

Ds 2011:36

Överklagande av
Socialstyrelsens beslut om kritik
enligt patientsäkerhetslagen



REGERINGSKANSLIET

Socialdepartementet

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes Offentliga Publikationer på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress:
Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-598 191 91
Ordertel: 08-598 191 90
E-post: order.fritzes@nj.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 2003.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren är gratis och kan laddas ner eller beställas på
<http://www.regeringen.se/>

Tryckt av Elanders Sverige AB
Stockholm 2011

ISBN 978-91-38-23641-3
ISSN 0284-6012

Innehåll

Sammanfattning.....	5
1 Förslag till lag om ändring i patientsäkerhetslagen (2010:659).....	7
2 Patientsäkerhetslagen.....	11
3 Socialstyrelsens tillsyn.....	13
4 Överklagande av Socialstyrelsens beslut enligt patientsäkerhetslagen.....	19
5 Behovet av ytterligare beredningsunderlag	21
6 Överväganden och förslag.....	27
7 Ekonomiska och andra konsekvenser	37
8 Författningskommentar	39

Sammanfattning

I promemorian behandlas frågor som rör Socialstyrelsens beslut om kritik enligt patientsäkerhetslagen (2010:659).

Syftet med förslagen är främst att öka tilltron till patientsäkerhetsarbetet.

Socialstyrelsen ska besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller andra föreskrifter, eller om åtgärden eller underlåtenheten är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Det föreslås att Socialstyrelsen får besluta att inte ge kritik om det finns särskilda skäl för det.

Det föreslås att beslut om kritik ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol. Om beslutet innebär kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal får beslutet överklagas av den kritiserade. Om Socialstyrelsen i ett klagomålsärende beslutar att inte ge kritik får beslutet överklagas av den patient eller dennes närstående som anmält händelsen.

Genom överklagandemöjligheten bortfaller behovet av den hittillsvarande skyldigheten att bereda anmälaren och den som klagomålet avser tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. Det föreslås därför att denna bestämmelse ska tas bort.

Ändringen föreslås träda i kraft den 1 januari 2013.

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

Härigenom föreskrivs i fråga om patientsäkerhetslagen (2010:659)

dels att 7 kap. 18 och 19 §§ och 10 kap. 13 § ska ha följande lydelse,

dels att rubriken närmast före 7 kap. 10 § ska lyda "Klagomålsärenden",

dels att det i lagen ska införas en ny paragraf, 7 kap. 18 a §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

7 kap. 18 §

Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom beslut.

Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom ett beslut som ska vara skriftligt och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser och till berörd vårdgivare.

Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd

eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet.

Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

18 a §

Socialstyrelsen ska besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal

1. strider mot lag eller andra föreskrifter, eller

2. är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Socialstyrelsen får besluta att inte ge kritik, om det finns särskilda skäl för det.

Första och andra styckena hindrar inte att Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 eller 13 §.

19 §

Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt. *I övrigt ska 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 § gälla.*

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt.

Vid prövningen av initiativärenden ska i övrigt 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 samt 18 a §§ gälla.

10 kap.**13 §**

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,

2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

2. *sådan kritik som avses i 7 kap. 18 a §,*

3. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,

4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,

5. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller

5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

6. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Om ett sådant beslut som avses i första stycket 2 innebär kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal får beslutet överklagas av den kritiserade. Om ett beslut i ett klagomålsärende innebär att någon kritik inte ges får beslutet överklagas av den patient eller dennes närstående som anmält händelsen.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Denna lag träder i kraft den 1 januari 2013.

2 Patientsäkerhetslagen

Den 1 januari 2011 ersattes lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, förkortad LYHS, av den nya patientsäkerhetslagen (2010:659), förkortad PSL. Den nya lagen syftar till att främja hög patientsäkerhet inom hälso- och sjukvården och därmed jämförlig verksamhet.

I lagen definieras de centrala begreppen hälso- och sjukvård, som i detta sammanhang innefattar bl.a. tandvård, vårdgivare, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdskada, allvarlig vårdskada samt patientsäkerhet. Med vårdskada avses lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården. Med patientsäkerhet avses skydd mot vårdskada.

Patientsäkerhetslagen innehåller bestämmelser om att vårdgivare ska bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, som bl.a. innebär att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjligheter att bidra till patientsäkerhetsarbetet samt att till Socialstyrelsen rapportera legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som bedöms utgöra en fara för patientsäkerheten.

Vidare innehåller lagen ett reformerat ansvarssystem inom hälso- och sjukvården. Disciplinpåföljderna varning och erinran har tagits bort. En utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen med en möjlighet att rikta kritik mot yrkesutövare och vårdgivare har införts. Dessutom får staten utökade möjligheter

att tillgripa skyddsåtgärden prøvotid. I beslut om prøvotid kan det fastställas en prøvotidsplan som den legitimerade ska följa.

Ett skäl till att disciplinansvaret togs bort var att disciplinansvaret rent faktiskt syntes ha en negativ inverkan på personalens benägenhet att rapportera avvikelser och på deras vilja att öppet diskutera negativa händelser (prop. 2009/10:210 s. 97 med hänvisning till SOU 2008:117 s. 315). Förslaget syftade sammantaget till att bl.a. öka hälso- och sjukvårdspersonalens engagemang i patientsäkerhetsarbetet och deras förståelse för kopplingen mellan avvikelserrapportering och ökad patientsäkerhet. Meningen var att skapa en större förståelse för den kritik som kan komma att framföras. Det var också regeringens uppfattning att disciplinpåföljder i allmänhet sällan är ägnade att förebygga rena misstag eller "tankefel" (nämnda prop. s. 97 f.).

Bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården har förändrats, bl.a. på så sätt att det tydliggörs att även allvarlig brottslighet utan samband med yrkesutövningen ska kunna utgöra grund för återkallelse.

Vidare finns en skyldighet för apotekspersonal att anmäla till Socialstyrelsen om en läkares eller tandläkares förskrivning av exempelvis narkotiska läkemedel eller andra särskilda läkemedel skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.

I princip samtliga bestämmelser i LYHS som inte påverkas av något särskilt förslag har i sak oförändrade förts över till den nya lagen.

För en närmare redovisning av innehållet i PSL se prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn och bet. 2009/10:SoU22 med samma titel.

3 Socialstyrelsens tillsyn

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen. Bestämmelser om detta finns i 7 kap. PSL. Även den som, utan att bedriva hälso- och sjukvård, tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården avseende provtagning, analys eller annan utredning som utgör ett led i bedömningen av en patients hälsotillstånd eller behandling, står i denna verksamhet under tillsyn av Socialstyrelsen. För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns särskilda bestämmelser.

Tillsynen innebär granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamheten och personalen uppfyller krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter samt beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter. Tillsynen ska främst inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Redan tidigare dominerade dock den s.k. verksamhetstillsynen. Den individinriktade tillsynen utgjorde endast cirka 10 procent (prop. 2009/10:210 s. 68).

Det svenska hälso- och sjukvårdsrättsliga regelverket är omfattande. Förutom ett flertal lagar och förordningar finns närmare 200 föreskrifter och allmänna råd som har meddelats av Socialstyrelsen och andra myndigheter som berör hälso- och sjukvården. De flesta författningar på hälso- och sjukvårdsområdet syftar ytterst till att säkerställa en god och säker vård för patienterna.

Socialstyrelsen ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden av-

hjälp, förmedla kunskap och erfarenheter som erhålls genom tillsynen, och informera och ge råd till allmänheten.

Vid tillsyn som rör barns förhållanden får barnet höras om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet. Barnet får höras utan vårdnadshavarens samtycke och utan att vårdnadshavaren är närvarande.

Socialstyrelsen ska systematiskt tillvarata information som patientnämnder lämnar enligt 4 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m.

Socialstyrelsen ska också utöva tillsyn över säkerheten vid sjukvårdsinrättningar där det får ges vård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård eller lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.

Socialstyrelsen ska säkerställa att händelser som har medfört eller kunnat medföra en allvarlig vårdskada och som vårdgivaren har anmält till styrelsen (s.k. Lex Maria-anmälan) har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet. Detsamma gäller om någon drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av annan allvarlig skada än vårdskada till följd av säkerhetsbrister i verksamheten. Socialstyrelsen ska sprida information till vårdgivare om inträffade händelser som har anmälts till myndigheten samt i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.

Som en del av tillsynen ska Socialstyrelsen efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal. Socialstyrelsen ska göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva även omständigheter som inte har åberopats i anmälan.

Socialstyrelsen får avstå från att utreda ett klagomål om det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan. Socialstyrelsen ska inte heller utreda händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden, om det inte finns särskilda skäl.

Om ett klagomål avser brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen eller något annat liknande förhållande inom sådan verksamhet som avses i 1 § lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., får Socialstyrelsen överlämna klagomålet till berörd patientnämnd för åtgärd. Det gäller dock endast om förutsättningarna för att inte utreda klagomålet är uppfyllda.

Klagomål bör anmälas skriftligen. I anmälan bör anges den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktar sig mot, den händelse som klagomålet avser, tidpunkten för händelsen, samt anmälarens namn och adress. Om Socialstyrelsen inte avstår från att utreda klagomålet ska styrelsen snarast överlämna anmälan och, i förekommande fall, de handlingar som bifogats anmälan till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet riktas mot eller kan anses vara riktat mot.

Den som klagomålet avser, patienten och, om patienten inte själv har kunnat anmäla saken, en närstående till honom eller henne, har rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att ta del av och lämna synpunkter på det som har tillförts ärendet. Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska berörd vårdgivare höras i ärendet, om det inte är uppenbart obehövt. Rätten att ta del av uppgifter och underrättelseskyldigheten gäller med de begränsningar som följer av 10 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Socialstyrelsen ska, när den översänder handlingar för yttrande, ange inom vilken tid yttrandet ska komma in till myndigheten. Den som ges tillfälle att yttra sig ska upplysas om att ärendet kan komma att avgöras även om inget yttrande kommer in inom föreskriven tid. Socialstyrelsens handläggning är skriftlig. Om det framstår som lämpligt från utredningssynpunkt, får myndigheten dock inhämta uppgifter muntligt i ett ärende. Uppgifter som inhämtas muntligen och som är av betydelse för utredningen ska dokumenteras.

Socialstyrelsen ska avgöra klagomål genom beslut. Socialstyrelsen får i beslut uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Ett sådant beslut får inte fattas utan att anmälaren och den som klagomålet avser har beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet. Socialstyrelsens beslut ska vara skriftligt samt innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt berörd vårdgivare.

Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det. Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt. I övrigt gäller i tillämpliga delar samma regler som vid klagomål.

Den som bedriver verksamhet som står under tillsyn enligt PSL och hälso- och sjukvårdspersonalen är skyldig att på Socialstyrelsens begäran lämna över handlingar, prover och annat material som rör verksamheten och lämna de upplysningar om verksamheten som styrelsen behöver för sin tillsyn. Socialstyrelsen får förelägga den som bedriver verksamheten eller hälso- och sjukvårdspersonalen att lämna vad som begärs. Ett föreläggande får förenas med vite.

Socialstyrelsen, eller den som styrelsen förordnar, har rätt att inspektera verksamhet som står under tillsyn och hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning. Den som utför inspektionen har rätt att få tillträde till lokaler eller andra utrymmen som används för verksamheten, dock inte bostäder. Den som utför inspektionen har rätt att tillfälligt omhänderta handlingar, prover och annat material som rör verksamheten. Den vars verksamhet eller yrkesutövning som inspekteras är skyldig att lämna den hjälp som behövs vid inspektionen. Vid inspektionen

har den som utför denna rätt att av polismyndigheten i vissa fall få den hjälp som behövs för att inspektionen ska kunna genomföras.

Om Socialstyrelsen får kännedom om att någon har brutit mot en bestämmelse som gäller verksamhet som står under styrelsens tillsyn, ska myndigheten vidta åtgärder så att bestämmelsen följs och, om det behövs, göra anmälan till åtal. Det samma gäller om någon som inte tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen har brutit mot vissa bestämmelser om begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder.

Om Socialstyrelsen finner att en vårdgivare inte fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och om det finns skäl att befara att underlåtenheten medför fara för patientsäkerheten eller säkerheten för andra, ska styrelsen förelägga vårdgivaren att fullgöra sina skyldigheter om det inte är uppenbart obehövt. Ett sådant föreläggande får förenas med vite. Föreläggandet ska innehålla uppgifter om de åtgärder som Socialstyrelsen anser nödvändiga för att de påtalade missförhållandena ska kunna avhjälpas, samt när åtgärderna senast ska vara utförda.

Om föreläggandet inte följs och om missförhållandena utgör en fara för patientsäkerheten eller annars är av allvarligt slag, får Socialstyrelsen helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Om det är påtaglig fara för patienters liv, hälsa eller personliga säkerhet i övrigt, får Socialstyrelsen utan föregående föreläggande helt eller delvis förbjuda verksamheten.

Om det finns sannolika skäl för att verksamheten helt eller delvis kommer att förbjudas och ett sådant beslut inte kan avvaktas, får Socialstyrelsen tills vidare helt eller delvis förbjuda verksamheten. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns synnerliga skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare sex månader.

Om Socialstyrelsen får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt bestämmelserna i PSL eller någon annan föreskrift som gäller för hälso-

och sjukvårdsverksamhet, ska Socialstyrelsen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.

Om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, ska Socialstyrelsen, göra anmälan till åtal. Särskilda regler gäller för åtal för brott enligt 8 kap. 3 § andra stycket lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.

Om Socialstyrelsen anser att det finns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt, ska styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN). Bestämmelser om dessa frågor finns i 8 kap. PSL. Sådana åtgärder, som generellt sett är mer ingripande än beslut om kritik, kan endast riktas mot hälso- och sjukvårdspersonal, inte mot vårdgivare utom i de fall en enskild näringsidkare är vårdgivare och samtidigt tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen.

HSAN:s beslut enligt PSL får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol av Socialstyrelsen för att tillvarata allmänna intressen och av den yrkesutövare som beslutet riktar sig mot. Även JO och JK har rätt att överklaga beslut om prøvotid eller i behörighetsfråga.

4 Överklagande av Socialstyrelsens beslut enligt patientsäkerhetslagen

Bestämmelser om överklagande av Socialstyrelsens beslut m.m. finns i 10 kap. 13 § PSL. Paragrafen motsvarar i sak 8 kap. 16 § LYHS (se prop. 2009/10:210 s. 247). Enligt 10 kap. 13 § PSL får Socialstyrelsens beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,
2. föreläggande enligt 7 kap. 20 § andra stycket att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
3. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
4. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller
5. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § första stycket.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt lagen får inte överklagas. Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som Socialstyrelsen meddelar enligt PSL gäller omedelbart, om inte annat anges i beslutet (10 kap. 14 §).

Tillsynsbeslut enligt 7 kap. PSL efter anmälan eller efter styrelsens eget initiativ tillhör således de beslut som inte får överklagas, om beslutet inte gäller föreläggande eller förbud (jfr 10 kap 13 § första stycket PSL).

5 Behovet av ytterligare beredningsunderlag

I prop. 2009/10:210 s. 134 f. föreslog regeringen att Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden inte ska kunna överklagas. Detta överensstämde med Patientsäkerhetsutredningens förslag (SOU 2008:117). Regeringen gjorde dock samtidigt bedömningen att möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik, såväl i klagomålsärenden som i andra tillsynsärenden, bör utredas.

Flera remissinstanser, bl.a. Stockholms läns landsting, Uppsala läns landsting, Region Skåne, Sveriges Kommuner och Landsting och Riksförbundet för Social och Mental Hälsa (RSMH) ifrågasatte att patienter inte ges rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden. HSAN var kritisk till utredningens slutsats att Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden inte har rättsverkan och därigenom inte får överklagas. HSAN menade dock att det ytterst är en rent politisk fråga huruvida patienten ska ges en rätt att överklaga sådana beslut. Vårdförbundet konstaterade att beslut i klagomålsärenden kan ha åtminstone indirekta rättsverkningar för den enskilde yrkesutövaren. Ett beslut med kritik kan ha inverknings på den enskildes anställning och kan också föranleda anmälare att vidta ytterligare anmälningsåtgärder som t.ex. polisanmälan. Vårdförbundet instämde dock ändå i utredningens bedömning att det skulle vara svårhanterligt att ha en ordning där det skulle vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut.

Regeringen angav följande som skäl för sitt förslag och sin bedömning. Enligt nuvarande ordning har både enskild som anmält en fråga om disciplinpåföljd till HSAN och den som beslutet angår möjlighet att överklaga HSAN:s beslut till allmän förvaltningsdomstol om beslutet har gått henne eller honom emot (8 kap. 9 och 10 §§ LYHS). Någon motsvarande möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om anmälan har gjorts dit finns inte.

I prop. 2009/10:210 s. 65 f. redogjordes för några av de överväganden som låg bakom Medicinalansvarskommitténs förslag (SOU 1978:26) om att ge patienter partsställning i den disciplinära processen. Skälen var framför allt att patienterna därigenom skulle ges rätt att både ta del av utredningen och yttra sig i ärendet. Kommittén diskuterade men avstyrkte att patienter skulle ha möjlighet att överklaga HSAN:s beslut (besvärsmålsrätt). Argumenten var dels att en patient inte kan ha något självständigt yrkande om att få disciplinpåföljd utdömd, dels att det knappast är rimligt att den som går fri i Ansvarsnämnden på talan av en enskild ska behöva underkasta sig de kostnader och olägenheter av annat slag som ett svaromål inför domstol skulle innebära. Överklagandemöjligheten var i stället något som fördes in i slutfasen av lagstiftningsärendet under återopande av att det dels skulle innebära att det uppkommer ett tvåpartsmål i domstolen, dels att en sådan ordning ytterligare skulle stärka patienternas rättssäkerhet (prop. 1978/79:220).

Patientsäkerhetsutredningen övervägde huruvida det bör införas en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden, men föreslog inte någon sådan.

Regeringen framhöll i prop. 2009/10:210 s. 135 att när det gäller rätt att överklaga beslut i klagomålsärenden, måste man skilja mellan olika typer av beslut, å ena sidan beslut som innebär att Socialstyrelsen riktar kritik alternativt inte finner skäl att rikta kritik mot en vårdgivare eller en enskild yrkesutövare och å andra sidan beslut i vilket styrelsen inte finner skäl att göra en anmälan om t.ex. provotid till HSAN.

Det framfördes från flera remissinstanser att det borde finnas en möjlighet för patienter att överklaga Socialstyrelsens beslut i de fall då Socialstyrelsen efter utredning av klagomålet valt att inte anmäla till HSAN om att yrkesutövare ska åläggas prøvotid.

Regeringen ansåg dock att en sådan ordning skulle leda alldeles för långt. Det fanns enligt LYHS inte någon möjlighet för patienter att föra talan om vare sig prøvotid eller återkallelse av legitimation m.m. och regeringen såg inte skäl att ändra på det förhållandet.

Flera remissinstanser framförde att patienter och anmälare bör få möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden. Vidare ifrågasatte HSAN att yrkesutövare som i beslut fått kritik riktad mot sig inte ska ha möjlighet att överklaga beslutet. Socialstyrelsens beslut om att en yrkesutöva-res handlande är olämpligt, antingen med hänsyn till patient-säkerheten eller på grund av att det strider mot lag eller vetenskap och beprövad erfarenhet, var enligt HSAN ägnade att uppfattas som bindande och avsikten är att uppställa normer för yrkesutövarens agerande. Att den anmälde har behov av rätts-skydd och därmed ska kunna överklaga ett sådant beslut fram-stod för HSAN mot denna bakgrund som självklart.

Patienter hade enligt LYHS, som framgår ovan, en rätt att överklaga HSAN:s beslut i disciplinärenden om dessa hade gått dem emot. Däremot hade patienter inte någon rätt att överklaga HSAN:s beslut i ärenden om t.ex. prøvotid och återkallelse av legitimation, dvs. behörighetsärenden. Systemet enligt LYHS, som innebar att patienter måste ha kännedom om exakt vem det är som har begått ett fel för att disciplinpåföljd ska kunna ådömas, ledde många gånger, i fall då detta inte var möjligt att utreda, till stor frustration för patienten. En rätt att överklaga har i dessa fall inte inneburit någon möjlighet för patienten att få svar på om något fel har begåtts. Regeringens uppfattning var således att patienten genom reformen skulle få avsevärt större förutsättningar att få sina klagomål utredda och att få svar på frågor om vad som har skett, hur det kunde ske och vilka åtgärder som har vidtagits för att det inte ska ske igen. Detta oav-

sett om det rör en hälso- och sjukvårdande verksamhet eller en enskild yrkesutövare och oavsett om det finns möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut. Detta i sig var något som enligt regeringens mening stärker patientens ställning. Regeringen instämde dock i princip med remissinstanserna och ansåg att en överklagandemöjlighet borde utredas snarast möjligt. I lagstiftningsärendet fanns det inte beredningsunderlag för något annat förslag än att ge patienter och enskilda yrkesutövare möjlighet att klaga på beslut i sådana klagomålsärenden som avses i 7 kap. 10 § PSL. Om endast en sådan överklagandemöjlighet skulle införas i klagomålsärenden, bedömdes det emellertid medföra betydande inkonsekvenser i regelverket. Det hade bl.a. inneburit att vårdgivare (t.ex. ett landsting) inte kan överklaga beslut i klagomålsärenden som innehåller kritik mot vårdgivaren, eller att vårdgivare och enskilda yrkesutövare som blir föremål för kritik inom ramen för den reguljära tillsynsverksamheten, dvs. inte initierad genom klagomål från allmänheten, inte kan överklaga dessa beslut.

Den 17 december 2009 beslutade regeringen att överlämna skrivelsen En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn (skr. 2009/10:79) till riksdagen. I skrivelsen redovisar regeringen generella bedömningar för hur en tillsynsreglering bör vara utformad. Det anges bl.a. att tillsynen, för att bli mer effektiv och rättssäker, bör vara tydligare och mer enhetlig. Enligt regeringen bör tillsynsorganet ha författningsreglerade möjligheter till ingripanden vid mindre allvarliga överträdelser. Vidare är det, för en hög regelefterlevnad på lång sikt, viktigt att kontakterna mellan tillsynsorganen och de objektsansvariga sker med förtroende och respekt vilket främjas av ett stort inslag av dialog. I skrivelsen anges vidare att den som utsatts för ett ingripande bör ha möjlighet att få detta överprövat och att detta även gäller anmärkningar och motsvarande åtgärder (skr. 2009/10:79, s. 43).

Regeringen gjorde mot denna bakgrund bedömningen att det finns behov av att snarast utreda en rätt att överklaga Socialstyrelsens beslut, såväl i klagomålsärenden som i egeninitierad tillsyn för att sådana bestämmelser om möjligt ska kunna träda i

kraft i nära samband med ikraftträdandet av PSL. Regeringen lämnade därför i prop. 2009/10:210 inte något förslag om att det ska vara möjligt att överklaga Socialstyrelsens beslut i klagomålsärenden utan avvaktade en framtida översyn. En sådan översyn bör innefatta vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden, vilka resurser som denna instans bör ha för hanteringen samt om beslut som innehåller kritik mot vårdgivare och enskilda yrkesutövare bör formuleras på ett särskilt sätt (prop. 2009/10:210 s. 136 f.).

Regeringen pekade även på den möjlighet som finns för en patient eller yrkesutövare som har varit föremål för Socialstyrelsens utredning att begära omprövning av myndighetens beslut, om han eller hon anser att beslutet i något avseende är felaktigt.

Avslutningsvis framhölls att såväl JO som JK även efter den föreslagna reformen kommer att ha möjlighet att göra anmälan i ärenden som rör provotid, återkallelse av legitimation m.m. JO och JK kan således både granska hur Socialstyrelsen sköter sitt uppdrag samt självständigt anmäla fråga om provotid, återkallelse av legitimation m.m. i HSN om någon av nämnda myndigheter anser att Socialstyrelsens beslut kan ifrågasättas.

6 Överväganden och förslag

Förslag: Socialstyrelsen ska besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller andra föreskrifter, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Socialstyrelsen får besluta att inte ge kritik om det finns särskilda skäl för det.

Bestämmelserna om kritikbeslut ska tillämpas både i klagomålsärenden och i sådana ärenden där Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal.

Beslut om kritik ska få överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

Om Socialstyrelsens beslut innebär kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal får det överklagas av den kritiserade. Om ett beslut i ett klagomålsärende innebär att någon kritik inte ges, får beslutet överklagas av den patient eller dennes närstående som anmält händelsen.

Den nuvarande skyldigheten att låta anmälare och den som klagomålet avser få tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet ska tas bort.

Lagändringarna bör träda i kraft den 1 januari 2013.

Skälen för förslaget

Beslut om kritik ska kunna överklagas

I prop. 2009/10:210 angav regeringen att vissa frågor rörande möjligheten att överklaga Socialstyrelsens beslut om kritik i klagomålsärenden och andra tillsynsärenden borde övervägas. En sådan översyn borde innefatta frågor som vem som ska kunna överklaga beslut (vårdgivare, enskilda yrkesutövare respektive patienter), under vilka förutsättningar beslut får överklagas, vilken instans som ska pröva överklaganden, vilka resurser denna instans bör ha för hanteringen samt om beslut som innehåller kritik mot vårdgivare eller enskilda yrkesutövare bör formuleras på ett särskilt sätt. Frågeställningarna är delvis överlappande.

Uttrycket ”kritik” förekommer i princip inte i författningar. Det används dock regelmässigt i tillsynsbeslut av bl.a. JO och JK. Uttrycket får också anses lämpligt som beteckning för den åtgärd som Socialstyrelsen ska vidta i klagomåls- eller initiativärenden, om förutsättningarna för detta är uppfyllda (se även prop. 2009/10:210 s. 134 ff.). Socialstyrelsen använder som regel begrepp som ”finner skäl att rikta kritik mot NN” eller ”finner inte skäl att kritisera NN” i sina beslut i dessa ärenden redan idag.

Att införa en överklagandemöjlighet är inte utan nackdelar eller risker. Enhetlighet och konsekvens har stor tyngd i lagstiftningsssammanhang. Det kan därför anses olämpligt att införa en helt avvikande överklagandereglering på ett så pass begränsat verksamhetsområde som tillsyn inom hälso- och sjukvården. Det skulle även kunna betraktas som ett steg tillbaka mot den ordning med varning och erinran som nyligen övergivits. Samtidigt finns det starka skäl som talar för en sådan förändring.

Disciplinpåföljdssystemet avskaffades bl.a. i syfte att öka hälso- och sjukvårdspersonalens engagemang i patientsäkerhetsarbetet och deras förståelse för kopplingen mellan avvikelserapportering och ökad patientsäkerhet. Det nya systemet innebär att Socialstyrelsen under sin utredning kan föra en dialog

med enskilda yrkesutövare som får en konkret återkoppling på vilka brister som har upptäckts och på vilket sätt dessa brister påverkar patientsäkerheten. Meningen är att skapa en större förståelse för den kritik som kan komma att framföras (se prop. 2009/10:210 s. 97). En möjlighet att överklaga beslut om kritik ökar tilltron till det nya systemet och därmed även patientsäkerheten.

Även för patienter och närstående som anmält klagomål är en överklagandemöjlighet viktig för legitimiteten och tilltron till Socialstyrelsens roll och utökade maktbefogenheter. En sådan ändring är vidare helt i linje med regeringens uttalade ambitioner att på olika sätt ytterligare stärka patientens ställning inom hälso- och sjukvården.

Det går inte heller att bortse från att Socialstyrelsens beslut kan ha vissa återverkningar och indirekta rättsverkningar för såväl den kritiserade som för patienter. För hälso- och sjukvårdspersonalen kan Socialstyrelsens beslut få betydelse t.ex. vid byte av arbete eller för att attrahera fler patienter. För en vårdgivare kan ett beslut om kritik vara negativt om vårdgivaren exempelvis vill ingå avtal med en annan vårdgivare såsom ett landsting. För patienten kan det ha viss betydelse att Socialstyrelsen riktar kritik mot en yrkesutövare eller mot vårdgivaren om han eller hon vill gå vidare med t.ex. en skadeståndstalan.

Mot bakgrund av vad som anförts får övervägande skäl anses tala för att införa en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens kritikbeslut.

För att kritikbeslut ska kunna överprövas av någon instans bör det finnas tydliga bestämmelser om sådana beslut. Det bör därför tas in särskilda bestämmelser om detta i PSL (se nedan).

Beslut om kritik

Som angetts ovan bör bestämmelserna om kritikbeslut förtydligas för att lämpa sig för överprövning. De nya bestämmelserna om kritikbeslut i PSL bör i sak innebära följande.

I lagen bör det för det första preciseras under vilka förutsättningar Socialstyrelsen ska besluta att ge kritik. Bestämmelsen härom bör lämpligen utformas med förebild i nuvarande 7 kap. 18 § andra stycket PSL. Socialstyrelsen ska således ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller andra föreskrifter eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.

Det bör dock finnas utrymme för Socialstyrelsen att i mindre allvarliga fall avstå från kritik. En bestämmelse bör därför införas med innebörd att Socialstyrelsen får besluta att inte ge kritik om det finns särskilda skäl för det (se författningskommentaren angående begreppet ”särskilda skäl”).

Det finns inte anledning att i nu aktuellt avseende behandla sådana ärenden där Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal annorlunda än klagomålsärenden. Bestämmelserna om kritikbeslut ska därför tillämpas både i klagomålsärenden och initiativärenden.

Det bör noteras att Socialstyrelsen i ett klagomålsärende får utreda och pröva även omständigheter som inte har åberopats i anmälan (7 kap. 11 § PSL). Gränsen mellan klagomålsärenden och egna initiativ är alltså ibland inte helt tydlig.

Ett beslut om kritik kan sammanfattningsvis innebära såväl att Socialstyrelsen inte ger någon kritik som att styrelsen ger kritik till en vårdgivare eller någon enskild hälso- och sjukvårdspersonal. I sammanhanget bör det framhållas att det är beslutet om att ge kritik eller att inte ge kritik som får överklagas. Det är inte möjligt att överklaga skälen för ett beslut, dvs. motiveringen.

Ett klagomålsärende ska i sig inte kunna resultera i ett beslut om att en legitimerad yrkesutövare ska anmälas till HSAN, men konsekvensen av ett beslut i ett klagomålsärende kan bli att Socialstyrelsen öppnar ett nytt ärende i vilket myndigheten gör en anmälan till HSAN med yrkande om t.ex. prövotid eller återkallelse av legitimation (jfr prop. 2009/10:210 s. 223). I nämnda proposition konstaterades för övrigt att det inte fanns någon

möjlighet för patienter att föra talan om vare sig prøvotid eller återkallelse av legitimation. Regeringen såg inte några skäl att ändra på det förhållandet (s. 135).

Genom att det införs en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut behövs inte längre skyldigheten att bereda anmälaren och den som klagomålet avser tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut i ärendet (7 kap. 18 § andra stycket PSL). Den bestämmelsen motiverades av att det, eftersom Socialstyrelsens beslut inte skulle kunna överklagas, från rättssäkerhetssynpunkt var viktigt att anmälaren och den som anmälan avser, innan ärendet avgörs gavs möjlighet att lämna synpunkter på de omständigheter som Socialstyrelsen grundar sitt beslut på och de överväganden som styrelsen gör i ärendet (prop. 2009/10:210 s. 222). Vid införande av en möjlighet att överklaga Socialstyrelsens beslut bör bestämmelsen utgå. Det är alltså endast möjligheten att yttra sig över ett förslag till beslut som tas bort. Rätten till partsinsyn och myndighetens kommunikationsskyldighet i kritikärenden finns naturligtvis kvar (7 kap. 16 § PSL.). Enligt 7 kap. 16 § PSL gäller dock rätten till partsinsyn endast den som klagomålet avser, patienten eller en närstående till honom eller henne. Om anmälan gjorts av någon annan, t.ex. en patientförening, bör denne anmälare inte ha rätt till partsinsyn med hänsyn till de känsliga uppgifter som ofta förekommer i klagomålsärenden. Däremot ska bl.a. alla anmälare få ta del av Socialstyrelsens beslut (7 kap. 18 § PSL).

En ytterligare fråga som enligt prop. 2009/10:210 borde övervägas är om beslut om kritik bör utformas på något särskilt sätt.

En viktig del med PSL är att disciplinpåföljderna varning och erinran har tagits bort och att en utökad klagomålshantering hos Socialstyrelsen har införts.

Även om ett beslut om kritik inte är en disciplinpåföljd, och således inte i sak är avsett att ersätta erinran eller varning, bör det i beslutsmeningen tydligt anges om det ges kritik eller om det inte ges någon kritik.

Liksom förvaltningsbeslut i allmänhet är det således viktigt att kritikbesluten ges en tydlig utformning. Det måste vara enkelt

att avgöra om beslutet avser en sådan fråga om kritik som får överklagas eller om det är någon annan typ av beslut eller meddelande. Socialstyrelsen bör också så långt möjligt utforma ett kritikbeslut så att även den patient som är berörd kan förstå innebörden av beslutet. Det får inte råda någon tvekan om Socialstyrelsens bedömning. Som tidigare nämnts går det inte att överklaga enbart skälen för ett visst beslut. Det får bli en uppgift för Socialstyrelsen att bedöma hur beslut om kritik, och skälen för dessa, närmare bör utformas i övrigt.

Vem ska få överklaga?

Om Socialstyrelsen beslutar att inte ge kritik är det i princip endast anmälaren som kan ha intresse av en överprövning av ett sådant beslut. Den ändring som kan yrkas är att domstolen ger kritik. Alla anmälare bör dock inte ges rätt att överklaga beslut om att inte ge kritik. Rätten att överklaga sådana beslut bör begränsas till patienter och deras närstående. Det innebär att andra anmälare, t.ex. en patientorganisation eller någon annan som inte har någon direkt anknytning till ärendet, inte har rätt att klaga på beslutet. Bestämmelser om detta bör tas in i PSL.

En begäran om skarpare kritik eller något annat ingripande är däremot inte möjlig. Det innebär att om Socialstyrelsen har uttalat kritik, men anmälaren anser att kritiken riktats mot fel eller för få yrkesutövare eller vårdgivare får anmälaren inte överklaga beslutet. Detta bör gälla oavsett om anmälan avser en viss händelse eller om anmälaren pekar ut någon som ansvarig.

När det gäller beslut om kritik kan den kritiserade (vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal) naturligtvis ha ett intresse av att beslutet ska undanröjas. Regeringen har också nyligen som sin generella uppfattning uttalat att den som har utsatts för ett ingripande bör ha möjlighet att få detta överprövat och att detta även gäller anmärkningar och motsvarande åtgärder (skr. 2009/10:79 s. 43).

För den enskilda hälso- och sjukvårdspersonal som beslutet gäller kan kritiken ha betydelse t.ex. vid en önskan om att byta arbete eller för att attrahera fler patienter. För en vårdgivare skulle kritiken kunna ha betydelse om denne vill ingå avtal med en annan vårdgivare, t.ex. ett landsting. Med hänsyn till hur vården numera ofta finansieras – pengarna följer patienten – kan ett kritikbeslut även ha en rent ekonomisk betydelse för vårdgivaren. En vårdgivare som kritiserats av tillsynsmyndigheten riskerar att förlora vissa patienter.

Det bedöms inte finnas någon anledning att skilja mellan en vårdgivares respektive en enskild yrkesutövers möjlighet att överklaga. Detta gäller särskilt som inriktningen av Socialstyrelsens tillsyn ska vara vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete (7 kap. 3 § PSL). Detta innebär dock inte att det personliga yrkesansvaret för personalen på något sätt minskar. För en anmälande patient saknar det sannolikt ofta betydelse om det är vårdgivaren eller en enskild yrkesutövare som kritiserats.

Beslut om kritik bör således kunna överklagas av den kritiserade.

Vilken instans ska pröva överklagandena?

I prop. 2009/10:210 uttalade regeringen också att det skulle utredas vilken instans som ska pröva överklagandena.

Enligt den nuvarande överklagandebestämmelsen (10 kap. 13 § PSL) får vissa av Socialstyrelsens beslut överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Andra beslut av Socialstyrelsen enligt den lagen får inte överklagas.

I propositionen lämnas ingen närmare motivering till den valda lösningen. Det hänvisas till att bestämmelsen i sak motsvarar 8 kap. 16 § LYHS.

Vid val av överklagandeinstans finns olika alternativ att överväga. Ett sådant är att prövningen sker i en domstol, ett annat att prövningen görs i en nämnd.

Ett närliggande exempel på en nämnd är HSAN. Den nämnden är fristående och prövade tidigare frågor om erinran och varning, vilka har flera likheter med kritikbesluten. Nämnden har också ansvar för att ta ställning till återkallelse av behörighet och provotid, vilket ju många gånger kan vara resultatet av t.ex. en regelöverträdelse som, om den bedöms mindre allvarlig eller omfattande, i stället kan bli föremål för kritikbeslut. HSAN, som är en domstolsliknande nämnd, motsvarar väl de krav som kan ställas på en överprövande instans. Det skulle också vara möjligt att låta HSAN vara slutinstans trots att HSAN:s beslut i övrigt enligt PSL får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol (10 kap. 9 § PSL). HSAN är emellertid numera en mycket liten myndighet vars administrativa och handläggande uppgifter utförs av Kammarkollegiet (se förordningen [2011:582] med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd). Att återbygga ut HSAN bedöms inte realistiskt mot bakgrund av regeringens och riksdagens nyligen gjorda ställningstaganden (se prop. 2009/10:210, bet. 2009/10:SoU22 och rskr. 2009/10:342).

Att inrätta en ny nämnd för att pröva kritikbeslut som överklagats från Socialstyrelsen riskerar att ytterligare fragmentera prövningen av patientsäkerhetsfrågor och kan därför inte heller anses som en acceptabel lösning.

Det saknas mot denna bakgrund anledning att göra någon annan bedömning vad gäller överprövning av de beslut som nu föreslås kunna överklagas än vad som gäller för de beslut enligt PSL som redan idag kan överklagas, dvs. överklagande bör ske till allmän förvaltningsdomstol. På motsvarande sätt ska prövningstillstånd krävas vid överklagande till kammarrätt.

Det kan i sammanhanget noteras att Socialstyrelsen, som förutsattes i prop. 2009/10:210 s. 130, skapat en central ingång och organisation för klagomålshanteringen kopplad till Socialstyrelsens tillsynsorganisation. Utifrån den allmänna forumregeln i 14 § andra stycket lagen (1971:289) om allmänna förvaltningsdomstolar får detta till följd att överklaganden av Socialstyrelsens beslut om kritik kommer att prövas av Förvalt-

ningsrätten i Stockholm och, efter överklagande, Kammarrätten i Stockholm.

Ikraftträdande

Lagändringarna bör träda i kraft så snart som möjligt. Samtidigt medför en del praktiska omständigheter att detta ändå rimligen inte kan ske tidigare än den 1 januari 2013. Se vidare författningskommentaren.

7 Ekonomiska och andra konsekvenser

I prop. 2009/10:210 Patientsäkerhet och tillsyn finns en utförlig redovisning av konsekvenserna av förslagen (avsnitt 19). Se även Budgetpropositionen för år 2011 utgiftsområde 9 s. 69. De förändringar som nu föreslås är av mindre betydelse i det sammanhanget. Förslagen syftar inte heller till ekonomiska besparingar utan främst till att stärka tilltron till patientsäkerhetsarbetet för såväl patienter som vårdgivare och deras personal.

De uppgifter som tillkommer är för de allmänna förvaltningsdomstolarnas del en ny målgrupp som kan överklagas vilket i sin tur leder till ökade kostnader.

Förslaget i prop. 2009/10:210 om att ersätta det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret med bl.a. utökad klagomåls- hantering hos Socialstyrelsen bedömdes av regeringen leda till ett minskat resursbehov för domstolarna med sammanlagt 5 miljoner kronor. Sveriges Domstolar bör i anledning av de förslag som lämnas i promemorian tillföras motsvarande belopp.

För Socialstyrelsens del tillkommer uppgiften att vara den överklagandes motpart i domstolen (7 a § förvaltningsprocesslagen [1971:291]). Eftersom styrelsen redan gjort en utredning och är väl insatt i ärendet kan denna uppgift inte vara särskilt betungande. Något särskilt tillskott för denna uppgift bedöms därför inte nödvändigt.

Det är svårt att bedöma konsekvenserna för vårdgivarna av en möjlighet att överklaga. För vårdgivare kan ett överklagande leda till ökade kostnader jämfört med idag. Dessa bedöms dock inte

uppgå till några större belopp. Samtidigt kan möjligheten för vårdgivarna att överklaga ett kritiskt beslut vara värdefullt.

I prop. 2009/10:210 s. 181 anges att regeringen avser att över tid följa utvecklingen på området för att se hur de nya bestämmelserna har kommit att tillämpas och vilka effekter reformen i övrigt har medfört. Detta bör gälla även de nu föreslagna förändringarna. Regeringen gav i april 2011 Statskontoret i uppdrag att följa utvecklingen och utvärdera den nya ordningen med klagomålshantering mot hälso- och sjukvården. Uppdraget ska slutredovisas i mars 2014.

De förändringar som föreslås har inte några andra särskilda konsekvenser utöver att stärka tilltron till patientsäkerhetsarbetet.

8 Författningskommentar

7 kap. 18 §

Socialstyrelsen ska avgöra klagomål enligt denna lag genom ett beslut som ska vara skriftligt och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet. Beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser och till berörd vårdgivare.

Paragrafen motsvarar tidigare första och tredje styckena och är i det avseendet med viss språklig justering oförändrad i sak. Det tidigare andra stycket har upphävts (jfr den nya 7 kap. 18 a §).

7 kap. 18 a §

Socialstyrelsen ska besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal

- 1. strider mot lag eller andra föreskrifter, eller*
- 2. är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.*

Socialstyrelsen får besluta att inte ge kritik, om det finns särskilda skäl för det.

Första och andra styckena hindrar inte att Socialstyrelsen avgör ärendet med stöd av 12 eller 13 §.

Paragrafen är ny och anger de närmare förutsättningarna för beslut om kritik. Bestämmelserna om kritikbeslut ska tillämpas både i klagomålsärenden och i sådana ärenden där Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal (se 7 kap. 19 § tredje stycket).

Paragrafen motsvarar delvis de tidigare bestämmelserna i 7 kap. 18 § andra stycket. En avgörande skillnad är emellertid att

Socialstyrelsen *ska* besluta om *kritik* om förutsättningarna för detta är uppfyllda.

Enligt *första stycket* ska Socialstyrelsen besluta att ge kritik om en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller andra föreskrifter, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Av författningskommentaren till de tidigare bestämmelserna i 7 kap. 18 § andra stycket (prop. 2009/10:210 s. 221 f.) framgår att det kan vara fråga om att en viss åtgärd inte har utförts i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet eller att det föreligger bristfälliga rutiner i en vårdgivares verksamhet.

I *andra stycket* finns bestämmelser om att Socialstyrelsen, trots att förutsättningarna för kritik enligt första stycket är uppfyllda, får besluta att inte ge kritik om det finns särskilda skäl för det. Detta kan vara fallet t.ex. om åtgärden eller underlåtenheten är av mindre allvarlig art. Det kan röra sig om en kortare eller mindre överträdelse av en föreskrift som visserligen har betydelse för patientsäkerheten men inte är av stor eller omedelbar betydelse för denna. Det kan även vara fråga om att hälso- och sjukvårdspersonal visserligen följt gällande rutiner men att rutinerna i sig inte uppfyller de krav som kunde ställas ur patientsäkerhetssynpunkt i det enskilda fallet. I en sådan situation kan det finnas anledning att kritisera vårdgivaren, men inte den enskilde yrkesutövaren som är föremål för prövningen.

I 7 kap. 12 och 13 §§ finns särskilda bestämmelser om att Socialstyrelsen i vissa fall får avstå från att utreda ett klagomål. Det kan finnas situationer där det föreligger förutsättningar för att inte utreda ett klagomål enligt de nämnda bestämmelserna, samtidigt som Socialstyrelsen enligt förevarande paragraf ska avgöra ärendet i sak. I dessa fall ska Socialstyrelsen kunna välja att inte inleda någon utredning. Detta framgår av *tredje stycket*.

Paragrafen innehåller inte någon motsvarighet till den tidigare bestämmelsen i 7 kap. 18 § andra stycket om att anmälaren och den som klagomålet avser ska beredas tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut. Skälet till detta är att Socialstyrelsens beslut i tillsynsärenden får överklagas (se 10 kap. 13 §).

Rätt till partsinsyn m.m. för den som klagomålet avser och den anmälade patienten eller dennes närstående gäller fortfarande i kritikärenden (se 7 kap. 16 §).

7 kap. 19 §

Om Socialstyrelsen på eget initiativ inleder en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal ska den som berörs av utredningen ges möjlighet att inkomma med yttrande. Socialstyrelsen behöver dock inte höra en patient som berörs av utredningen om det inte finns skäl för det.

Innan ett ärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövt.

Vid prövningen av initiativärenden ska i övrigt 12 § andra stycket, 17 § och, i tillämpliga delar, 18 samt 18 a §§ gälla.

Den tidigare hänvisningen i *andra stycket* till de bestämmelser om klagomålsärenden som ska tillämpas i initiativärenden har flyttats till ett nytt *tredje stycke*. I detta stycke har det också införts en hänvisning till den nya 7 kap. 18 a §, om de närmare förutsättningarna för beslut om kritik (se kommentaren till den paragrafen).

10 kap. 13 §

Socialstyrelsens beslut får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol, om beslutet gäller

1. behörighet, rätt att använda en skyddad yrkestitel eller legitimation enligt 4 kap.,
2. *sådan kritik som avses i 7 kap. 18 a §,*
3. föreläggande enligt 7 kap. 20 § *andra stycket* att lämna upplysningar, handlingar eller annat material,
4. föreläggande enligt 7 kap. 24 § att vidta rättelse,
5. förbud enligt 7 kap. 26, 27 eller 28 § att driva verksamhet, eller
6. förbud att utöva verksamhet enligt 8 § *första stycket*.

Om ett sådant beslut som avses i första stycket 2 innebär kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal får beslutet överklagas av den kritiserade. Om ett beslut i ett klagomålsärende innebär att någon kritik inte ges får beslutet överklagas av den patient eller dennes närstående som anmält händelsen.

Andra beslut av Socialstyrelsen enligt denna lag får inte överklagas.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Som en ny *punkt 2 i första stycket* har ytterligare en grupp av Socialstyrelsens beslut enligt lagen förts in bland de som ska kunna överklagas, nämligen beslut om kritik.

I 7 kap. finns bestämmelser om Socialstyrelsens tillsyn. Enligt 7 kap. 10 § ska Socialstyrelsen efter anmälan pröva klagomål mot hälso- och sjukvården och dess personal (se vidare prop. 2009/10:210 avsnitt 8.1 och 10.2.1 samt s. 217). Enligt 7 kap. 19 § kan Socialstyrelsen på eget initiativ inleda en utredning mot en vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonalen (se prop. 2009/10:210 s. 223). Klagomålen och initiativärendena avgörs genom beslut. Beslut efter utredning, dvs. avgöranden i sak, får enligt denna punkt överklagas.

I ett nytt *andra stycke* anges vilka som har talerätt mot ett beslut om kritik och om vissa närmare förutsättningar för denna talerätt. Om Socialstyrelsen beslutar att ge kritik får endast den kritiserade vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen överklaga beslutet. På motsvarande sätt är det, om Socialstyrelsen i ett klagomålsärende beslutar att inte ge någon kritik, endast den patient eller dennes närstående som har anmält händelsen, som har talerätt. I PSL är kretsen av anmälningsberättigade inte avgränsad. Vem som helst kan alltså anmäla påstådda missförhållanden inom vården. Det är dock endast patienter eller deras närstående som har klagorätt under förutsättning av att de anmält klagomål.

Ikraftträdande

PSL gäller sedan den 1 januari 2011. Ändringarna i lagen bör träda i kraft så snart som möjligt. Samtidigt måste domstolarna ges tid att anpassa sig till den nya målgruppen. Med beaktande av detta och den tid lagstiftningsprocessen tar bör ändringarna träda i kraft den 1 januari 2013. Någon övergångsreglering har inte ansetts behövlig.

Departementsserien 2011

Kronologisk förteckning

1. Olovlig fotografering. Ju.
2. Avskaffande av den obligatoriska byggförsäkringen. M.
3. Högre utbildning i utvecklingsarbetet
En analys av högre utbildning inom ramen för svenskt utvecklingsarbete och politiken för global utveckling. UD.
4. Behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen, m.m. S.
5. Barns rätt till vård och sociala insatser stärks. Ju.
6. Ökad konkurrens på det uppdragsarkelogiska området – vissa ändringar i kulturminneslagen. Ku.
7. Sekretess för finansiella företag. Fi.
8. Hotelltjänster. Ju.
9. Förbättringar inom familjepolitiken. S.
10. Preskription av rätt till försäkringsersättning m.m. Ju.
11. Enklare avbetalningsköp. Ju.
12. Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. L.
13. Upphävande av lagen om exploaterings-samverkan. S.
14. Synnerligen ömmande omständigheter och verkställighetshinder
– en kartläggning av tillämpningen. Ju.
15. Utbyte av uppgifter ur kriminalregister mellan EU:s medlemsstater. Ju.
16. Kustbevakningsdatalag. Fö.
17. Sveriges företagande och konkurrenskraft – Internationell benchmarking. N.
18. Översyn av sjukförsäkringen – förslag till förbättringar. S.
19. Komplettering av kollektivtrafiklagen. N.
20. En reformerad yrkestrafiklagstiftning. N.
21. Vissa lagändringar i fråga om riktade emissioner av aktier. Ju.
22. Anmälningsskyldighet vid utstationering samt förtydligande avseende missbruk av visstidsanställningar enligt anställnings-skyddslagen. A.
23. Uppdaterade högkostnadsskydd
– öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel. S.
24. Bättre tillgång till kommunala föreskrifter. Fi.
25. Godkännande av Europeiska rådets beslut om ändring av artikel 136 i EUF-fördraget – stabilitetsmekanism för euroländer. SB.
26. Domarnomineringar till internationella domstolar. UD.
27. Brottsbekämpande myndigheters tillgång till informationssystemet för viseringar (VIS). Ju.
28. EU:s gränskodex. Ju.
29. Översyn av myndighetsstrukturen för Sverige-, handels- och investeringsfrämjande. UD.
30. Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. S.
31. Vissa förenklingar i det arbetsmarknads-politiska regelverket m.m. A.
32. Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation. S.
33. Rätten att få åldras tillsammans – en fråga om skälighet, värdighet och välbefinnande i äldreomsorgen. S.
34. Översyn av den statliga ersättningen till kommuner för mottagande av ensamkommande barn. Ju.
35. Sweden's fourth national report under the Joint Convention on the safety of spent fuel management and the safety of radioactive waste management.
Swedish implementation of the obligations of the Joint Convention. M.
36. Överklagande av Socialstyrelsens beslut om kritik enligt patientsäkerhetslagen. S.

Departementsserien 2011

Systematisk förteckning

Statsrådsberedningen

Godkännande av Europeiska rådets beslut om ändring av artikel 136 i EUF-fördraget – stabilitetsmekanism för euroländer. [25]

Justitiedepartementet

Ölovlig fotografering. [1]
Barns rätt till vård och sociala insatser stärks. [5]
Hoteltjänster. [8]
Preskription av rätt till försäkringsersättning m.m. [10]
Enklare avbetalningsköp. [11]
Synnerligen ömmande omständigheter och verkställighetshinder – en kartläggning av tillämpningen. [14]
Utbyte av uppgifter ur kriminalregister mellan EU:s medlemsstater. [15]
Vissa lagändringar i fråga om riktade emissioner av aktier. [21]
Brottsbekämpande myndigheters tillgång till informationsystemet för viseringar (VIS). [27]
EU:s gränskodex. [28]
Översyn av den statliga ersättningen till kommuner för mottagande av ensamkommande barn. [34]

Utrikesdepartementet

Högre utbildning i utvecklingssamarbetet
En analys av högre utbildning inom ramen för svenskt utvecklingssamarbete och politiken för global utveckling. [3]
Domarnomineringar till internationella domstolar. [26]
Översyn av myndighetsstrukturen för Sverige-, handels- och investeringsfrämjande. [29]

Försvarsdepartementet

Kustbevakningsdatalag. [16]

Socialdepartementet

Behandling av personuppgifter vid Inspektionen för socialförsäkringen, m.m. [4]
Förbättringar inom familjepolitiken. [9]
Upphävande av lagen om exploaterings-samverkan. [13]
Översyn av sjukförsäkringen – förslag till förbättringar. [18]
Uppdaterade högkostnadsskydd – öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel. [23]
Genomförande av ändringsdirektiv 2010/84/EU avseende säkerhetsövervakning av läkemedel. [30]
Genomförandet av EU-direktivet om mänskliga organ avsedda för transplantation. [32]
Rätten att få åldras tillsammans – en fråga om skälighet, värdighet och välbefinnande i äldreomsorgen. [33]
Överklagande av Socialstyrelsens beslut om kritik enligt patientsäkerhetslagen. [36]

Finansdepartementet

Sekretess för finansiella företag. [7]
Bättre tillgång till kommunala föreskrifter. [24]

Landsbyggsdepartementet

Genomförande av EU:s direktiv om skydd av djur som används för vetenskapliga ändamål. [12]

Miljödepartementet

Avskaffande av den obligatoriska byggfelsförsäkringen. [2]
Sweden's fourth national report under the Joint Convention on the safety of spent fuel management and the safety of radioactive waste management.
Swedish implementation of the obligations of the Joint Convention. [35]

Näringsdepartementet

Sveriges företagande och konkurrenskraft

– Internationell benchmarking. [17]

Komplettering av kollektivtrafiklagen. [19]

En reformerad yrkestrafiklagstiftning. [20]

Kulturdepartementet

Ökad konkurrens på det uppdragsarkeologiska området – vissa ändringar i kulturminneslagen. [6]

Arbetsmarknadsdepartementet

Anmälningsskyldighet vid utstationering samt förtydligande avseende missbruk av visstidsanställningar enligt anställningsskyddslagen. [22]

Vissa förenklingar i det arbetsmarknadspolitiska regelverket m.m. [31]