemålet att prövningen i nämnden ska vara av domstolsliknande karaktär i sig inte utgör något bärande argument för att nämnden ska vara bunden av det yrkande som framställts i anmälan.

Vidare har anförts att en möjlighet för HSAN att besluta om en strängare åtgärd än vad som yrkats leder till en bristande förutsägbarhet och otydlig handläggning för den enskilde yrkesutövaren. I de flesta ärenden saknar dessutom yrkesutövaren ombud. Vidare kan ärendenas handläggning befaras dra ut på tiden, vilket är till men för den enskilde.

Sammantaget föreligger ett starkt intresse ur patient-säkerhetssynpunkt för att HSAN ska kunna besluta om den lämpligaste åtgärden i varje enskilt fall, även i de fall detta kan anses som en mer ingripande åtgärd än vad IVO har bedömt behövas. Främst avses vikten av ingripande i de fall där HSAN gör bedömningen att en legitimation bör dras in eller förskrivningsrätten begränsas. Även om detta kan antas vara aktuellt i endast ett fåtal fall varje år är frågan betydelsefull såväl principiellt för

praxisbildningen som praktiskt för patientsäkerheten och dessa intressen väger tyngre än de invändningar som anförts ovan.

En särskild bestämmelse bör införas med innebörden att ansvarsnämnden får fatta beslut om en annan åtgärd enligt 8 kap. PSL än den åtgärd som yrkas i anmälan. Bedömningen av ett ärende bör istället avgränsas av vilka omständigheter som har anförts i anmälan eller åberopats senare under handläggningen.

I de fall ansvarsnämnden överväger att fatta beslut om en mer ingripande åtgärd än den som har yrkats i anmälan bör av rättssäkerhetsskäl den berörda yrkesutövaren före det att HSAN fattar sitt slutliga beslut upplysas om att nämnden överväger att besluta om en mer ingripande åtgärd än den som har yrkats samt ges tillfälle att yttra sig över detta. Även IVO bör ges tillfälle att yttra sig. Med mer ingripande beslut avses här beslut om begränsning av förskrivningsrätt eller indragen legitimation i fall där endast provotid har yrkats eller beslut om indragen legitimation i fall där begränsning av förskrivningsrätten har yrkats.

För att undvika lång handläggningstid och en för den anmälde otydlig handläggning bör HSAN sträva efter att redan vid den första kommuniceringen av en anmälan tydligt ange om man överväger att besluta om en mer ingripande åtgärd.

När beslut av HSAN prövas i förvaltningsdomstol företräds staten regelmässigt av IVO. I sådana fall att ett beslut om en mer ingripande åtgärd än vad som har yrkats av IVO överklagas till förvaltningsdomstol av den enskilde yrkesutövaren får i den processen normalt förutsättas att IVO som företrädare för staten förhåller sig lojalt till det beslut som har fattats av HSAN.

Även Riksdagens ombudsmän och Justitiekanslern kan göra en anmälan avseende de frågor som tas upp i 8 kap. patientsäkerhetslagen. Det saknas skäl för att reglera HSAN:s handläggning av sådana ärenden annorlunda än de som initieras av IVO, varför de förslag som här lämnas omfattar även prövningen av en anmälan från Riksdagens ombudsmän eller Justitiekanslern.

3.2 Rätt för HSAN att förelägga IVO att utreda vissa omständigheter

Bedömning: Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd bör inte ges en utökad rätt att förelägga Inspektionen för vård och omsorg att vidare utreda ett ärende.

I uppdraget ingår att analysera om HSAN bör ges möjlighet att förelägga IVO att närmare utreda omständigheter som ska ligga till grund för avgörandet i ett ärende.

Utöver vad som kan följa som en konsekvens av HSAN:s rätt att förelägga om komplettering av ofullständiga anmälningar enligt 9 kap. 9 § PSL finns i dag ingen uttrycklig rätt för nämnden att förelägga IVO att vid behov vidta kompletterande utredningar i ett ärende. Detta kan i vissa fall upplevas som en brist. Som exempel har anförts ärenden där nämnden anser sig ha skäl att misstänka att en anfordrad brottslighet har sin grund i missbruk, men där ett sådant inte har utretts. Utöver betydelsen för vilken åtgärd som bör följa kan även möjligheten att besluta en adekvat prøvotidsplan påverkas av den bristande kunskapen om bakomliggande förhållanden.

En uttrycklig rätt för HSAN att förelägga IVO att utreda vissa omständigheter i ett ärende skulle, särskilt sett tillsammans med det förslag som här lämnas om att nämnden inte ska vara bunden av IVO:s yrkande, innebära ett avsevärt avsteg från den rollfördelning mellan myndigheterna som nu gäller enligt patientsäkerhetslagen.

Vid införandet av patientsäkerhetslagen 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). En förändring som innebär att HSAN till viss del skulle kunna styra IVO:s tillsyn och utredande arbete måste anses strida mot intentionerna i nuvarande lagstiftning. Nämndens roll riskerar även att framstå som oklar för de enskilda yrkesutövarna. I förlängningen kan det inte uteslutas att en sådan oklarhet kan leda till en minskad tilltro till nämnden och en ökad benägenhet att överklaga beslut till förvaltningsdomstol. Till detta kommer att det rimligen är svårt för nämnden att veta i vad mån IVO redan har försökt att utreda de aktuella

omständigheterna och i vad mån efterfrågade uppgifter är möjliga att få fram. Det finns vidare en risk för att handläggningen av ärenden i vissa fall avsevärt förlängs.

Även om det inte kan uteslutas att en rätt för HSAN att besluta om ytterligare utredningsåtgärder i vissa fall skulle kunna gynna patientsäkerheten har inte tillräckligt skäl för en sådan förändring framkommit.

3.3 Utformningen av prøvotid

Förslag: Vid beslut om prøvotid ska alltid fastställas en prøvotidsplan. Prøvotiden ska kunna fastställas till en kortare tid än tre år.

Prøvotid infördes 1999 genom lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område som en form av ingripande med syfte att förebygga en framtida återkallelse av en legitimation. Enligt förarbetena till nuvarande patientsäkerhetslag ska prøvotid möjliggöra för den enskilde yrkesutövaren att med myndigheternas och en eventuell arbetsgivares hjälp komma till rätta med de brister eller andra omständigheter som, om de inte hanteras, kan leda till återkallelse av en legitimation (prop. 2009/10 s. 106).

3.3.1 Obligatorisk prøvotidsplan

I uppdraget ingår att se över bestämmelserna om prøvotidsplan i samband med beslut om prøvotid.

Av 8 kap. 1 § PSL framgår när prøvotid ska beslutas. Av 8 kap. 2 § PSL följer att det i beslut om prøvotid ska fastställas en prøvotidsplan om en sådan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de missförhållanden som lagts till grund för beslutet om prøvotid.

Av 8 kap. 4 § PSL följer bland annat att en legitimation ska återkallas om den legitimerade under prøvotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke.

I många fall förenas en prøvotid med en prøvotidsplan. I de fall prøvotid beslutas på grund av missbruksproblematik hos yrkes-

utövaren är provotiden normalt förenad med en provotidsplan som bland annat innehåller krav på regelbunden provtagning. Även i de fall grunden för provotid är oskicklighet beslutas normalt om en provotidsplan. Denna innehåller krav som ska säkerställa nödvändig kompetensutveckling, handledning och uppföljning. I vissa andra fall, till exempel när IVO yrkar provotid på grund av brott, har däremot i många fall någon provotidsplan inte yrkats eller beslutats.

Det kan ifrågasättas om en provotid utan provotidsplan är en effektiv åtgärd och om en tillräcklig uppföljning genomförs. Av HSAN:s verksamhetsredogörelse för 2017 framgår det att det under åren 2015–2017 inte återkallats någon legitimation på den grunden att yrkesutövaren under pågående provotid på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke. Detta förhållande utgör ett visst stöd för farhågan att en tillräcklig uppföljning inte sker i samtliga de fall där provotid har beslutats.

Av förarbetena till patientsäkerhetslagen (prop. 2009/10:210 s. 98) framgår att åtgärden att ersätta varning och erinran med bl.a. möjligheten att besluta provotid i fler fall än tidigare föranleddes av att provotid ansågs vara en effektivare patientsäkerhetsåtgärd genom att den berörde yrkesutövaren sätts under skärpt kontroll under tre år. Utan tillräcklig uppföljning fyller knappast provotiden i dessa situationer någon egentlig funktion annat än som en form av varning, något som uppenbart inte var intentionen med lagstiftningen.

En ordning där ett beslut om provotid innebär att det alltid även beslutas en provotidsplan skulle både säkerställa och underlätta en mer strukturerad uppföljning, särskilt i de fall när provotid beslutas på grund av brott. Det finns i HSAN:s senare praxis exempel på provotidsplaner vars innehåll uteslutande har till syfte att säkerställa och underlätta uppföljningen. Exempel på åtgärder som normalt bör ingå i denna typ av provotidsplaner är att IVO ska underrättas om nuvarande och framtida arbets- och uppdragsgivare, att nuvarande och framtida arbets- och uppdragsgivare ska informeras om att provotid löper samt att utdrag ur belastningsregistret ska ges in till IVO med en viss regelbundenhet.

En bestämmelse om obligatorisk provotidsplan vid provotid skulle främja en bättre uppföljning och därmed bidra till en ökad patientsäkerhet. Den börda som införandet av obligatorisk prävo-

tidsplan kan innebära för enskilda yrkesutövare måste anses som rimlig. Några egentliga skäl mot en sådan ordning är svåra att finna. En reglering om obligatorisk prøvotidsplan bör därför införas genom att 8 kap. 2 § PSL ändras på så sätt att det vid beslut om prøvotid alltid ska fastställas en prøvotidsplan.

3.3.2 Prövotidens längd

I uppdraget ingår även att överväga om det finns förutsättningar att införa ett mer flexibelt prøvotidsinstitut så att prøvotidens längd kan variera.

Enligt nuvarande bestämmelser ska prøvotiden alltid vara tre år. Redan i förarbetena till patientsäkerhetslagen lyfte regeringen fram behovet att se över detta (prop. 2009/10:210 s. 105).

Många beslut om prøvotid avser yrkesutövare med missbruksproblem. I prøvotidsplanen ingår då typiskt sett en skyldighet att genomgå regelbunden provtagning för att på så sätt visa drogfrihet. Denna skyldighet är relativt belastande och kostsam för den enskilde. Inte helt ovanligt är att den enskilde yrkesutövaren vid tiden för provningen i HSAN redan regelbundet lämnat prover under en avsevärd tid. Det finns ett starkt intresse ur den enskildes perspektiv att detta ska kunna beaktas vid fastställandet av prøvotidens längd.

Vid en sammantagen bedömning ter det sig rimligt att HSAN ska ha möjlighet att besluta om en kortare prøvotid än tre år i de fall skäl för detta föreligger. I det enskilda fallet kan dock nackdelarna med en förkortad prøvotid väga tyngst, dvs. att den tid under vilken uppföljning sker och den enskilde därmed riskerar att på grund av återfall förlora sin legitimation förkortas. Det bör därför vara upp till IVO genom sitt yrkande och HSAN i sitt beslutsfattande att avgöra om det i det enskilda fallet är lämpligt med en kortare prøvotid.

Det har inte framkommit något som talar för ett behov av att nämnden även ska kunna besluta om längre prøvotid än tre år.

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

Bedömning: Det föreligger inte tillräckliga skäl för att ge Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd möjlighet att besluta om en lindrigare åtgärd än provotid.

I uppdraget ingår att analysera om det finns behov av en möjlighet för HSAN att fatta beslut om någon lindrigare åtgärd än provotid.

Som framgått ovan innebär ett beslut om provotid bl.a. att en uppföljning ska ske och att legitimationen kan återkallas om yrkesutövaren under provotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke. Även i de fall ingen provotidsplan föreligger har således åtgärden en annan innebörd än en varning. Det är svårt att se att en åtgärd som är att betrakta som en lindrigare åtgärd än provotid i praktiken skulle kunna vara något annat än en varning eller något som i allt väsentligt liknar en varning.

Ett uttalat syfte vid införandet av patientsäkerhetslagen var att disciplinpåföljderna skulle avskaffas och ersättas av provotid i de fall detta anses nödvändigt. I övriga fall ansågs det tillräckligt med en möjlighet för tillsynsmyndigheten att uttala kritik. Ett av skälen för detta var att det tidigare disciplinansvaret rent faktiskt syntes ha en negativ inverkan på hälso- och sjukvårdspersonalens vilja att öppet diskutera negativa händelser, vilket kunde påverka benägenheten att rapportera avvikelser och risker (prop. 2009/10:210 s. 97). Det har här inte framkommit några tillräckliga skäl för att nu göra en annan bedömning av behovet av att kunna besluta om varning eller någon liknande disciplinpåföljd. Förslaget att provotid alltid ska innebära att en provotidsplan fastställs medför ingen annan bedömning. Denna bedömning är även väl förenlig med strävan att tillsynen inom hälso- och sjukvården i första hand bör inriktas mot verksamhetstillsyn.

I de fall provotid eller någon mer ingripande åtgärd inte anses påkallad bör IVO således inte göra någon anmälan till HSAN, men kan rikta kritik mot yrkesutövaren. I de fall nämnden avslår ett yrkande om provotid bör IVO:s beslut att föra ärendet till nämnden anses som en tillräckligt tydlig markering gentemot den berörde yrkesutövaren.

I sammanhanget bör även framhållas den nya, skärpta, lydelsen av 7 kap. 18 § PSL som trädde i kraft den 1 januari 2018. Av ändringen följer att IVO i beslut om klagomålsärenden numera ska ta ställning till om en åtgärd eller underlåtenhet att handla varit i strid med lag eller annan föreskrift eller varit olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. I detta ingår att ta ställning till om ett handlande varit förenligt med vetenskap och beprövad erfarenhet, till exempel om behandlingen av en patient varit förenlig med praxis.

3.5 Åldersgräns för innehav av legitimation

Bedömning: Det kan inte konstateras att det finns ett behov av att införa en övre åldersgräns för innehav av legitimation. De med frågan om åldersgräns sammanhängande frågeställningarna som finns kring förskrivning av läkemedel utanför yrkesverksamhet bör uppmärksammas i det fortsatta arbetet med att utveckla systemen kring läkemedelsförskrivning.

I uppdraget ingår bl.a. att analysera om det finns behov av att införa en åldersgräns för att få inneha legitimation och vilka för- och nackdelar som en sådan åldersgräns skulle medföra. Vidare ingår att analysera vilka konsekvenser som en åldersgräns skulle medföra för hälso- och sjukvården, för enskilda yrkesutövare och för patientsäkerheten.

De legitimationer som beviljas yrkesutövarna inom hälso- och sjukvårdsområdet är inte tidsbegränsade, varken i så måtto att något valideringsförfarande krävs inom vissa tidsintervall eller genom en övre åldersgräns. I flera andra europeiska länder, såsom Norge, Danmark och Storbritannien, förekommer dock olika typer av begränsningar av en legitimations giltighet, knutet till ålder eller genom krav på validering efter en viss tid.

Bland HSAN:s ärenden förekommer exempel som påvisar vissa problem kring äldre yrkesutövare. Det handlar till exempel om läkare som efter att de under en lång tid inte har varit yrkesverksamma ansöker om att återfå legitimationen, detta i syfte att kunna förskriva läkemedel till en nära anhörig. Vidare förekommer fall med dementa eller på annat sätt särskilt utsatta äldre läkare där

det kan befaras finnas en risk för att deras förskrivningsrätt missbrukas genom till exempel påtryckningar från anhöriga eller andra.

De exempel som förs fram avseende problem med äldre yrkesutövares innehav av legitimation avser i allt väsentligt läkare. När man ser till vad som närmare anförts kan även konstateras att diskussionen främst kretsar kring icke yrkesverksamma läkare och dessas förskrivning av läkemedel. Frågeställningen bör därför avgränsas till att avse om det finns anledning att begränsa förskrivningsrätten för icke yrkesverksamma läkare och om ålder bör vara en avgörande omständighet.

Någon entydig bild av i hur stor omfattning icke yrkesverksamma äldre läkare förskriver läkemedel och i vad mån denna förskrivning kan anses felaktig eller på annat sätt olämplig har inte kunnat fastställas inom ramen för denna utredning. Någon samlad statistik på central nivå över förskrivning av läkemedel av icke yrkesverksamma läkare över en viss ålder finns inte tillgänglig. På grund av denna bristande bild av problemets omfattning är det även svårt att överblicka konsekvenserna av en åldersgräns.

Mot de fördelar en övre åldersgräns för innehav av legitimation eventuellt skulle innebära måste vägas de nackdelar en sådan reglering skulle innebära. I samhällsdebatten framförs ofta att vi, bl.a. på grund av att vi lever allt längre, bör arbeta längre upp i ålder än tidigare. En begränsning av möjligheten att utöva vissa yrken som tar ålder som utgångspunkt skulle onekligen sända ett annat budskap och verka i motsatt riktning. Även om en åldersgräns skulle begränsas till icke yrkesverksamma läkare skulle samhället undandras viss kompetens. Vidare kan det antas att sådan lagstiftning skulle upplevas som både ingripande och omotiverad av många berörda enskilda. Till detta kommer den administrativa bördan av att avgöra vilka yrkesutövare över en viss ålder som i de enskilda fallen ska få behålla sin legitimation på grund av att de är yrkesverksamma eller av annan anledning bör få behålla sin legitimation alternativt förskrivningsrätt.

Intresset av att möjliggöra s.k. egenförskrivning eller hobbyförskrivning, främst riktad mot den egna familjen, måste anses väga lätt mot de eventuella risker sådan förskrivning kan medföra för patientsäkerheten. Förskrivningen kan i sig vara problematisk på grund av en ökad risk för att förskrivaren inte har tillräckligt

aktuella kunskaper och heller inte tillgång till patientens journal eller uppgifter om vilka andra läkemedel som har förskrivits. Vidare förekommer onekligen uppgifter om påtryckningar och andra missförhållanden som är kopplade till äldre icke yrkesverksamma läkare. Samtidigt är införandet av en övre åldersgräns, då i vart fall de icke yrkesverksammas legitimation skulle upphöra att gälla, ett trubbigt verktyg i sammanhanget. Detta tillsammans med att det, som sagts ovan, är svårt att belägga omfattningen av den problematik som en åldersgräns skulle vara ägnad att åtgärda leder till slutsatsen att det i första hand bör övervägas andra, mindre ingripande, lösningar.

Det kan antas att redan en minskad möjlighet att använda pappersrecept kommer att avhålla vissa äldre från fortsatt förskrivning. I de fall det anförts att dementa eller på annat sätt särskilt utsatta icke yrkesverksamma läkare har utnyttjats så försvåras ett sådant utnyttjande högst väsentligt. Mot bakgrund av att LäkeMedelsverket i en rapport som lades fram i december 2017, föreslagit att elektroniska recept ska användas som huvudregel och att därmed möjligheten att använda pappersrecept begränsas till vissa särskilt angivna undantagsfall, bör frågan om felaktiga eller på annat sätt olämpliga förskrivningar av icke yrkesverksamma förskrivare snarast följas upp i det sammanhanget och detta oavsett förskrivarnas ålder.

Det kan även antas att de förslag som i avsnitt 3.8 lämnas om förändrade bestämmelser vid ansökan om att återfå en tidigare återkallad legitimation eller behörighet att förskriva vissa läkemedel m.m. kan bidra till att minska förekomsten av en del av de förhållanden som anförts som skäl till att införa en åldersgräns.

3.6 Krav vid ansökan om att återfå legitimation eller annan behörighet

Bedömning: 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.

I uppdraget ingår att överväga om bestämmelser bör införas om att den som ansöker om ny legitimation eller behörighet efter återkallelse måste visa att hen uppfyller kraven på aktuella medicinska kunskaper och personlig lämplighet.

Av 8 kap. 12 § PSL följer att om en legitimation har återkallats, ska efter ansökan en ny legitimation eller utfärdas om kraven i 4 kap. PSL är uppfyllda. Motsvarande gäller en indragen eller begränsad förskrivningsrätt.

Av 4 kap. 1 § PSL framgår att den som har genomgått viss utbildning och som, i förekommande fall, fullgjort praktisk tjänstgöring efter ansökan ska få legitimation för yrket. Sådan legitimation får dock inte meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt 8 kap. PSL om sökanden varit legitimerad.

För att en ny legitimation eller behörighet ska kunna medges har HSAN i sin praxis ställt kravet att det med någorlunda säkerhet ska kunna sägas att de omständigheter som föranledde återkallelsen eller begränsningen inte längre föreligger. Vidare har HSAN uttalat att det ankommer på den enskilde yrkesutövaren att visa att det inte föreligger något hinder mot att meddela ny legitimation. Att det är den som ansöker som har bördan att visa att erforderliga krav är uppfyllda kan sägas följa redan av allmänna förvaltningsrättsliga principer vid en ansökan och kräver ingen uttrycklig reglering i lag. Att detta varit lagstiftarens avsikt framgår även av såväl förarbetena till patientsäkerhetslagen som av äldre förarbeten (prop. 1978/79:220 s. 55, prop. 2009/10:210 s. 116).

En svårighet i dessa ärenden är att det i fall där den tidigare legitimationen eller behörigheten har återkallats efter egen begäran ofta saknas närmare kunskap hos HSAN eller IVO om den sökande. Det är då i praktiken ofta inte möjligt för nämnden att fylla den bevisbörda som åligger sökanden med något egentligt innehåll.

Att i lagen införa ett tydligt krav på aktuella medicinska kunskaper och personlig lämplighet skulle kunna vara en åtgärd som bidrar till ökad patientsäkerhet. Saken är dock inte helt okomplicerad. Inledningsvis kan konstateras att motsvarande krav inte finns direkt uttryckt i regleringen i 4 kap. PSL avseende en ansökan om legitimation av den som tidigare inte innehaft någon sådan. Vidare måste beaktas att bestämmelserna måste ges en utformning som leder till en handläggning som är rättssäker och förutsägbar för den enskilde samt administrativt effektiv och hanterbar. En situation där värdefull kompetens inte kan tillvaratas i hälso- och sjukvården bör undvikas.

Redan i dag kan bristande aktuella medicinska kunskaper och personlig olämplighet beaktas vid en ansökan att återfå legitimation eller annan behörighet. Om dessa omständigheter förekommer och är allvarliga kan den sökande i vissa fall t.ex. anses uppenbart olämplig att utöva yrket enligt 8 kap. 3 § första stycket tredje punkten PSL. Vidare kan 8 kap. 4 § första stycket första punkten aktualiseras om sökanden inte är lämplig att utöva yrket på grund av sjukdom eller liknande omständighet. Det är alltså redan i dag upp till HSAN att utifrån vad som är känt i det enskilda fallet avgöra vad som, avseende kunskaper och lämplighet, måste visas för att en legitimation eller behörighet ska kunna beviljas.

Att i 8 kap. 12 § första stycket PSL införa ett uttryckligt krav att sökanden ska visa att hen uppfyller kraven på aktuella medicinska kunskaper och personlig lämplighet riskerar snarast att leda till tolkningssvårigheter om vad som egentligen avses tillföras med förändringen. Det är långt ifrån självklart vilka krav som en sådan lydelse skulle kunna medföra i det enskilda fallet och vad som skulle krävas av en sökande för att denne skulle anses ha visat att kraven är uppfyllda. Det finns en risk för att tillämpningen antingen inte leder till någon egentlig förändring eller till en tillämpning som gör det onödigt svårt att återfå en legitimation eller annan behörighet. Under dessa förhållanden är detta inte en

lämplig lösning. I de fall där bristerna avseende medicinska kunskaper eller personlig lämplighet är så allvarliga att en legitimation eller annan behörighet inte bör beviljas bör nuvarande bestämmelser kunna anses ge tillräckligt utrymme för att avslå en ansökan.

Flertalet av de problem som i dag kan förekomma såvitt avser möjligheterna för HSAN att i dessa ärenden beakta befogade krav på aktuella medicinska kunskaper och personlig lämplighet kan på ett lämpligare sätt hanteras genom det förslag om provotid som lämnas nedan i avsnitt 3,8.

Såvitt avser det närmare innehållet i sökandens bevisbörd är det knappast möjligt och heller inte önskvärt att i lag fastslå kriterier för vad som krävs för att det ska anses vara visat att kraven för att återfå en legitimation eller en behörighet är uppfyllda och med vilka medel detta ska visas. En sådan närmare reglering skulle brista i flexibilitet. I bedömningen av ett enskilt fall bör därför HSAN även fortsatt ha frihet att utifrån förevarande förhållanden avgöra vad som krävs, samt att värdera det som anförts.

3.7 Särskilt om krav vid ansökan om att återfå förskrivningsrätt

Förslag: Det bör i 8 kap. 12 § patientsäkerhetslagen förtydligas 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.

Av 8 kap. 12 § PSL följer att en ny behörighet att förskriva exempelvis narkotiska läkemedel, efter ansökan ska meddelas den som tidigare har fått sin behörighet indragen om kraven i 4 kap. PSL är uppfyllda. Av 4 kap. 1 § andra stycket PSL framgår att legitimation inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats enligt bestämmelserna i 8 kap. om sökanden varit legitimerad. Någon uttrycklig hänvisning till begränsning eller återkallande av behörighet att förskriva läkemedel m.m. görs däremot inte i bestämmelsen.

I förarbetena till 8 kap. 12 § PSL anges att bestämmelsen i huvudsak motsvarar 5 kap. 13 § LYHS, men att bestämmelsen delvis utformats utifrån Lagrådets yttrande (prop. 2009/10:210 s. 238). Av bestämmelsen i 5 kap. 13 § LYHS framgick bl.a. att har en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel dragits in, ska en ny behörighet meddelas efter ansökan när förhållandena medger det. I lagrådsremissen som föregick PSL hade 8 kap 12 § utformats på motsvarande sätt som i LYHS. Lagrådet ansåg i sitt yttrande att frågan om ny legitimation borde meddelas bör prövas mera förutsättningslöst än som angavs i den lagtext som då föreslagits (se prop. 2009/ 10:210 s. 396).

Det kan konstateras att 8 kap. 12 § PSL inte tydligt anger vad som gäller vid en ansökan om ny behörighet efter att en behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit har dragits in eller begränsats. I dessa fall har normalt inte sådana omständigheter som utgör hinder mot legitimation förelegat, det vill säga sådana omständigheter som tydligt omfattas av hänvisningen till 4 kap. PSL. Av särskilt intresse är snarare att pröva om de omständigheter som medfört att förskrivningsrätten missbrukats på sätt som anges i 8 kap. 10 § fortfarande föreligger.

HSAN har i sin prövning av dessa ärenden hänvisat till uttalandena i lagens förarbeten och anført att ansökan ska prövas mot bakgrund av dels de omständigheter som låg till grund för behörighetsbegränsningen, dels de eventuella nya omständigheter som kan ha blivit kända efter nämndens beslut om indragning av förskrivningsrätten. Denna tillämpning synes vara i överensstämmelse med lagstiftarens avsikt. Lagstiftarens avsikt bör dock tydligare återspeglas i lagtexten. 8 kap. 12 § PSL bör därför kompletteras på så sätt att det framgår att det vid ansökan om ny behörighet att förskriva vissa läkemedel m.m. ska prövas om det föreligger sådana omständigheter som kan medföra att det är risk för missbruk även av den nya behörigheten. Sådana omständigheter ska då kunna ligga till grund för ett beslut att inte bevilja en ny behörighet.

Förtydligandet ändrar inte det förhållandet att HSAN ska göra en samlad bedömning av sökandens förmåga och lämplighet och inte enbart har att beakta om skälet för tidigare indragning eller

begränsning av förskrivningsrätten består (jfr. prop. 2009/10:210 s. 116).

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

Förslag: Vid prövning av en ansökan om att erhålla en ny legitimation eller behörighet efter att en sådan legitimation eller behörighet har återkallats eller begränsats ska Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd kunna besluta om att förena legitimationen eller behörigheten med en prövotid om det finns anledning att befara att sökanden inte har tillräckliga medicinska kunskaper eller av annan anledning är olämplig. En sådan prövotid ska förenas med en prövotidsplan. HSAN ska ges möjlighet att vid behov förelägga Inspektionen för vård och omsorg att ge in ett förslag till en sådan prövotidsplan.

I uppdraget ingår att överväga om det kan finnas anledning att besluta om prövotid och prövotidsplan i samband med beslut om en förnyad legitimation.

Av särskilt intresse är här situationer där det kan befaras att den sökande inte har aktuella medicinska kunskaper eller brister i personlig lämplighet.

I ärenden om ny legitimation kan HSAN, som framgått ovan i avsnitt 3.6, säkerställa en för patientsäkerheten tillfredsställande tillämpning genom möjligheten att avslå en ansökan om sökanden inte kunnat visa att det inte föreligger omständigheter som kan bedömas vara så allvarliga att de skulle ha medfört återkallelse om yrkesutövaren varit legitimerad. Förutom att en rimlig tillämpning av denna bestämmelse i praktiken förutsätter att HSAN har en tillräcklig kännedom om relevanta omständigheter kan regleringen även anses brista i flexibilitet. Någon möjlighet för nämnden att beakta sådana omständigheter som för en legitimerad person skulle ha medfört beslut om prövotid finns inte, annat än genom ett beslut om avslag med motiveringen att sökanden inte fullgjort sin bevisbörda. Det finns en risk för att en sträng tillämpning drabbar enskilda sökande onödigt hårt och undandrar samhället värdefull

kompetens eller att en motsatt tillämpning urholkar patient-säkerheten.

För att ge HSAN ett större utrymme att beakta patient-säkerheten i ärenden där omständigheterna inte är så tydliga eller allvarliga att de nödvändigtvis bör medföra ett beslut om avslag och samtidigt, i vissa situationer, underlätta för enskilda att åter utöva sitt yrke skulle ett införande av en möjlighet att vid beslut om ny legitimation även besluta om prøvotid vara en lämplig lösning. Ett tydligt exempel är fall där en tidigare missbrukare kan påvisa drogfrihet sedan en viss tid tillbaka men osäkerhet finns om denna drogfrihet varat tillräckligt länge.

Prövotid bör avse fall där det finns anledning att befara att den som ansöker om en ny legitimation saknar tillräckliga medicinska kunskaper eller i övrigt inte är lämplig att utöva yrket. I kravet på tillräckliga medicinska kunskaper ingår ett krav på aktualitet, men även andra brister kan beaktas.

När det gäller vilka närmare förhållanden som kan föranleda att ett beslut om att återfå legitimation kombineras med prøvotid kan ledning sökas i vilka förhållanden som, i första hand enligt 8 kap. 1 § första stycket fjärde punkten och andra stycket PSL, anses motivera en prøvotid för den som innehar legitimation.

Prövotid bör dock bara beslutas om en sådan bedöms kunna ha betydelse för att komma till rätta med de förhållanden som föranleder beslutet. I de fall förhållandena är sådant att bristerna i kunskap eller annan befarad olämplighet är sådana att en prøvotid inte bedöms som en tillräcklig eller adekvat åtgärd för att komma till rätta med förhållandena kan i flertalet fall antas att det inte är visat att kraven enligt första stycket är uppfyllda och att ansökan därför ska avslås.

Att fastslå tydliga kriterier för vad som krävs för att det ska vara visat av en sökande för att denne ska anses uppfylla kraven för att återfå en legitimation förenad med prøvotid och med vilka medel detta ska visas är knappast möjligt eller önskvärt. En sådan närmare reglering skulle brista i flexibilitet. I bedömningen av ett enskilt fall bör därför HSAN ha frihet att utifrån förevarande förhållanden avgöra vad som krävs att den sökande ska visa samt att värdera det som anförs av sökanden.

Prövotiden bör åtföljas av en prøvotidsplan anpassad efter de brister som kan befaras, det kan handla om krav på arbete under

handledning eller kompetensutveckling i de fall när det kan befaras brister i aktuella medicinska kunskaper eller krav på tester av drogfrihet i de fall där missbruk tidigare förelegat. I de fall det blir aktuellt att besluta om provotid i ett ärende om ny legitimation eller behörighet kommer HSAN dock att sakna förslag till provotidsplan eftersom det inte är IVO som har inlett ärendet. Nämnden bör därför ges en i lagen uttryckt möjlighet att vid behov kunna förelägga IVO att inkomma med ett förslag till provotidsplan. Förslaget ska, på motsvarande sätt som gäller provotidsplaner för de yrkesutövare som är legitimerade, om möjligt upprättas i samråd med sökanden. I de fall det ter sig uppenbart vilka åtgärder som bör ingå i en provotidsplan bör nämnden dock kunna besluta om en plan utan att det föreligger ett förslag.

I uppdraget ingår inte uttryckligen att överväga om provotid ska kunna beslutas i samband med beslut om en ny behörighet vad avser rätten att förskriva vissa läkemedel eller teknisk sprit. Samma argument som ovan redovisats avseende ny legitimation gäller dock även avseende förskrivningsrätten. Möjligheten att besluta om provotid bör därför gälla även i dessa ärenden.

Om yrkesutövaren under provotiden visar sig olämplig att utöva sitt yrke ska legitimationen återkallas genom att bestämmelsen om återkallelse i 8 kap. 4 § PSL tillämpas. Kravet i denna bestämmelse att den legitimerade på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke bör därvid ersättas med ett krav på att den legitimerade visat sig olämplig att utöva sitt yrke. Legitimationen ska normalt också återkallas om provotidsplanen inte följs.

I sådana fall en provotid har beslutats i samband med ny behörighet avseende förskrivningsrätten kan det dock i normala fallet 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. En bestämmelse om detta bör därför införas i 8 kap. 10 § PSL liksom en bestämmelse i 8 kap. 4 § PSL om att HSAN i dessa fall får underlåta att besluta om återkallelse av legitimationen. Om de omständigheter som inträffar under provotiden är sådana att en återkallelse av legitimationen är motiverad ska HSAN dock ha möjlighet att återkalla legitimationen.

För att underlätta för den enskilde yrkesutövaren att visa att kraven enligt 8 kap. 12 § PSL är uppfyllda eller att uppfylla kraven i en prövotidsplan bör övervägas om Socialstyrelsen och Arbetsförmedlingen kan bidra med insatser för att underlätta nödvändig kompetensutveckling och tjänstgöring under handledning. Vissa värdefulla erfarenheter bör kunna tillvaratas från de insatser som idag görs avseende de som har en legitimation från ett land utanför EU. Även arbetsmarknadens parter samt övriga professionsorganisationer bör kunna spela en viktig roll i detta sammanhang.

4 Konsekvenser

4.1 Antal behörighetsärenden som påverkas av förslagen

Antalet behörighetsärenden som påverkas av förslagen i denna promemoria bedöms vara relativt begränsat. Antalet ärenden uppskattas vara följande.

- Högst fem ärenden där beslut om en mer ingripande åtgärd än vad som yrkats i anmälan aktualiseras under de första åren med de nya bestämmelserna. På sikt bör antalet minska.
- Högst fem ärenden där provotid tidigare har beslutats utan provotidsplan.
- Högst tio ärenden där beslut om provotid övervägs i samband med beslut om ny legitimation eller behörighet.

4.2 Konsekvenser för enskilda

För berörda enskilda yrkesutövare innebär förslagen en skärpning i den del som avser möjligheten för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd att besluta om en mer ingripande åtgärd än vad som har yrkats i anmälan. Denna konsekvens bör anses som rimlig och intresset av en ökad patientsäkerhet anses väga klart tyngre än ingreppet för enskilda.

Förslaget om obligatorisk provotidsplan bedöms omfatta ett fåtal ärenden per år och utgör ett lindrigt ökat ingrepp för den enskilde. Den förbättrade uppföljningen som förslaget syftar till och den därmed förbättrade patientsäkerheten bedöms väga tyngre än ingreppet för enskilda.

Förslagen om en möjlighet att besluta om kortare provotid än tre år och om provotid vid ny legitimation eller behörighet bedöms underlätta för enskilda att kunna utöva sitt yrke.

4.3 Konsekvenser för det allmänna

4.3.1 Övergripande samhällsekonomiska konsekvenser

Förslagen syftar till och bedöms öka patientsäkerheten. Ökad patientsäkerhet minskar bland annat kostnaderna för sjukvården och sjukförsäkringssystemet och utgör en samhällsekonomisk besparing.

Förslaget om provotid vid ny legitimation eller behörighet kan innebära en viss ökad tillgång på yrkesutövare i bristyrken samtidigt som förslaget att HSAN får besluta om en mer ingripande åtgärd än vad som yrkats i anmälan har motsatt effekt.

4.3.2 Konsekvenser för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd

I ärenden där HSAN överväger beslut om en mer ingripande åtgärd än den som har yrkats i anmälan och ärenden om ny legitimation eller behörighet där nämnden överväger att besluta om provotid innebär förslagen ett visst merarbete för nämnden. Mängden merarbete bedöms dock vara relativt marginell och medför inte något behov av ökat anslag.

4.3.3 Konsekvenser för Inspektionen för vård och omsorg

Förslagen innebär att Inspektionen för vård och omsorg kommer att utarbeta fler provotidsplaner och även följa upp fler provotider än idag. IVO har redan idag ett ansvar att följa upp alla provotidsbeslut och IVO ges genom förslaget om provotidsplan vid alla beslut om provotid bättre möjligheter att fullgöra denna skyldighet.

Mängden merarbete bedöms vara relativt marginell och medför inte något behov av ökat anslag.

4.3.4 Konsekvenser för domstolsväsendet

Det kan inte uteslutas att förslaget att HSAN kan besluta om en mer ingripande påföljd än den som har yrkats i anmälan kan medföra en ökad benägenhet att överklaga beslut till Förvaltningsrätten i Stockholm under de första 1–2 åren med de nya bestämmelserna. Det rör sig uppskattningsvis om högst 1–2 ärenden per år.

4.4 Övriga konsekvenser

Förslaget bedöms inte specifikt påverka den kommunala självstyrelsen, det brottsförebyggande arbetet, sysselsättningen eller den offentliga servicen i olika delar av landet, små företags arbetsförutsättningar, konkurrensförmåga eller villkor i övrigt i förhållande till större företags, jämställdheten mellan kvinnor och män eller möjligheterna att nå de integrationspolitiska målen.

5 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Bestämmelserna föreslås träda i kraft den 1 juli 2019.

I huvudsak kan de föreslagna bestämmelserna medföra en strängare eller mer ingripande verkan gentemot de berörda yrkesutövarna. Äldre bestämmelser bör därför tillämpas i de ärenden som inkommit till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före lagens ikraftträdande.

6 Författningskommentar

Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659)

8 kap.

1 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 3.3.2.

Av ändringen i första stycket följer att även kortare provotid än tre år kan beslutas.

2 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 3.3.1 och 3.8.

Genom att andra delen av första meningen i paragrafens första stycke utgår följer att det i ett beslut om provotid alltid ska fastställas en provotidsplan. Med hänsyn till att beslut om provotid även ska kunna beslutas enligt 12 § andra stycket, som följer senare i lagen, har införts en hänvisning till enligt vilka lagrum provotid kan beslutas.

4 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 3.8.

Det följer av andra punkten första stycket att en legitimation ska återkallas om den legitimerade under provotiden visat sig olämplig för sitt yrke. Med anledning av att ett beslut om att utfärda ny legitimation enligt 12 § andra stycket skall kunna kombineras med provotid har kravet att den legitimerade på nytt visat sig olämplig utgått samt har även införts en hänvisning till 12 § andra stycket. Såvitt avser provotid som beslutas enligt annan grund än 12 § andra stycket innebär detta ingen ändring i sak.

Av tredje stycket, som är nytt, följer att HSAN kan underlåta att fatta beslut om återkallelse av legitimation i de fall 10 § andra stycket är tillämpligt.

10 §

Paragrafen behandlas i avsnitt 3.8.

Av det andra stycket, som är nytt, följer att om läkare eller tandläkare under provotiden som beslutats enligt 12 § underlåter att följa provotidsplanen eller visar sig olämplig att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit, ska denna behörighet dras in eller begränsas.

12 §

Första stycket är nytt och behandlas i avsnitt 3.7. Av första meningen följer samma krav för beviljande av ny legitimation som enligt tidigare lydelse. Av andra meningen följer att en ny behörighet att förskriva vissa läkemedel eller teknisk sprit inte ska meddelas om sådana omständigheter föreligger som medför att det är risk för att även den nya behörigheten missbrukas.

Av paragrafens andra stycke, som är nytt och behandlas i avsnitt 3.8, följer att vid utfärdande av ny legitimation eller annan behörighet får Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd besluta om provotid om det kan befaras att den som ansöker om legitimation saknar tillräckliga medicinska kunskaper eller i övrigt inte är lämplig. I kravet på tillräckliga kunskaper ingår att dessa ska vara aktuella. I lagtexten anges inte närmare vilka förhållanden som kan medföra att en sökande kan befaras vara olämplig eftersom en sådan uppräkningslista kan få en alltför begränsande verkan. HSAN är fri att göra en helhetsbedömning av förhållandena i det enskilda ärendet.

Av tredje stycket, som är nytt och behandlas i avsnitt 3.8, följer att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd får förelägga Inspektionen för vård och omsorg att inkomma med ett förslag till provotidsplan. Planen ska om möjligt upprättas i samråd med sökanden.

9 kap. 15 a §

Paragrafen är ny och behandlas i avsnitt 3.1.

Av paragrafen följer att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd, inom ramen för de omständigheter som åberopats i ärendet, får fatta beslut om en annan åtgärd enligt 8 kap. än vad som har yrkats

i en anmälan, även om åtgärden kan anses mer ingripande. Före ett sådant slutligt beslut ska såväl den anmälan avser som den som gett in anmälan beredas tillfälle att yttra sig över den åtgärd som övervägs.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

Bestämmelserna har kommenterats i kapitel 5.

I första punkten anges att lagen träder i kraft den 1 juli 2019.

Av andra punkten följer att äldre bestämmelser ska tillämpas i ärenden som har inkommit till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd före lagen träder i kraft.

Departementsserien 2018

Kronologisk förteckning

1. Genomförande av 2017 års ändringsdirektiv till EU:s vapendirektiv. Ju.
2. Reglering av mikrosimuleringsmodellen Fasit. Fi.
3. Uppbörd av böter efter EU:s dataskyddsreform. Ju.
4. En ny stödordning för säkerhetshöjande åtgärder inom det civila samhället. Ku.
5. Ny lag om koordineringsinsatser inom hälso- och sjukvården. S.
6. Granskning av Transportstyrelsens upphandling av it-drift. N.
7. Konsekvenser för arbetsgivare vid återkallelse av uppehållstillstånd för arbete. Ju.
8. Översyn av grundskyddet för pensionärer. S.
9. Snabbare lagföring. Ju.
10. EU:s framtida jordbrukspolitik. N.
11. Vissa kirurgiska ingrepp i könsorganen. S.
12. Anpassning av lagen om passagerarregister till EU:s dataskyddsreform. Ju.
13. Långsiktigt stöd till det civila samhället. Ku.
14. Fördjupad översyn av Försvarmaktens logistikförsörjning i fråga om vidmakthållande och upphandling. Fö.
15. Direktivet om ett ökat aktieägar-engagemang. Förslag till genomförande i svensk rätt. Ju.
16. Konsolidering av nationella och internationella riktlinjer för exportkontroll av krigsmateriel. UD.
17. Ändring av det kön som framgår av folkbokföringen. S.
18. Hyresgästskydd när en lägenhet förstörs. Ju.
19. Resning vid nya uppgifter om den tilltalades ålder. Ju.
20. Tillstånd till offentlig danstillställning. Ju.
21. Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården. S.

Departementsserien 2018

Systematisk förteckning

Finansdepartementet

Reglering av mikrosimuleringsmodellen
Fasit. [2]

Försvarsdepartementet

Fördjupad översyn av Försvarsmaktens
logistikförsörjning i fråga om vidmakt-
hållande och upphandling. [14]

Justitiedepartementet

Genomförande av 2017 års ändrings-
direktiv till EU:s vapendirektiv. [1]

Uppbörd av böter efter
EU:s dataskyddsreform. [3]

Konsekvenser för arbetsgivare
vid återkallelse av uppehållstillstånd
för arbete. [7]

Snabbare lagföring. [9]

Anpassning av lagen om passagerarregister
till EU:s dataskyddsreform [12]

Direktivet om ett ökat aktieägarengage-
ment. Förslag till genomförande i
svensk rätt. [15]

Hyresgästskydd när en lägenhet
förstörs. [18]

Resning vid nya uppgifter om
den tilltalades ålder. [19]

Tillstånd till offentlig danstillställning.
[20]

Genomförande av terrorismdirektivets
brottsofferbestämmelser. [xx]

Kulturdepartementet

En ny stödordning för säkerhetshöjande
åtgärder inom det civila samhället. [4]

Långsiktigt stöd till det civila
samhället. [13].

Näringsdepartementet

Granskning av Transportstyrelsens
upphandling av it-drift. [6]
EU:s framtida jordbrukspolitik. [10]

Socialdepartementet

Ny lag om koordineringsinsatser inom
hälso- och sjukvården. [5]

Översyn av grundskyddet
för pensionärer. [8]

Vissa kirurgiska ingrepp i könsorganen.
[11]

Ändring av det kön som framgår
av folkbokföringen. [17]

Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet
och en effektivare hantering av
behörighetsärenden inom hälso-
och sjukvården. [21]

Utrikesdepartementet

Konsolidering av nationella och inter-
nationella riktlinjer för exportkontroll
av krigsmateriel. [16]