



LUND UNIVERSITY

Personligt ansvar i en patientsäkerhetskultur

Avvägningar i rätten, rättslig förutsebarhet och drabbades behov

Åkerman, Sofia

2026

Document Version:

Förlagets slutgiltiga version

[Link to publication](#)

Citation for published version (APA):

Åkerman, S. (2026). *Personligt ansvar i en patientsäkerhetskultur: Avvägningar i rätten, rättslig förutsebarhet och drabbades behov*. [Doktorsavhandling (monografi), Juridiska fakulteten].

Total number of authors:

1

Creative Commons License:

CC BY-NC

General rights

Unless other specific re-use rights are stated the following general rights apply:

Copyright and moral rights for the publications made accessible in the public portal are retained by the authors and/or other copyright owners and it is a condition of accessing publications that users recognise and abide by the legal requirements associated with these rights.

- Users may download and print one copy of any publication from the public portal for the purpose of private study or research.
- You may not further distribute the material or use it for any profit-making activity or commercial gain
- You may freely distribute the URL identifying the publication in the public portal

Read more about Creative commons licenses: <https://creativecommons.org/licenses/>

Take down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

LUND UNIVERSITY

PO Box 117
221 00 Lund
+46 46-222 00 00



Personligt ansvar i en patientsäkerhetskultur

Avvägningar i rätten, rättslig förutsebarhet och drabbades behov

SOFIA ÅKERMÄN

JURIDISKA FAKULTETEN | LUNDS UNIVERSITET



Personligt ansvar i en patientsäkerhetskultur

Avvägningar i rätten, rättslig förutsebarhet och
drabbades behov

Sofia Åkerman



LUNDS
UNIVERSITET

DOCTORAL DISSERTATION

Doctoral dissertation for the degree of Doctor of Philosophy (PhD) at the Faculty of Law at Lund University to be publicly defended on 27th of February at 10.15 in Pufendorfsalen, Faculty of Law, Lilla Gråbrödersgatan 3C, Lund.

Faculty opponent

Assoc. Prof. Kavot Zillén, Stockholm University

Organization: LUND UNIVERSITY

Document name: Doctoral Dissertation

Date of issue: 27 February 2026

Author: Sofia Åkerman

Sponsoring organization:

Title and subtitle: Personal accountability in a patient safety culture – balancing in law, legal predictability and the needs of those affected

Abstract:

This thesis clarifies and highlights how selected parts of Swedish law in the field of health care relate to different ways of understanding events that have caused or could have caused patient injury: a systems perspective and an individual perspective, respectively. It thus examines how the law and its application relate to conflicts between supporting openness and learning based on a systems perspective, and professional accountability based on an individual perspective. The approach expressed by the law and its application is evaluated on the basis of legal predictability as a principle of the rule of law. In addition, the thesis highlights what the law's approach to these perspectives, and the considerations made, imply for the ability to meet the needs of persons affected by adverse events in healthcare. The study was conducted using a deconstructive and revealing legal dogmatic method, as well as through an empirical study of healthcare providers' reports of incidents that caused or could have caused serious patient injury, and the Swedish Health and Social Care Inspectorate's handling of these cases.

The thesis concludes that Swedish law gives the impression of wanting to achieve a "just culture" a culture in which boundaries are drawn between errors that are acceptable and those that are not. However, the answers provided by the law on how these boundaries should be drawn are characterised by considerable uncertainty. This lack of clarity stems from the fact that the provisions leave considerable room for subjective interpretation, but also from the fact that the legal answers in some cases send directly contradictory signals. The empirical study shows that healthcare providers have generally embraced the prospective preventive main purpose of investigating more serious incidents. At the same time, healthcare providers may apply different considerations depending on whether they adopt a systems or an individual perspective in their investigations, and it is not clear when or why one perspective is favoured over the other.

The ambition to promote high patient safety based on a systems perspective has led to a gradual and significant limitation of access to justice for patients and their relatives. Patients and relatives affected by adverse events are today largely dependent on the goodwill and capacity of healthcare providers to meet their needs. In particular, the possibility for patients and relatives to hold individuals personally accountable – and thereby obtain a sense of redress – has been limited.

Key words: health law, medical law, public law, patient safety, just culture, complaints system, Sweden

Classification system and/or index terms (if any)

Supplementary bibliographical information

Language: Swedish

Number of pages: 417

ISBN: 978-91-8104-767-7 (tryck)

ISBN 978-91-8104-768-4 (elektroniskt)

Recipient's notes

Price

Security classification

I, the undersigned, being the copyright owner of the abstract of the above-mentioned dissertation, hereby grant to all reference sources permission to publish and disseminate the abstract of the above-mentioned dissertation.

Signature

Date 2026-01-12

Personligt ansvar i en patientsäkerhetskultur

Avvägningar i rätten, rättslig förutsebarhet och
drabbades behov

Sofia Åkerman



LUNDS
UNIVERSITET

Upphovsrätt

© 2026 Sofia Åkerman, ORCID 0009-0003-4825-8887, licensierad under CC BY NC. This license enables reusers to distribute, remix, adapt, and build upon the material in any medium or format for noncommercial purposes only, and only so long as attribution is given to the creator.

Omslagsbild av Liv Åkerman, licensierad under CC BY NC.

Utgiven av:

Juridiska fakulteten

Lunds universitet

Lund 2026

ISBN 978-91-8104-767-7 (tryck)

ISBN 978-91-8104-768-4 (elektroniskt)

Tryckt i Sverige av Media-Tryck, Lunds universitet,
Lund, 2026



Media-Tryck is a Nordic Swan Ecolabel
certified provider of printed material.
Read more about our environmental
work at www.mediatryck.lu.se

MADE IN SWEDEN 

Innehållsförteckning

Förkortningar	9
Förord	11
1 Introduktion	15
1.1 Bakgrund	15
1.2 Syfte och forskningsfrågor.....	20
1.3 Utgångspunkter för analysen	22
1.3.1 Rättslig förutsebarhet	22
1.3.2 Behov hos personer som har drabbats av vårdskador	27
1.4 Metod och material	34
1.5 Etiska överväganden	38
1.6 Vissa begrepp	42
1.6.1 Hälso- och sjukvård	42
1.6.2 Hälso- och sjukvårdspersonal	44
1.6.3 Huvudman	48
1.6.4 Vårdgivare	50
1.6.5 Hälso- och sjukvårdsrätt	53
1.6.6 Vårdskada	54
1.7 Avgränsningar	58
1.8 Tidigare forskning	65
1.9 Disposition.....	68
2 Patientsäkerhetsrörelsen och nya synsätt.....	71
2.1 Inledning.....	71
2.2 Den internationella patientsäkerhetsrörelsen.....	73
2.3 Individsyn.....	75
2.4 Nya tankar – systemsyn	76
2.5 Argument för och emot olika synsätt	80
2.6 Försök att väga synsätten mot varandra	84
2.6.1 Den dominerande tolkningen av ”just culture”	85

2.6.2	En alternativ ”just culture”	90
2.6.3	Perspektiv på ”just culture”	91
3	Hälso- och sjukvårdens ansvars- och skyddssystem	97
3.1	Introduktion	97
3.2	Historisk tillbakablick.....	99
3.2.1	Statlig tillsyn och ansvarssystem inom hälso- och sjukvården – tidig historia (1500 – 1800-tal)	99
3.2.2	Statlig tillsyn och ansvarssystem inom hälso- och sjukvården – år 1900 och framåt	101
3.2.3	Statlig tillsyn över hälso- och sjukvården under 2000-talet.	104
3.3	Särskilt om disciplinansvaret inom hälso- och sjukvården.....	110
3.3.1	Disciplinansvaret genom LYHS 2010.....	110
3.3.2	Disciplinansvarets syfte	114
3.3.3	Disciplinansvarets avskaffande	116
3.4	Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal – idag	121
3.4.1	Anmälan av riskperson och underrättelse om avsked.....	126
3.4.2	Kritik.....	127
3.4.3	Anmälan till åtal	134
3.4.4	Begränsning av behörigheten att utöva yrke	156
3.5	Sammanfattande analys	181
3.5.1	Förhållande till synsätten och förutsättningarna för rättslig förutsebarhet	181
3.5.2	Förutsättningar att tillgodose behoven hos patienter och närstående	188
4	Skyldigheten att rapportera, utreda och anmäla avvikelser	195
4.1	Introduktion	195
4.2	Processuella skyldigheter i EKMR	196
4.2.1	Krav på oberoende	201
4.2.2	Krav på adekvans.....	202
4.2.3	Krav på skyndsamhet.....	203
4.2.4	Krav på insyn.....	203
4.3	Kort om processuella skyldigheter utifrån övriga internationella åtaganden.....	204
4.4	Hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet.....	205
4.4.1	Rapporteringssystemets relation till disciplinansvaret	205
4.4.2	Rapporteringsskyldigheten efter disciplinansvarets avskaffande	210
4.5	Vårdgivarens skyldighet att utreda vissa händelser.....	215
4.6	Vårdgivarens skyldighet att utreda klagomål och synpunkter	225

4.7	Vårdgivarens skyldighet att lex Maria-anmäla	226
4.7.1	Anmälningssystemet enligt lex Maria idag	230
4.8	IVO:s befattning med lex Maria-anmälningar	234
4.9	Sammanfattande analys	241
4.9.1	Förhållande till synsätten och förutsättningar för rättslig förutsebarhet	242
4.9.2	Förutsättningar att tillgodose behoven hos patienter och närstående	248
5	Empirisk undersökning	253
5.1	Inledning.....	253
5.2	Urval och begäran om material.....	254
5.3	Det undersökta materialet	256
5.3.1	Allmänt	256
5.3.2	Anmälningsskyldighetens gränser: vad är en händelse?.....	257
5.3.3	Anmälningsskyldighetens gränser: vad är en vårdskada? ...	258
5.3.4	”Hade kunnat medföra” eller ”har medfört”?	261
5.3.5	Vårdgivarnas insända handlingar	263
5.3.6	IVO:s handläggning.....	266
5.4	Metod	270
5.4.1	Pilotstudie	270
5.4.2	Slutlig analys: händelser	272
5.4.3	Slutlig analys: orsaker och åtgärder	276
5.5	Redovisning av resultat.....	277
5.5.1	Händelser	278
5.5.2	Orsaker och åtgärder	285
5.6	Sammanfattande analys	303
5.6.1	Är rättstillämpningen rättsligt förutsebar?.....	304
6	Hälso- och sjukvårdens klagomåls- och kompensationssystem	307
6.1	Introduktion	307
6.2	Klagomålssystemets roll för rättssäkerhet och tillgång till rättsprövning.....	308
6.2.1	Klagomåls- och kompensationssystemens betydelse för tillgodoseende av processuella krav	312
6.3	Patientsäkerhetsreformen och klagomålssystemet	317
6.4	Klagomålsreformen	323
6.4.1	Vårdgivarnas primära skyldighet att tillgodose patientens behov	327
6.4.2	IVO:s skyldighet att utreda klagomål i sak	331
6.4.3	Patientnämndernas roll.....	339

6.5	Utvärderingar och följder av dagens klagomålssystem utifrån den enskildes perspektiv	344
6.6	Möjligheter till ekonomisk kompensation.....	347
6.6.1	Systemets tillkomst	347
6.6.2	Systemets övergripande karaktär	350
6.7	Sammanfattande analys	355
6.7.1	Inledning.....	355
6.7.2	Förutsättningarna för vårdgivare att tillgodose behov	357
6.7.3	Förutsättningarna för IVO att tillgodose behov.....	362
6.7.4	Förutsättningar för patientförsäkringen att tillgodose behov.....	365
6.7.5	Avslutning	366
7	Sammanfattande slutsatser och övergripande analys	367
7.1	Inledning.....	367
7.2	Uttryck för och avvägningar mellan en individ- och en systemsyn – utveckling över tid	368
7.3	Uttryck, avvägningar och förutsättningar för rättslig förutsebarhet	371
7.4	Förutsättningar för tillgodoseende av behoven hos patienter och närstående	379
	Källförteckning.....	389

Förkortningar

BehL	Lag (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m. m.
DpL	Lag (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område
EG	Europeiska gemenskapen
EKMR	Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna
EPL	Lag (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor
EU	Europeiska unionen
FL	Förvaltningslagen (2017:900)
HD	Högsta domstolen
HFD	Högsta förvaltningsdomstolen
HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	Hälso- och sjukvårdslag (2017:30) Hälso- och sjukvårdslag (1982:763)
IOM	Institute of Medicine
IKESKR	Internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter
IKMPR	Internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter
IVO	Inspektionen för vård och omsorg
JK	Justitiekanslern
JO	Justitieombudsmannen (Riksdagens ombudsmän)
KL	Kommunallag (2017:725)
KvackL	Lag (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område
LOA	Lag (1994:260) om offentlig anställning
LPT	Lag (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård
LRV	Lag (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård
LSS	Lag (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade

LYHS	Lag (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område
Löf	Landstingens ömsesidiga försäkringbolag Regionernas ömsesidiga försäkringbolag
MRSA	Meticillinresistent Staphylococcus aureus
NJA	Nytt Juridiskt Arkiv (svensk periodisk skrift där bland annat refererat av domar från Högsta domstolen publiceras)
NPSA	National Patient Safety Agency
OSL	Offentlighets- och sekretesslag (2009:400)
PDL	Patientdatalagen (2008:355)
PL	Patientlag 2014:821)
PSL	Patientsäkerhetslag (2010:659)
PSkL	Patientskadelag (1996:799)
RB	Rättegångsbalk (1942:740)
RF	Kungörelse (1974:152) om beslutad ny regeringsform
RÅ	Regeringsrättens årsbok
SKL	Sveriges kommuner och landsting
SkL	Skadeståndslag (1972:207)
SKR	Sveriges kommuner och regioner
SmL	Smittskyddslag (2004:168)
StjL	Statstjänstemannalag (1965:274)
TF	Tryckfrihetsförordning (1949:105)
TL	Lag (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården
ÅL	Lag (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården
ÄFL	Förvaltningslag (1986:223)
ÄFPL	Förvaltningsprocesslag (1971:291)
ÄLOA	Lag (1976:600) om offentlig anställning
ÄTL	Lag (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m f

Förord

Genom denna avhandlings färdigställande avslutas nu mina fyra år av forskarstudier. Fyra år som i praktiken blev fler, inte minst för att på olika sätt dryga ut den oerhörda lyx det har inneburit att få arbeta så kreativt och flexibelt som jag har fått göra under dessa år. Studenter och kollegor har under min tid som doktorand hunnit börja och (av)sluta. En pandemi har kommit, ställt allt på ända, och därefter passerat. Mina barn har gått från mycket små, och ofta sjuka, till ganska stora och självständiga. Jag kommer att vara evigt tacksam för denna tid; för vad den har gett mig akademiskt och socialt, men också privat under viktiga år. När min doktorandtid nu går mot sitt slut, är det inte utan att känslorna inför det är delade.

Det finns många att tacka för ovan beskrivna förmån, och för hjälp och stöd längs vägen. Craafordska stiftelsen har delfinansierat min doktorandtjänst tillsammans med juridiska fakulteten i Lund – själva grundförutsättningen för möjlighetens existens. Detta är jag förstås oerhört tacksam för! Någon som också förtjänar ett alldeles särskilt tack är min fantastiska handledare och vän Titti Mattsson, som jag nu haft glädjen att få arbeta nära i över tolv års tid; först som amanuens och sedan som doktorand. Man kan bara fundera över vilken riktning mitt liv hade tagit om det inte hade varit för dig. Du har funnits där i med- och i motvind, professionellt och privat, med din strategiska förmåga, erfarenhet, entusiasm, ödmjukhet och förmåga att lyfta andra. En gång under de tidiga doktorandåren, då jag just kommit tillbaka till arbetet efter några veckors sommarledighet med intensiva små barn, avslutade jag av ren reflex och trötthet vårt telefonsamtal med ”Puss hej” eftersom det är så jag brukar avsluta telefonsamtalen med min mamma. Det var tur att det var du och ingen annan professor vid fakulteten! Du tog det förstås bra, vi skrattade tillsammans, och när jag tänker på det hade det nog inte kunnat ske med någon annan. Misstaget var ju sprunget ur att jag faktiskt känner mig så trygg med just dig som man gör med en mamma.

Jag vill också tacka min andra handledare Sverker Jönsson, som alltid funnits där med allt tänkbart stöd och som bidragit med analytisk skärpa och kunskap där jag är svagare. Du har hjälpt mig att utvecklas och det har känts tryggt att ha förmånen att få lägga mina texter under din lupp och att alltid kunna råd göra med dig. Du och

Titti har kompletterat varandra så bra och allt har flutit på oförskämt enkelt och komplikationsfritt tillsammans med er.

Ett särskilt tack vill jag dessutom ge till Lena Wahlberg och Yana Litins'ka, som inte bara är så fina kollegor och vänner, utan också har lagt ned mycket tid på att läsa mina texter och komma med viktiga och ibland helt avgörande synpunkter. Linnea Wegerstad, Bengt Lundell, Lena Wahlberg och Ida Asplund har läst mina manusutkast inför uppläggningsseminarium, mittseminarium och slutseminarium och har alla bidragit med hjälpsamma synpunkter och kommentarer. Sandra har med stort tålamod besvarat alla mina frågor om hur det fungerar hos Inspektionen för vård och omsorg (IVO). Stort tack till er! Jag har under min tid som doktorand, som till betydande del kom att präglas av pandemin, också haft stort utbyte – socialt och akademiskt – av de forskningsmiljöer jag deltagit i: framför allt Health Law men också Norma och Offentlig rätt. I dessa miljöer har jag alltid mötts av vänliga och hjälpsamma själar, i konstruktiva och inspirerande sammanhang. Många förtjänar ett personligt omnämnande för god vänskap och hjälp i olika avseenden: Ulrika Andersson, Anna Nilsson, Martina Axmin, Lotta Wendel, Jessica Almkvist, My Bergius, Mia Rönmmar, Jenny Julén Votinius, Henrik Wenander. Tack till er alla!

Dessutom vill jag tacka den alltid så hjälpsamma personalen på Juridiska fakultetens bibliotek, och alldeles särskilt Gunilla Wiklund som gett mig privatundervisning om både det ena och det andra, också det under många års tid. Din utdaterade datumstämpel tronar fortfarande på min sons skrivbord!

Jag har tyvärr varit en något osocial doktorand, vilket bara delvis kan skyllas på pandemin. I övrigt skyller jag på ensamstående föräldraskap, dyra parkeringsplatser och förbud mot stora litiumbatterier i universitetets lokaler och ja, också på en smula social ångest och dåligt självförtroende – en sårbarhet som liksom andra sårbarheter dock också kan förena och ge djup i de relationer som finns. Jag har under hela min doktorandtid haft förmånen att få ingå i en mycket trevlig doktorandgrupp, under Markus Gunneflos och senare Richard Cronebergs eminenta ledning som studierektorer. Ett par stycken har lyckats lära känna mig lite extra; här bör särskilt Julia Björverud och Mathilda Tarandi, som ofta får ta emot mina frågor om ditten och datten, nämnas. Men många har bidragit till trevliga lunchstunder, kommit med tips, pepp och inspiration och bidragit till en allmänt trevlig arbetsmiljö. Tack för det, allihop!

Jag vill förstås också rikta min tacksamhet mot några som i skrivande stund ännu inte gjort sin insats, men som jag vet kommer att göra den med bravur, nämligen opponent Kavot Zillén och betygsnämnd Elisabeth Rynning, Randi Sigurdson och Vilhelm Persson. Jag känner mig så hedrad och glad över att under disputationssakten få diskutera mitt manus med just er! Även om det i skrivande stund också är en smula nervöst.

Sist men inte minst vill jag tacka min familj: mina barn Liv och Isak som ger mig glädje och utmaningar varje dag, och mina föräldrar Ingrid och Sten som stöttat både moraliskt och praktiskt när jag behövt resa eller undervisa sent. Jag älskar er!

Jag hoppas inte att jag glömt någon, för om jag gjort det vore det tyvärr likt mig. Jag är en smula klumpigt lagd. Min karriär på Juridiska fakulteten i Lund började faktiskt med att jag skulle hämta ovan nämnda Tittis post och låste mig ute från kontoret, likväl som från mina ytterkläder, min mobiltelefon och mina husnycklar, en kväll mitt i vintern. Eventuella fel och misstag i den slutliga avhandlingen bär dock självfallet jag, och trots all fin hjälp endast jag, ansvaret för.

Bjärred 12 januari 2026

Sofia Åkerman

1 Introduktion

1.1 Bakgrund

År 2006 dömde Högsta domstolen en sjuksköterska till straffansvar för vållande till annans död, liksom tidigare instanser gjort.¹ Händelsen som låg till grund för åtalet hade ägt rum ett par år tidigare, då den erfarna sjuksköterskan skulle bereda en lösning med Xylocard – ett kramplösande läkemedel – till ett tre månader gammalt spädbarn. Högsta domstolen skulle senare slå fast att sjuksköterskans beskrivningar av det som hänt framstod som efterhandsförklaringar, snarare än som verkliga minnen av vad hon upplevt, och att det inte gick att dra några säkra slutsatser kring varför hon handlat som hon gjorde. Klart var i alla fall att sjuksköterskan av misstag hade blandat en infusion med en tio gånger för hög styrka i förhållande till den ordinerade, och att misstaget lett till att det lilla barnet avlidit senare samma dag. Ett par dagar efter händelsen hade sjuksköterskan tagit kontakt med en läkare på arbetsplatsen, då hon hade börjat misstänka att hon kunde ha förväxlat två olika förpackningar med Xylocard i olika styrkor, och en internutredning öppnades. Det var emellertid inte hälso- och sjukvården som anmälde händelsen till polisen, och inte heller barnets anhöriga. I stället inleddes förundersökning efter att händelsen uppmärksammats i massmedia och en åklagare tagit upp fallet ex officio.²

Rättegångarna mot sjuksköterskan ägde rum i en tid av ökat fokus på patientsäkerhet runt om i världen, så också i Sverige. Som kommer att beskrivas närmre i kapitel 2 pågick vid denna tid vad som närmast kan beskrivas som ett paradigmskifte vad gällde synen på hur oönskade händelser inom högriskverksamheter, så som hälso- och sjukvården, orsakas. Från att tidigare ha sett dessa som ett resultat främst av enskilda, olämpliga individers missgärningar sågs individer nu allt oftare som en del av ett system, vars olika delar gemensamt skapar förutsättning för ett skadeutfall att inträffa. Detta var också något som framhölls av försvaret när straffansvaret för sjuksköterskan prövades i tingsrätten:

¹ Se NJA 2006 s. 228.

² Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 238; Ödegård (2013) s. 48 f.

” ... den mänskliga felhandlingen som sådan skall [...] aldrig betraktas som orsaken till en olycka i ett så komplext system som vården är. Den mänskliga felhandlingen är endast den utlösande faktorn i en riskfylld miljö.”

I hovrätten lade försvaret fram en utredning som, utifrån en systemsyn med hjälp av metoden MTO³, kartlagt de bakomliggande orsakerna till sjuksköterskans misstag. I utredningen framkom till exempel att det inte funnits rutiner på sjukhuset för hur läkemedelsordinationer skulle göras, och att olika kliniker på samma sjukhus använde sig av olika metoder för att bereda Xylocard. Detta var omständigheter som bidragit till en ökad risk för att misstag och förväxlingar förr eller senare skulle ske, och nu hade det alltså till slut hänt.

Frågan som var föremål för prövning i Högsta domstolen var om sjuksköterskan var straffrättsligt ansvarig för att av oaktsamhet, i den högriskverksamhet hon verkade i, ha vållat det lilla barnets död. Den slutgiltiga domen kom, till besvikelse för flera betydelsefulla aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet, inte att förändra tidigare rättspraxis. Högsta domstolen slog fast att kravet på aktsamhet generellt är högre i riskfylld verksamhet och att hantering av läkemedel är förenat med särskilda risker. Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen bär själv ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter.⁴ Oavsett om sjuksköterskan tog, såg eller räknade fel, och oavsett de bakomliggande orsakerna till det, hade hon upptäckt sitt misstag om hon hade varit mer noggrann vid beredningen av läkemedelslösningen. Det var inte någon pressad arbetssituation den aktuella dagen. Sjuksköterskan visste att hon skulle bereda ett mycket potent läkemedel till ett litet spädbarn, vilket motiverade särskilt noggranna kontroller. Högsta domstolen konkluderade:

”Med utgångspunkt i hänsynen till patienternas trygghet och förtroendet för sjukvården måste [sjuksköterskans] handlande vid en samlad bedömning av omständigheterna anses vara så klandervärt att det innefattar straffbar oaktsamhet. På grund härav kan hon inte undgå ansvar för vållande till annans död.”

Att det vid tidpunkten fanns ett särskilt disciplinärt förfarande för hälso- och sjukvårdspersonal saknade betydelse för den straffrättsliga prövningen.

³ MTO står för sambandet mellan Människa, Teknik och Organisation och innebär att olyckor analyseras ur ett helhetsperspektiv, se Ödegård (2013) s. 49 f.

⁴ Detta stadgades vid aktuell tidpunkt i 2 kap. 5 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS). Motsvarande stadgande finns nu i 6 kap. 2 § patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL).

Domen möttes, likt andra liknande domar såväl i Sverige som i andra länder, av stark kritik.⁵ Inte minst hördes kritik från läkarnas respektive sjuksköterskornas fackförbund, men också från Socialstyrelsen som då utövade tillsyn över hälso- och sjukvården. Flera uttryckte att domen utgjorde ett hot mot patientsäkerheten, då rapporteringssystemet inom hälso- och sjukvården och upprätthållandet av en lärandekultur förutsätter öppenhet kring risker och brister. En sådan öppenhet går inte att upprätthålla om den som gjort ett mänskligt misstag riskerar att utsättas för repressalier, till exempel genom att straffansvar utkrävs.⁶ Såväl Läkarförbundet som Sveriges yngre läkarförbund (SYLF) argumenterade för att hälso- och sjukvårdspersonalens agerande borde prövas inom det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet, och i vart fall inte inom det straffrättsliga.⁷ Socialstyrelsens generaldirektör uttryckte i massmedia att han hade hoppats att sjuksköterskan skulle frias i Högsta domstolen och att den rådande lagstiftningen var kontraproduktiv i förhållande till patientsäkerhetsarbetet.⁸ Från Socialstyrelsen uttrycktes även att det fanns ett glapp mellan tillsynsmyndighetens syn på vad som är oäktsamt och på Åklagarmyndighetens syn på detsamma. Socialstyrelsen ville ”i stället arbeta för att utveckla ett system där inslaget av repressalier är så litet som möjligt”.⁹ Utöver att peka på det problematiska förhållandet till straffrätten önskade myndigheten även att dess skyldighet att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för disciplinpåföljd skulle begränsas.¹⁰ Samtidigt som Läkarförbundet menade att hälso- och sjukvårdspersonalens agerande borde prövas uteslutande inom det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet, önskade alltså Socialstyrelsen att dess skyldighet att anmäla individer för disciplinpåföljd skulle minska för att inslaget av repressalier i det hälso- och sjukvårdsrättsliga systemet skulle minimeras.

⁵ En dom mot en ung läkare som år 2015 dömdes till straffansvar efter att ett sexårigt barn avlidit till följd av brister i vården som hon ansvarat för, ledde till exempel till liknande reaktioner i England, liksom den så kallade ”Svendborgsagen” i Danmark år 2017. Se även kritik från Vårdförbundet avseende en tingsrättsdom i vilken en barmorska dömts till ansvar för vållande till kroppsskada i samband med en förlossning i bl.a. Pagels (*Vårdfokus*, 2020-02-25).

⁶ Se t.ex. Andersson Forsman (*Lakartidningen.se*, 2006-04-24); Sveriges yngre läkarförening (2013); *Dagens Medicin* (2006-05-19); Thomasson (*Vårdfokus*, 2006-05-19) och Olegård (*Lakartidningen*, 2006).

⁷ Se t.ex. Andersson Forsman (*Lakartidningen.se*, 2006-04-24) och Sveriges yngre läkarförening (2013).

⁸ *Dagens Medicin* (2006-05-19).

⁹ *Dagens Medicin* (2006-05-25).

¹⁰ *Dagens Medicin* (2006-05-25).

Denna avhandling behandlar som utgångspunkt inte straffrätt.¹¹ Kanske kan man då fråga sig varför avhandlingsämnet introduceras med hjälp av just ett straffrättsligt avgörande. Högsta domstolens dom i det nu beskrivna målet, och reaktionerna som följde efter den, illustrerar emellertid på ett tydligt sätt de olika synsätt, och spänningarna mellan vissa centrala aspekter av dem, som står i centrum för denna avhandling. Synsätten benämns som en *individsyn* respektive en *systemsyn*.¹² I grunden handlar det om olika sätt att se på oönskade händelsers ursprung och natur, och följaktligen också på hur de bör hanteras för att liknande händelser ska kunna förhindras i framtiden.¹³ I det beskrivna rättsfallet kom straffrätten att representera en *individsyn*, med fokus på en enskild människas gärning, skuld och ansvar, i kontrast till den *systemsyn*, med fokus på systemfaktorer, helhet, öppenhet och lärande, som rättstillämpare och andra beslutsfattare på hälso- och sjukvårdens område alltmer kommit att orientera sig mot.¹⁴ Rättsfallet, och den kritik och oro som följde, illustrerar på så vis spänningarna mellan straffrätten och hälso- och sjukvårdsrätten som rättsområden.¹⁵ Precis som i det nu återgivna rättsfallet, gör sig spänningarna mellan olika synsätt särskilt gällande i samband med rena misstag i riskverksamheter, i den engelskspråkiga litteraturen ofta benämnda som "human errors".¹⁶ Samtidigt torde det vara möjligt att förstå och analysera även andra typer av händelser – till exempel direkt uppsåtliga brott – utifrån såväl en individsyn som en systemsyn.

Spänningar utifrån olika sätt att förstå och tolka inträffade händelser existerar inte enbart mellan rättsområden, så som mellan straffrätten och hälso- och sjukvårdsrätten. När hälso- och sjukvårdspersonal i sin yrkesutövning har agerat på ett sätt som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada är frågan, även inom det regelverk som specifikt behandlar hälso- och sjukvården, när detta främst ska ses som hänförligt till samverkande systemfaktorer för att främja patientsäkerhet, respektive när individens agerande och personliga egenskaper ska betraktas som

¹¹ Straffrätten berörs endast genom 7 kap. 29 § 2 st. och 9 kap. 17 § PSL som stadgar skyldigheten för IVO respektive HSN att göra en anmälan till åtal i det fall någon är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet. En särskild diskussion förs om oäktsamhetsbrott i relation till skyldigheten för dessa myndigheter att anmäla yrkesutövare till åtal.

¹² Vilket inte ska förväxlas med individtillsyn och systemtillsyn på tillsynens område.

¹³ Reason (2013) s. 148.

¹⁴ Teoretiska utgångspunkter för avhandlingens förståelse av begreppen individsyn och systemsyn beskrivs närmre i kapitel 2.

¹⁵ Huruvida hälso- och sjukvårdsrätten skarpt kan åtskiljas från straffrätten som rättsområde kan med fog ifrågasättas. I avsnitt 1.6.5 ges ledning kring hur begreppet hälso- och sjukvårdsrätt används i avhandlingen.

¹⁶ Se t.ex. Reasons "Human Error" (1990) eller Institute of Medicines rapport "To Err is Human" (2000).

orsak till det inträffade på ett sådant sätt att åtgärder bör riktas mot denne – eventuellt också det för att främja patientsäkerhet. Som kommer att beskrivas närmre i kapitel 2, som ger en mer ingående beskrivning av avhandlingens teoretiska utgångspunkter och likaledes en fördjupad problembeskrivning, är detta något som återkommande har diskuterats i den tvärvetenskapliga debatten om patientsäkerhet. Åsikterna går isär. Att dra en sådan gräns – om det alls är rimligt att göra det – verkar vara förenat med stora svårigheter, såväl teoretiskt som praktiskt. Ett effektivt arbete med systemsäkerhet verkar vidare förutsätta en öppenhet som är svår att åstadkomma om människor som är öppna riskerar att de själva eller kollegor därefter ställs till svars eller möts av negativa konsekvenser. Således förefaller det både svårt att dra en gräns mellan sådana händelser som borde innebära att det ena eller det andra synsättet ska få råda, och för de båda synsätten att samexistera. Detta ger anledning att närmre granska och analysera hur den svenska rätten förhåller sig till uttryck för en individ- och en systemsyn, och avvägningar mellan understödjande av öppenhet och lärande respektive personligt ansvar, i samband med händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Inte minst är detta relevant utifrån en strävan efter rättslig förutsebarhet och likhet inför lagen.¹⁷

Efter att Högsta domstolen dömt sjuksköterskan som förväxlat Xylocard till ansvar för vållande till annans död återfanns följande citat i en debattartikel i *Läkartidningen*:

”En felhandling av detta slag kan naturligtvis inte vara acceptabel, men den svåra frågan är vilken reaktion eller påföljd som har bäst allmänpreventiv effekt för att så mycket som möjligt motverka ett upprepande, och samtidigt ge de anhöriga så mycket respekt och ’gottgörelse’ som möjligt.”¹⁸

Citatet illustrerar det som redan har sagts: att det är fråga om olika uppfattningar om hur patientsäkerhet ska åstadkommas (”...vilken påföljd som har bäst allmänpreventiv effekt”). Men det illustrerar också att det finns en annan aspekt, som handlar om vad de människor som drabbats av en skadehändelse behöver. Andelen vårdtillfällen med vårdskador har minskat i Sverige mellan år 2013–2023, från 8,7 procent år 2013 till 5,8 procent år 2023.¹⁹ Fortfarande uppskattas det dock att drygt 80 000 personer drabbas av vårdskador, av varierande allvarlighetsgrad, i somatisk vård varje år. Av dessa bidrar vårdskadan i omkring 1 400 fall till att

¹⁷ 1 kap. 9 § regeringsformen (RF). Vad gäller rättslig förutsebarhet, se avsnitt 1.3.1.

¹⁸ Olegård (*Läkartidningen*, 2006).

¹⁹ SKR (2024) s. 6.

patienten avlider, och i 1 800 fall till att patienten får bestående men.²⁰ Trots signaler om en positiv utveckling drabbas således fortfarande ett stort antal människor varje år direkt eller indirekt av vårdskador, i vissa fall med mycket allvarliga konsekvenser. Den som önskar understödja öppenhet och lärande för att möjliggöra säkerhetsarbete utifrån en systemsyn kan söka vägar till upprättelse och kompensation för skadade patienter och drabbade närstående som undviker ”shaming and blaming” av den individ som gjort fel.²¹ Kritiker mot en alltför starkt eller ensidigt fokus på att skapa förutsättning för öppenhet och lärande har däremot menat att bakåtblickande klander, personligt yrkesansvar och ibland sanktioner är en förutsättning för såväl säkerhet, som för att kunna ge drabbade personer erkännande och upprättelse.²² De drabbades perspektiv – patienternas och deras närståendes – tenderar att ta en mer undanskymd plats i debatten om vårdskador och patientsäkerhet. I avhandlingen görs därför en materiell utvärdering av rätten i ett avseende: nämligen vilka förutsättningar rapporteringssystemet, ansvarssystemet respektive klagomålssystemet, med de avvägningar mellan olika synsätt som rätten på dessa områden ger uttryck för, har att bidra till att tillgodose behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador.

1.2 Syfte och forskningsfrågor

Avhandlingen syftar till att klarlägga och synliggöra hur utvalda delar av rätten och rättstillämpningen förhåller sig till olika sätt att förstå och tolka händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador: till en individsyn och en systemsyn. Avhandlingen syftar vidare till att kritiskt utvärdera det förhållningssätt som rätten och rättstillämpningen ger uttryck för utifrån rättslig förutsebarhet som rättsstatlig princip.

Avhandlingen utreder *för det första* hur hälso- och sjukvårdens ansvars- och skyddssystem förhåller sig till synsätten: det vill säga regleringen av förutsättningarna att på olika sätt ingripa mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Här undersöks också gränsdragningen mellan det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet och straffrätten genom bestämmelsen i 7 kap. 29 § 2 st. patientsäkerhetslagen (2010:659, PSL). Denna bestämmelse stadgar en skyldighet för IVO att göra en anmälan till åtal om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet. 9 kap. 17 § PSL

²⁰ SKR (2023a) s. 28; Socialstyrelsen (2025) s. 17.

²¹ Se t.ex. Dekker (2017); Carroll & Reisel (2021); Wailling, Kooijman, Hughes & O’Hara (2022).

²² Se t.ex. Pellegrino (2004); Reis-Dennis (2018).

stadgar motsvarande skyldighet för HSAN, i det fall IVO inte redan har uppfyllt sin skyldighet att åtalsanmäla.

Avhandlingen utreder *för det andra* hur hälso- och sjukvårdens rapporteringssystem förhåller sig till synsätten: det vill säga regleringen av hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera avvikelser, vårdgivarens skyldighet att utreda och att i vissa fall anmäla händelser vidare till den nuvarande tillsynsmyndigheten Inspektionen för vård och omsorg (IVO), samt i IVO:s handläggning av dessa anmälningar.

De forskningsfrågor som motiveras av ovanstående syfte är följande:

1. I vad mån ger rätten uttryck för att fel eller brister i individuell yrkesutövning i samband med en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska eller bör betraktas som orsak till händelsen på ett sådant sätt att åtgärder ska eller bör ta sikte på yrkesutövaren som individ (individsyn)?
2. I vad mån ger rätten uttryck för att fel eller brister i individuell yrkesutövning i samband med en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska eller bör betraktas som en del av, eller en följd av, ett komplext system vars olika faktorer, såväl latent som direkta, gemensamt bidragit till att skapa utfallet (systemsyn)?
3. Hur ger rätten uttryck för att synsätten, och därmed också personligt ansvar respektive understödande av öppenhet och lärande, ska förenas eller vägas mot varandra?
4. Hur kan bakgrunden till det valda förhållningssättet förstås och vilka motiv framhålls till stöd för den aktuella ordningen?
5. Vilka avvägningar mellan synsätten, och därmed också mellan personligt ansvar respektive understödande av öppenhet och lärande, görs i praktiken?
6. Ger rätten förutsättning för rättslig förutsebarhet och är rättstillämpningen rättsligt förutsebar?

Dessutom syftar avhandlingen till att lyfta fram vad rättens förhållningssätt till synsätten, och de avvägningar som görs, innebär för förutsättningarna att tillgodose behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador. De forskningsfrågor som anknyter till detta syfte är följande:

1. Vilka förutsättningar ger hälso- och sjukvårdens ansvarssystem respektive rapporteringssystem, utifrån de avvägningar mellan olika synsätt som rätten

ger uttryck för, att bidra till att tillgodose behoven hos personer som drabbats av vårdskador?

2. Vilka förutsättningar ger hälso- och sjukvårdens klagomåls- och kompensationssystem att bidra till att tillgodose behoven hos personer som drabbats av vårdskador?

1.3 Utgångspunkter för analysen

1.3.1 Rättslig förutsebarhet

I avhandlingsarbetets tidiga skede fanns en tanke om att analysera de avvägningar som rätten ger uttryck för utifrån *rättssäkerhet* som norm för en god rätt och rättstillämpning. Trots att termen rättssäkerhet ofta används för att beskriva grundläggande krav på rätten och rättsordningen, är det dock inte helt självklart vad termen exakt avser. Rättssäkerhet kan användas som en benämning på ett tillstånd av ordning och frid i skydd av rätten: där rättsordningen garanterar var och en besittningsrätt till rätteligen förvärvade ägodelar och ett skydd mot våld och övergrepp i förhållande till andra. Det kan också användas för att beskriva ett skydd från oreglerad eller okontrollerad statlig våldsutövning, så som tortyr, och även inbegripa ett krav på likhet inför lagen.²³ Det kan också användas med alla dessa innebörder, och fler därtill, samtidigt.²⁴ I regeringsformen (RF) används rättssäkerhet som underrubrik för 2 kap. 9–11 §§, och verkar då fungera som paraplybegrepp för flera rättsstatsvärden.²⁵ RF 2 kap. 9 § behandlar tillgången till domstolsprövning, det vill säga rättstillgänglighet. 2 kap. 10 § behandlar retroaktivitetsförbudet och därmed rättssäkerhet (med den snäva betydelsen rättsligt grundad förutsebarhet). 2 kap. 11 § stadgar ett förbud mot tillfälliga domstolar samt krav på rättvisa, skälighet i tid samt offentlighet, och avser såväl rättssäkerhet, rättslikhet, rättstillgänglighet som rättstrygghet.

²³ Frändberg (2019) s. 25–28; Mannelqvist, Asplund & Enqvist (2017) s. 235 f.; Vahlne Westerhäll (2002a) s. 15.

²⁴ Se t.ex. Gustafsson (2002) s. 302 och 208, som återger och diskuterar en mycket vidsträckt definition av rättssäkerhet framtagen av Sveriges Advokatsamfund 1988, som utgångspunkt för fortsatta resonemang om rättssäkerhetens innebörd.

²⁵ Detta utifrån hur Frändberg (2019) definierar de olika rättsstatsvärdena (rättslikhet, rättstrygghet, rättstillgänglighet och rättssäkerhet) som komponenter i en mer elaborerad rättsstatsideologi. Rättssäkerhet nämns också i 8 kap. 22 § 3 p. RF, där det framgår att Lagrådets granskning [av lagförslag] ska avse hur förslaget förhåller sig till rättssäkerhetens krav, se vidare prop. 1978/79:195 s. 44 och 65 och SOU 1978:34 s. 50.

Det har, i rättsvetenskaplig doktrin, även förekommit en uppdelning mellan det som har benämnts som en traditionellt formell respektive en modernt materiell rättssäkerhet.²⁶ Formell rättssäkerhet är nära förknippad med *rättsstaten*. De rättsstatliga idéer som utvecklades under 1800-talet innebar att medborgare genom rättsstatens konstruktion och upprätthållande skulle åtnjuta skydd mot statlig maktutövning. Detta skulle ske genom lagreglering av normer och genom tillhandahållande av system och mekanismer för effektiv kontroll samt för bestraffning av maktmissbruk. Den formella rättssäkerheten tar sikte på de ramar som rättsreglerna uppställer och kravet på förutsebarhet i rättstillämpningen.²⁷ Materiell rättssäkerhet, i sin tur, förknippas med den *välfärdsstat* som etablerades i Västeuropa och i USA under 1900-talet. De reformprogram som den moderna välfärdsstaten önskar genomdriva är ofta komplexa, och omöjliga att detaljreglera i lagtext på ett sådant sätt att det möjliggör ett såväl förutsägbart som rimligt utfall i varje enskilt fall. I stället kännetecknas välfärdsstatens rättsregleringar ofta av vagt formulerade behovs- eller målsättningsstadganden, som ger utrymme för skönsmässiga bedömningar utifrån omständigheterna i enskilda fall. Det lämnas således i högre grad åt rättstillämpare att uppnå materiellt riktiga lösningar. Det materiella rättssäkerhetsbegreppet tar således sikte på lagens innehåll eller mål; på förutsättningarna att i ett enskilt fall nå ett rättvist resultat.²⁸ Peczenik menar att rättssäkerhet inte enbart innebär att rättsliga beslut ska vara förutsebara, utan att de också ska vara etiskt godtagbara. Ett rättssäkert beslut förutsätter i sådana fall att en avvägning görs mellan kravet på förutsebarhet och andra etiska hänsyn: lagens bokstav kan inte följas blint utan måste tolkas på ett godtagbart sätt. Som exempel nämner Peczenik att förföljelsen av judar under andra världskriget möjligen uppfyllde kravet på formell rättssäkerhet, men inte var rättssäkert i materiellt hänseende.²⁹ Jareborg och Frändberg har däremot tagit avstånd från en uppdelning i materiell och formell rättssäkerhet.³⁰ Jareborg framhåller bland annat att en sådan uppdelning leder till oklarhet, både för att det är oklart var som är etiskt godtagbart men också för att ett sådant hänsynstagande direkt kan motverka den rättsliga förutsebarheten. Rättstillämpningen riskerar att bli godtycklig när stort utrymme lämnas för subjektiva uppfattningar om exempelvis etisk godtagbarhet. Jareborg menar därför att man bör förbehålla rättssäkerhetsbegreppet dess traditionella

²⁶ Jareborg (1992) s. 83–94, se även t.ex. Vahlne Westerhäll (2025) s. 92 f.

²⁷ Svensson (2011) s. 397; Gustafsson (2002) s. 323; Asplund (2021) s. 80.

²⁸ Svensson (2011) s. 397; Gustafsson (2002) s. 345 ff.

²⁹ Peczenik (1988) s. 48; se även Peczenik, Aarnio & Bergholtz (1990) s. 52–55.

³⁰ Jareborg (1992) s. 83; Frändberg (2000) s. 271.

betydelse och framhåller att man visserligen kan kritisera *rättens innehåll* för att vara oetiskt, men en etiskt godtagbar rätt är inte en förutsättning för *rättssäkerhet*.³¹

Det finns omständigheter som ger anledning att misstänka att det skulle kunna råda något mått av godtycke i den rättsliga hanteringen av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador, särskilt när det är fråga om rena misstag. I relation till det stora antalet patienter som skadas i hälso- och sjukvården varje år ser man exempelvis anmärkningsvärt få åtal. En formell orsak till att många förundersökningar som avser oaktsamhetsbrott inom hälso- och sjukvården läggs ned anses vara att något kausalsamband mellan en viss handling och en viss följd inte kan styrkas.³² Det är i dessa sammanhang dock också en mycket grannliga uppgift att bedöma vad som ska anses utgöra straffbart oaktsamma gärningar inom hälso- och sjukvården. Internationellt har forskare argumenterat för att det avgörande för om någon åtalas och döms för ett oaktsamhetsbrott inom hälso- och sjukvården kan vara ren ”moralisk otur” eller den enskilda åklagarens personliga uppfattning om vad som är godtagbart att straffa. Samma gärning kan då få olika rättsligt utfall beroende på hur allvarligt utfall gärningen fått (om patienten avlidit skulle risken för åtal vara större än om patienten enbart lidit skada), men också beroende på vem offret är (om offret är ett barn skulle risken för åtal vara högre än om det är en äldre person).³³ I en svensk tidningsartikel från 2018 ska en åklagare, som lagt ned en förundersökning i ett fall där en äldre person av IVO konstaterats ha avlidit till följd av att läkare ordinerat en tre-fyra gånger för hög dos smärtstillande läkemedel, ha sagt:

”Varje misstag eller felbedömning i vården som leder till en tragisk utgång kan inte bedömas som straffbar oaktsamhet, vore det så skulle troligtvis ingen söka sig till läkaryrket”³⁴

Frågan är alltså vilka misstag eller felbedömningar som bedöms vara så klandervärda att det upplevs moraliskt försvarbart för rättsväsendet att ingripa i förhållande till yrkesutövaren. Eftersom skillnaderna i rättslig hantering skulle kunna bero på subjektiva uppfattningar om moralisk godtagbarhet, är det motiverat att i detta sammanhang analysera avvägningarna mellan en individ- och en systemsyn utifrån rättssäkerhetsbegreppets traditionella, formella innebörd. Här

³¹ Jareborg (1992) s. 90.

³² Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 240.

³³ Se t.ex. Quick (2006); Hubbeling (2010).

³⁴ Galinon (Sydsvenskan, 2022-08-29). Ett uttalande i en morgontidning är förstås inget bevis på att någon sagt precis så som det återgivits. Det kan dock betraktas som en indikation bland andra om hur rekvisitet förstås i en praktisk verklighet.

förstås därför rättssäkerhet som ett krav om *rättsligt grundad förutsebarhet*. Att förutsebarheten är rättsligt grundad innebär att en rättstillämpning som är förutsebar av andra skäl, så som för att rättstillämparen konsekvent fattar beslut som grundar sig på personliga uppfattningar snarare än utifrån rättskällorna, inte är rättssäker.³⁵ Den rättsligt grundade förutsebarheten tar fäste på rättssäkerhetsbegreppets absoluta kärna, på den förutsebarhet som det närmast råder konsensus om att rättssäkerhetsbegreppet ska innefatta, och skalar av övriga värden som därutöver också skulle kunna innefattas. För att kunna diskutera de förutsättningar rätten ger för rättslig förutsebarhet behöver följande frågor ställas:

1. Tillhandahåller rätten svar på rättsliga frågor, det vill säga på hur avvägningar mellan en individ- och en systemsyn ska eller kommer att göras?
2. Är svaren klara och tydliga?
3. Är svaren lättillgängliga?³⁶

För att kunna dra slutsatser kring om rättslig förutsebarhet de facto råder behöver en fjärde fråga ställas, nämligen:

1. Går svaren att lita på?³⁷

Frågeställningarna ger upphov till en rad följdfrågor. En sådan fråga är vad som ska anses utgöra "rätten". Inställningen i sammanhanget är att den svenska rätten konstrueras av det som utgör *rättskällor* i vårt rättssystem. Vad som utgör rättskällor i Sverige står inte stadgat någonstans: det bygger i stället på sedvänja eller, för att använda Harts terminologi, på oskrivna erkänningsregler. Något visst, exempelvis prejudikat, får rättskällestatus för att människor, och institutioner som skapats av människor, kollektivt behandlar dem som rättskällor. Att ordningen bygger på oskrivna erkänningsregler innebär dock också att olika källor kan ha mer eller mindre klar ställning som rättskälla, och även mer eller mindre tvivelaktig auktoritet, se vidare diskussion om detta i avsnitt 1.4.³⁸

³⁵ Frändberg (2019) s. 32.

³⁶ Se Frändberg (2019) s. 30, som uppställer fyra nödvändiga krav för att rättssäkerhet ska kunna råda, som här endast omformulerats mycket marginellt.

³⁷ Se Frändberg (2019) s. 30, som uppställer fyra nödvändiga krav för att rättssäkerhet ska kunna råda, som här endast omformulerats mycket marginellt.

³⁸ Jfr Hart (2012) s. 94–97 och 100–102 och Dahlman (2019) s. 61–63.

En annan fråga är hur klar och tydlig det är rimligt att rätten är, inte minst i relation till förutsättningarna för att också uppnå materiellt riktigt lösningar. I sammanhanget kan det passa att påminna om att en utvärdering av rätten utifrån materiell rättssäkerhet också görs i avhandlingen i ett avseende: nämligen i relation till förutsättningarna för de utvalda delarna av rätten – med de avvägningar mellan uttryck för och aspekter av en individ- eller en systemsyn som görs – att bidra till att tillgodose behov hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador.³⁹ Är det inte då så, att ett optimalt tillgodoseende av dessa behov förutsätter att det finns en flexibilitet, eller en öppenhet, i lagstiftningen som gör det möjligt att tillhandahålla de lösningar som krävs i det enskilda fallet? Inställningen i sammanhanget är förstås jakande. Det är i och för sig så att rättsbrist, det vill säga att det saknas lagstiftning på ett visst område, omöjliggör legalitet, som i sin tur är en förutsättning för att rättslig förutsebarhet ska kunna råda. Detsamma gäller om det visserligen finns lagstiftning, men denna är otydlig eller otillgänglig, eller om de svar som rätten tillhandahåller sedan inte överensstämmer med det som sker i praktiken.⁴⁰ Genom att rättsliga frågor löses utifrån lagregler, och inte utifrån enskildas subjektiva uppfattningar, uppnås nomokrati: ett regelstyre.⁴¹ En fullständig nomokrati kommer dock aldrig att vara möjlig att uppnå, då det alltid kommer finnas frågor som inte täcks – eller ens bör täckas – av lagstiftningen och som då måste lösas ”i rättens anda”, det vill säga med lojalitet till det rättssystem som finns. Rättslig förutsebarhet är och kan inte vara ett *absolut* krav: i stället bör det i en rättsstat vara fråga om att finna en *balans* mellan formell förutsebarhet och materiell rättvisa.⁴² Även materiell rättvisa, i bemärkelsen att välfärden ska leva upp till lagstiftarens mål och intentioner, gagnas dock av att rättsreglerna på ett detaljerat och tydligt sätt återger vad det är lagstiftaren vill åstadkomma; vad som är den materiellt riktiga lösningen.⁴³ På områden där personliga uppfattningar och/eller praxis kraftigt skiljer sig åt, kan det också krävas en högre grad av rättslig styrning för att en tillräcklig grad av likhet i rättsliga bedömningar ska kunna uppnås.⁴⁴ Att analys sker utifrån frågan om rätten tillhandahåller svar på rättsliga frågor ska inte förstås som att rätten nödvändigtvis måste eller borde tillhandahålla detaljerade svar på varje rättslig fråga. Det finns dock ett värde i att uppmärksamma otydligheter och motsägelser i intention, eller avsaknad av intention på områden där behoven av

³⁹ Se närmre om detta i efterföljande avsnitt 1.3.2.

⁴⁰ Frändberg (2019) s. 30; Zila (1990) s. 298.

⁴¹ Dahlman (2019) s. 59.

⁴² Vahlne Westerhäll (2002a) s. 15.

⁴³ Svensson (2011) s. 398.

⁴⁴ Jfr 1 kap. 9 § RF, som ger uttryck för likhetsprincipen, se även Lerwall s. 208.

styrning framstår som stort, liksom oklarheter som kan bidra till att förutsättningarna att uppnå intentionen påverkas negativt. Avhandlingen tar däremot inte ställning till vad som är en tillräcklig grad av rättslig förutsebarhet i relation till förutsättningarna för materiell rättssäkerhet.

Den fjärde frågan – om man kan lita på de svar som rätten tillhandahåller – har karaktären av en ja- eller nej-fråga. Att frågan har sådan karaktär, innebär emellertid inte att frågan måste besvaras så. Inom ramen för avhandlingen har en empirisk undersökning av vårdgivares anmälningar till IVO enligt lex Maria gjorts. Det rör sig med andra ord om vårdgivares anmälningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.⁴⁵ Undersökningen har gjorts i syfte att utreda vilka avvägningar vårdgivare i praktiken gör utifrån en system- och en individsyn efter att händelser inträffat som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, och hur IVO som tillsynsmyndighet förhåller sig till vårdgivarnas bedömningar. Under arbetets gång har uppmärksamhet dessutom fästs vid uppgifter i material som behandlats, så som i lagförarbeten eller riktlinjer och beslutsstöd hos rättstillämpare, som ger en indikation om hur rättstillämpningen har sett ut eller ser ut. Dessa indikationer redovisas också. Den bild som tecknas av rättstillämpningen kan ge en indikation om hur rätten fungerar, eller inte fungerar, som grund för förutsägelser om hur vårdgivare och IVO kommer att förhålla sig till individers agerande i ett händelseförlopp. Det bör dock hållas i åtanke att rätten kan ge god grund för rättslig förutsebarhet, utan att rättslig förutsebarhet de facto råder; exempelvis för att rättstillämpare fattar beslut utifrån personliga övertygelser som inte överensstämmer med de svar som rätten tillhandahåller.

En sista följdfråga som frågeställningarna ger upphov till är vem den rättsliga förutsebarheten analyseras i förhållande till. I första hand sker analysen utifrån om det är förutsebart för den eller de som ska tillämpa den relevanta rätten vilken syn som i en enskild situation ska anläggas vid bedömningen av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Detta, i sin tur, skapar förutsättningar för dem som påverkas av bedömningarna, i första hand yrkesutövarna men även patienter och närstående, att utifrån rätten förutse vad som kommer att bli följden av ett visst agerande.

1.3.2 Behov hos personer som har drabbats av vårdskador

Som beskrevs i föregående avsnitt sker en materiell utvärdering av rätten på de utvalda områdena i ett avseende. Denna utvärdering tar sikte på vilka förutsättningar rapporteringssystemet, ansvarssystemet respektive klagomålssystemet – med de

⁴⁵ 3 kap. 5 § PSL.

uttryck för olika synsätt och avvägningar dem emellan som rätten på dessa områden ger uttryck för – har att bidra till att tillgodose behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador.

En utvärdering av förutsättningarna att bidra till att tillgodose patienters och närståendes behov måste förstas grundas i en realistisk uppfattning av vilka dessa behov är. Forskningen om patienters och närståendes upplevelser av, behov och situation efter vårdskador är dock relativt begränsad.⁴⁶ Vid sökning i databaser som PubMed och Cinahl på begrepp som "medical errors", "adverse events", "health care", "patient" och "experience" genereras fler träffar som berör hälso- och sjukvårdspersonalens upplevelser som "second victims" än träffar som rör patienter och närstående.⁴⁷ Den forskning som finns har till betydande delar sitt ursprung i USA, där exempelvis patienters upplevelser av hälso- och sjukvårdspersonalens bemötande och kommunikation efter inträffad vårdskada kan tänkas påverkas av skadeståndsansvarets centrala roll i det amerikanska ansvarssystemet.⁴⁸ Hälso- och sjukvårdens sätt att förhålla sig till inträffade vårdskador kan i sin tur tänkas ha betydelse för de känslor som väcks hos patienter och närstående.⁴⁹ Den bild som framträder genom den begränsade forskning som finns är dock att vårdskador, förutom de rent fysiska konsekvenserna, också får psykiska konsekvenser för både patienter och närstående. Patienter och närstående kan uppleva oro, utsatthet, sorg och ilska, och särskilt svårt kan det vara att förhålla sig till vårdskador som man upplever är orsakade av enskilda personers slarv eller vårdslöshet.⁵⁰ I

⁴⁶ Jfr Schulz Moore, Mello & Bismark (2019).

⁴⁷ "Second victim" kan definieras som: "Hälso- och sjukvårdspersonal som, direkt eller indirekt varit inblandade i en oförutsedd oönskad händelse, ett oavsiktligt fel inom hälso- och sjukvården eller en vårdskada och som drabbas på ett sådant sätt att också de blir negativt påverkade" [författarens översättning] se Vanhaecht, Seys, Russotto, Strametz, Mira, Sigurgeirsdóttir, Wu, Pölluste, Popovici, Sfetcu, Kurt & Panella (2022). För ett par exempel på studier om "second victims", se t.ex. Rinaldi, Leigh, Vanhaecht, Donnarumma & Panella (2016); Nydoo, Pillay, Naicker & Moodley (2019) och McDaniel & Morris (2020).

⁴⁸ Se t.ex. Søvig & Furrow (2021).

⁴⁹ Amerikanska studier har visat att patienter och närstående som upplever sig ha drabbats av vårdskador i hög grad har erfaren att hälso- och sjukvården haft svårt att erkänna och be om ursäkt för det inträffade, se t.ex. Southwick Cranley & Hallisy (2015) och Mazor, Goff, Dodd, Velten & Walsh (2010). Det är dock svårt att dra slutsatser om och i så fall hur mycket större detta problem är i USA jämfört med Sverige eller andra jämförbara länder. En mindre kvalitativ studie från Norge beskriver till exempel att endast två av de femton respondenterna som drabbats av vårdskador fått en förklaring till det som hänt och en ursäkt, och att ingen respondent var nöjd med den förklaring/ursäkt som lämnats, se Hågensen, Nilsen, Mehus & Henriksen (2018). Även undersökningar i Sverige har indikerat att få patienter som klagat till den vårdenhet där händelsen skett är nöjda med den hjälp de får, se Myndigheten för vårdanalys (2015) samt Statskontoret (2019:18) s. 22 f.

⁵⁰ McVeety, Keeping-Burke, Harrison, Godfrey & Ross-White (2014); Gallagher, Waterman, Ebers, Fraser & Levinson (2003).

sammanhanget bör nämnas att det finns visst stöd för att människor i allmänhet, och däribland patienter och närstående, tenderar att just se enskilda yrkesutövare som ansvariga för oönskade händelser inom hälso- och sjukvården snarare än den mer anonyma ”vårdgivaren” eller ”systemet”.⁵¹ Händelser som medfört vårdskada kan vidare innebära minskat förtroende för hälso och sjukvården och som följd en högre benägenhet att byta läkare/vårdgivare, begära second opinion, söka medicinsk information på egen hand eller helt undvika att söka hälso- och sjukvård.⁵²

Trots att vårdskador kan få såväl psykiska som fysiska konsekvenser och påverka livet negativt på olika sätt, så väljer de flesta patienter och närstående som är missnöjda med hälso- och sjukvården att inte rikta klagomål eller att inleda andra rättsliga processer.⁵³ Skäl till detta kan vara att personen inte orkar, att den inte vet vart den ska vända sig, eller en övertygelse om att det är meningslöst/ inte kommer att göra någon skillnad (inlärld hjälplöshet). Andra skäl kan vara att personen inte prioriterar det, att det är för svårt eller rädsla för konsekvenserna, till exempel för att man fortfarande står i ett beroendeförhållande till den vårdgivare man annars skulle ha klagat på och är rädd att få sin behandling försämrad eller rentav indragen. En väsentlig andel (enligt den här refererade svenska studien, en tredjedel) av dem som väljer att inte klaga på hälso- och sjukvården, trots att de anser sig ha skäl för det, uppger att de har lågt förtroende för hälso- och sjukvården.⁵⁴

Den enskilt viktigaste faktorn av betydelse för om patienter väljer att driva sitt ärende vidare verkar vara vårdskadans allvarlighetsgrad. Har patienten, eller en närstående, drabbats av en vårdskada med långvariga eller allvarliga följder verkar också behovet av rättsliga följder vara större. En annan faktor av stor betydelse verkar vara hur hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare förhåller sig till det inträffade. Patienter och närstående som upplever att dessa aktörer reagerat och hanterat den inträffade händelsen adekvat, är mindre benägna att driva sina ärenden vidare än patienter som upplevt inadekvata eller otillräckliga reaktioner.⁵⁵ Kvalitativa undersökningar har visat att det är viktigt för patienter och närstående som drabbats av vårdskador att få en ursäkt, en förklaring till att vårdskadan kunde ske samt ett erkännande av att det blivit fel. Det kan vara viktigt att frågor och oro

⁵¹ Hotvedt & Førde (2013), se även Blendon, DesRoches, Brodie, Benson, Rosen, Schneider, Altman, Zapert, Herrmann & Steffenson (2002); Northcott, Vanderheyden, Northcott, Adair, McBrien-Morrison, Norton & Cowell (2008); Institute of Medicine (2000) s. 42.

⁵² McVeety m.fl. (2014); Mazor, Goff, Dodd & Alper (2009); Gallagher m.fl. (2003).

⁵³ Hotvedt & Førde (2013); Wessel, Lynøe, Juth & Helgesson (2012) ; Localio, Lawthers, Brennan, Laird, Hebert, Peterson, Newhouse, Weiler & Hiatt (1991); Terry, Kim, Gilbert, Jang & Nguyen (2022); Myndigheten för vårdanalys (2015) s. 12 och 143.

⁵⁴ Wessel m.fl. (2012), se även Mc Veety m.fl (2014) som beskriver inlärld hjälplöshet hos patienter och familjemedlemmar.

⁵⁵ Mazor m.fl. (2009); Schwappach & Koeck (2004); Mazor m.fl. (2010).

tas på allvar, att någon visar ånger och att åtgärder vidtas som förhindrar att händelsen upprepas.⁵⁶ Dessa behov kommer dock med flera reservationer. Exempelvis har vikten av att bli tillfrågad om vilka behov som finns understrukits, då alla inte kan förutsättas ha samma behov. Även komplexiteten i behovet av att få en ursäkt har framhållits. En hjälpsam ursäkt bör för det första komma från den person som patienten upplever har orsakat vårdskadan, och inte från någon annan. En ursäkt måste för det andra ske i rätt tid, och inte månader eller år efter att händelsen inträffat. En ursäkt får för det tredje inte komma ensam, utan måste ske i förening med andra uttryck för erkännande och åtgärder för förändring. För det fjärde måste en ursäkt vara autentisk och får inte upplevas som en förpliktelse, eller ”känslomässigt lullull” från hälso- och sjukvårdens sida. En ursäkt som inte upplevs som god och genuin, uppges i själva verket kunna göra mer skada än nytta.⁵⁷

Andra faktorer som kan ha betydelse för patienters och närståendes val att antingen gå vidare med sitt ärende eller inte, är vilka konsekvenser detta kan få; patienter och närstående kan både vilja, och vilja undvika, att någon viss ställs till svars. Det kan ha betydelse vilka resurser i form av tid, energi och – åtminstone i USA – pengar förfarandet antas komma att ta i anspråk. Relevant är också vad som rimligen kan uppnås med förfarandet i slutänden.⁵⁸

Patienter som väljer att klaga på hälso- och sjukvården, anmäla en person eller en händelse eller på annat sätt driva sitt ärende vidare, behöver inte nödvändigtvis ha drabbats av vårdskador. Skälen för missnöje eller kritik kan vara många; man kan till exempel ha upplevt långa väntetider, dåligt bemötande eller olika typer av fel som inte lett till psykiska eller fysiska skador, sjukdomar eller lidande i PSL:s mening.⁵⁹ En äldre brittisk artikel, som bygger på en handfull äldre undersökningar från första halvan av 1990-talet, beskriver att motiven till att klaga på hälso- och sjukvården varierar. För vissa kan klagomålet i sig vara ett ändamål. Det kan handla om att man vill ha en ursäkt från någon eller svar på en fråga, eller att man vill ha ett erkännande av att hälso- och sjukvården eller någon specifik person gjort fel. Man kan vilja få något, så som ett beslut eller en procedur, ändrat eller bidra till att förhindra att samma sak upprepas i framtiden. Drivkrafterna tycks i artikeln presenterade utan inbördes ordning, men endast ”en mindre andel” av de klagande uppges drivas av en önskan om kompensation eller av att få någon straffad.⁶⁰ En australiensisk studie visar dock på att det för en del patienter inte är tillräckligt att

⁵⁶ Mazor m.fl. (2009); Mazor m.fl. (2010), se även Schwappach & Koeck (2004) och Gallagher m.fl. (2003).

⁵⁷ Moore & Mello (2017).

⁵⁸ Mazor m.fl. (2009); Mazor m.fl. (2010).

⁵⁹ Jfr t.ex. Myndigheten för vårdanalys (2015) s. 148.

⁶⁰ Allsop & Mulcahy (1995).

få en ursäkt eller en förklaring, utan att man vill att individer inom hälso- och sjukvården möts av påföljder. Den australiensiska studien från 1999 beskriver hur de 290 patienterna som klagat på hälso- och sjukvården upplevt negativa känslor så som ilska (87 procent), chock (57 procent), svek (35 procent) och rädsla (33 procent) till följd av det inträffade. Många uppskattade möjligheten att klaga på hälso- och sjukvården, samtidigt var de flesta av dem i slutänden missnöjda med utfallet av klagomålsprocessen. Studien fann att patienter upplevde en betydligt högre grad av tillfredsställelse om klagomålet resulterat i kraftfulla ingripanden gentemot den person klagomålet riktat sig mot, så som disciplinära åtgärder. Endast en mindre andel av de respondenter som ingick i studien, 16 procent, uppges ha varit nöjda med enbart en ursäkt eller ett erkännande av deras skada. Författarna konkluderade att patienternas förväntningar om repressalier och upprättelse verkar vara oförenliga med uppdraget för den aktuella instansen för klagomål, vilket primärt var att skydda allmänheten från olämpliga och oskickliga yrkesutövare.⁶¹

Ytterligare en empirisk undersökning, från Nya Zeeland, fann att personerna som riktat klagomål på hälso- och sjukvården framför allt vill bidra till förändring för att förhindra upprepning, samt få en förklaring. En dryg tiondel av de klagande efterfrågade sanktioner.⁶² En äldre brittisk studie, från 1994, som undersökte drivkrafterna hos personer som stämmer läkare, stödjer även den bilden av att skadade patienter och närstående, som drabbats av mycket allvarliga vårdskador som exempelvis lett till dödsfall eller permanenta funktionsnedsättningar, vill ha en förklaring, kompensation och ansvarsutkrävande. De vill ha ärlighet, erkännande av deras trauma samt en försäkran om att hälso- och sjukvården lärt sig något av det inträffade. Författarna menar att ett ”no fault”-kompensationssystem, som ger patienter kompensation utan att någon behöver pekats ut som skyldig, inte tillgodoser alla patienters och närståendes behov även om det för vissa är den primära drivkraften. De skriver vidare att rättssystemet används för att tillgodose en uppsjö av behov som det i grunden inte är skapat för att tillgodose.⁶³

År 2015, innan den reform av klagomålssystemet inom den svenska hälso- och sjukvården som beskrivs i kapitel 6, genomförde Myndigheten för vårdanalys en enkätundersökning som ett led i en uppföljningen av den då nyinstittade patientlagen (2014:821, PL). Enkäten hade låg svarsfrekvens och i vissa fall få

⁶¹ Den aktuella instansen för klagomål var New South Wales Health Care Complaints Commissions (NSW HCCC), se Daniel, Burn & Horarik (1999).

⁶² Bismark, Dauer, Paterson & Studdert (2006).

⁶³ Vincent & Young (1994).

svarande, varför resultaten bör tolkas med försiktighet.⁶⁴ De viktigaste skälen till att klaga på hälso- och sjukvården, som framkom av undersökningen, var att förebygga att andra skulle råka ut för samma sak (55 procent), att få en lösning på sitt problem (52 procent) och att få svar på sina frågor (31 procent). Omkring en femtedel (21 procent) av de respondenter som klagat på hälso- och sjukvården ville ställa ansvariga till svars respektive få en ursäkt. Det framkom också att de klagande endast till liten del var nöjda med den hjälp de fått.⁶⁵

Slutsats

Utifrån vad som har beskrivits i detta avsnitt kommer avhandlingen att utgå från att de mest centrala behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador ryms under följande teman:

INFORMATION	ERKÄNNANDE
Innefattar behov av att få öppen och ärlig information om vad som har inträffat, varför det har inträffat och vad som kommer att göras för att förhindra upprepning, liksom att få svar på frågor.	Innefattar behov av att bli tillfrågad om individuella behov, att bli lyssnad på, tagen på allvar och visas respekt, förståelse och omtanke. Innefattar behov av delaktighet och av att upplevelser och känslor valideras och erkänns som giltiga och sanna.
PREVENTION	ANSVAR
Innefattar behov av att det som drabbat en själv eller ens närstående ska bidra till att samma sak inte kommer att drabba andra.	Innefattar behov av att ansvar tas eller utkrävs: att någon tar på sig ansvar, erkänner att fel har begåtts och ger uttryck för ånger eller ursäktande, eller att ansvar åläggs av andra och att det som hänt möts av påföljder.

De fyra temana är inte skarpt åtskilda från varandra. Exempelvis kan det vara en förutsättning för att patienter ska uppleva att det som hänt dem inte kan drabba andra (prevention), att någon ställs till svars och tvingas möta konsekvenser (ansvar). Ett behov av att få en ursäkt kan härledas såväl till ansvar som till erkännande. Det är

⁶⁴ Nämnas bör också, att endast 15 % av klagomålen rörde vårdskada. Den stora majoriteten av klagomålen rörde i stället annat, så som fördröjd diagnos/behandling, dålig tillgänglighet/lång väntan eller bristande eller felaktig diagnos eller behandling, se Myndigheten för vårdanalys (2015) s.150.

⁶⁵ Myndigheten för vårdanalys (2015) s. 12 och 151–153.

också rimligt att anta, att de olika temana för en enskild person kan ha mer eller mindre betydelse, och att de olika temans betydelse kan förändras genom livet.⁶⁶

Inte minst vad gäller hälso- och sjukvårdens klagomålssystem kan systemets förmåga att tillgodose behoven hos de personer som ska nyttja systemet få betydelse för systemets legitimitet.⁶⁷ Legitimitet innebär att handlandet inom ett socialt konstruerat system generellt uppfattas, eller antas, vara önskvärt, korrekt eller lämpligt; det betraktas som gynnsamt för samhället.⁶⁸ Legitimitet bygger på den allmänna uppfattningen om ett visst institutionellt handlingsmönster, och tar inte skada av att enskilda personer i enskilda fall kan ha en annan uppfattning. Åtnjuter systemet legitimitet, utifrån det övergripande handlingsmönster systemet ger uttryck för, betraktas enskilda händelser som undantag och skadar inte legitimiteten. På så vis har legitimitet en generell karaktär.⁶⁹ Legitimitet kan konstrueras av aspekter hänförliga till formell rättssäkerhet, så som att systemet har förankring i rättsreglerna, men också av materiell rättssäkerhet; av hur systemet i praktiken uppfattas av dem som berörs.⁷⁰ Ett rättsligt system som åtnjuter såväl legitimitet i såväl formell som materiell mening har hög legitimitet; det accepteras av medborgarna.⁷¹ Förmågan hos ett klagomålssystem att tillgodose behov, i generell bemärkelse, har därför betydelse för graden av legitimitet som systemet åtnjuter. Huruvida ansvar tas för de skador som vållats, och de behov som uppstår till följd av dessa, är också en fråga om förutsättningarna för återställande och/eller upprätthållandet av förtroendet för hälso- och sjukvården.⁷² Att analysen görs utifrån förutsättningarna att tillgodose behov hos personer som drabbats av vårdskador ska dock inte förstås som att samtliga behov i samtliga fall ska tillgodoses till vad pris som helst. I realiteten torde det vara en fråga om att beakta dessa behov och väga dem mot andra värden och intressen som står på spel, för att nå den avvägning som bäst understödjer allmänna intressen av formell och materiell

⁶⁶ En jämförelse kan göras med McGlynn & Westmarlands kalejdoskopiska rättvisa (2019), som bygger på empiriska undersökningar av erfarenheter från personer som upplevt sexuella övergrepp. Kalejdoskopisk rättvisa som teoretiskt ramverk förstår rättvisa som ett mönster som ständigt byter skepnad. Det som konstituerar rättvisa ändras och bryts genom nya erfarenheter eller insikter; rättvisa är en ständigt utvecklande, nyanserad och levd upplevelse. Flera av de rättviseteman som författarna identifierat som viktiga för personer som upplevt sexuella övergrepp påminner om de teman som framträder i detta avsnitt.

⁶⁷ Innebörden av legitimitet, och vad som konstituerar det, har varit föremål för omfattande behandling, se Suchman (1995) för en översikt.

⁶⁸ Jfr Suchman (1995) s. 574 och Asplund (2021) s. 18.

⁶⁹ Suchman (1995) s. 574.

⁷⁰ Asplund (2021) s. 18; Vahlne Westerhäll (2007) s. 17.

⁷¹ Vahlne Westerhäll (2007) s. 17.

⁷² Jfr Granström & Mannelqvist (2021) s. 23, som dock behandlar behov hos brottsoffer.

rättssäkerhet. Som framgår av avsnitt 1.7, behandlar avhandlingen inte vilka andra intressen som eventuellt borde beaktas vid en sådan avvägning eller hur avvägningarna borde göras *de lege ferenda*.

1.4 Metod och material

I avhandlingen används flera olika metoder och angreppssätt för att besvara de frågeställningar som uppställts i avsnitt 1.2.

Först ska nämnas kapitel 2, som tecknar en bakgrund till efterföljande kapitel. Här används källor med ursprung från ett antal olika discipliner och forskningsområden för att ge en fördjupad bild av avhandlingens teoretiska utgångspunkter och för att beskriva den internationella patientsäkerhetsrörelsens framväxt. Detta kapitel gör inget anspråk på att beskriva gällande rätt, men bidrar till att skapa fördjupad förståelse för de utmaningar som den materiella rätten, som beskrivs i efterföljande kapitel, har att förhålla sig till.

Kapitel 3 är det första, av i avhandlingen flera, rättsdogmatiskt orienterade kapitel.⁷³ I de rättsdogmatiskt orienterade kapitlen görs en rättsutredning, i vilken rättskällorna ordnas hierarkiskt i en strävan efter att identifiera och beskriva ”rätten”.⁷⁴ Målet har inte varit att rekonstruera ett rättssystem fritt från hålrum och motsägelser för att ge entydiga svar på vad som är gällande rätt och att skapa koherens. Analysen av det rättsliga materialet utifrån rättslig förutsebarhet har i stället motiverat att områden där rättskällorna inte ger rättstillämpare tydlig vägledning lyfts fram. Det är därmed fråga om en dekonstruerande och avslöjande rättsdogmatik, snarare än en rekonstruerande.⁷⁵ Det är främst lagstiftning, förordningar, föreskrifter och lagförarbeten som har utgjort rättskällor vid de rättsdogmatiska rättsutredningarna. Detta får betraktas som källor med en otvivelaktig auktoritet.⁷⁶ Eftersom hälso- och sjukvårdsrätten i hög grad består av ramlagstiftning saknas det i motsvarande utsträckning prejudicerande rättspraxis på

⁷³ Även kapitel 4 och 6 är att betrakta som rättsdogmatiskt orienterade.

⁷⁴ Kleineman (2013) s. 21, se även Jareborg (2004). Vad gäller avhandlingens förståelse av vad som utgör ”rätten”, se s. 25.

⁷⁵ Jfr Bennet (2020) s. 35 och Andersson (2004) s. 41 ff.

⁷⁶ Jfr Gustafsson (2022) s. 33 f. och Dahlman (2019) s. 65–68.

området, som också kan anses utgöra rättskällor med otvivelaktig auktoritet.⁷⁷ I den mån relevant sådan finns har denna tillämpats, som vad gäller Europadomstolens avgöranden i mål rörande mänskliga rättigheter, eller Högsta förvaltningsdomstolens (HFD:s) och den tidigare Regeringsrättens avgöranden i behörighetsärenden. I avhandlingen används dock också annan rättspraxis, så som från lägre rätt och beslut fattade av tillsynsmyndigheter så som JO, JK och IVO. Detta är rättskällor med mer oklar eller lägre auktoritet, men som ändå, i olika grad, måste anses ha en vägledande funktion.⁷⁸ Dessa används i sammanhanget för att ge utfyllnad där svar saknas eller är otillräckliga i rättskällor med otvivelaktig auktoritet, och/eller för att lyfta fram diskrepanser mellan rätten och rättstillämpningen där sådana indikeras.

Till källorna med lägre eller oklar auktoritet hör också rättsvetenskaplig litteratur och lagkommentarer. Dessa används i avhandlingen som kommentarer och tillägg till beskrivningen av regelverket. Dessa kan, på områden där exempelvis lagens ordalydelse är oklar och förarbetena inte ger vägledning kring tolkningen, ge en bild av hur det kan vara möjligt att förstå lagstiftningen. De kan också ge uttryck för kritik i förhållande till lagstiftningen och på så vis ge läsaren en tydligare bild av oklarheter, motsägelser eller andra problem i denna. Det ska i dessa sammanhang framgå tydligt att det är fråga om en möjlig tolkning eller en kommentar till den gällande rätten, och att det inte nödvändigtvis är fråga om ”gällande rätt i sig”. Ett liknande förhållningssätt intas i förhållande till Socialstyrelsens allmänna råd. På något ställe återges dessa råd, för att ge en bild av vad Socialstyrelsen anser är en god praxis utifrån föreskrifterna, men det framgår då av texten att det är just allmänna råd (och inte bindande rättsregler). Detta förtydligas också genom att råden är formulerade i bör-form.

I de rättsdogmatiskt orienterade kapitlen används också en mängd källor som inte kan sägas ha status som rättskälla, så som information, rapporter, handböcker och undersökningar från Sveriges kommuner och regioner (SKR), Strålsäkerhetsmyndigheten, Riksrevisionen, Statskontoret eller Socialstyrelsen. Dessa har heller inte använts för att understödja påståenden om vad som är gällande rätt, utan för att sätta rätten i en kontext och skapa underlag för analysen: för att exempelvis beskriva hur vanligt förekommande vårdskador är efter att ha beskrivit

⁷⁷ Svensk hälso- och sjukvårdslagstiftning är i hög grad uppbyggd kring vårdgivarens och vårdpersonalens skyldigheter, men dessa motsvaras inte mer än i begränsad omfattning av rättsligt utkrävbara rättigheter för patienter. Se Sabo (2025) s. 91 f.; se även överväganden kring ett eventuellt inrättande av en rättighetslagstiftning i prop. 2013/14:106 s. 41, SOU 1997:154 s. 117–123 och SOU 1995:5 s. 187–191.

⁷⁸ Jfr Gustafsson s. 33.

legaldefinitionen av begreppet vårdskada eller för att illustrera förhållandet mellan vad rätten föreskriver och hur tillämpningen ser ut i verkligheten.

Den beskrivna metoden får förmodligen anses rymmas inom det traditionellt rättsdogmatiska arbetssättet, men det har också framhållits att det skulle kunna vara mer beskrivande, och till större gagn för rättsvetenskapen, att benämna metoden som rättsanalytisk. I avhandlingen beskrivs gällande rätt utifrån rättskällorna, men studien stannar inte vid det utan önskar också *analysera* rätten med hjälp av utvalda analysverktyg. En sådan inriktning på arbetet öppnar upp för en bredare användning av källor som inte behöver ha ställning som rättskälla, och för att tillmäta sådant material ett egenvärde. Det skapar också utrymme för att lägga mer fokus vid rättens historiska utveckling, än vad som är nödvändigt med enbart syftet att fastställa gällande rätt.⁷⁹

Avhandlingens kapitel 5 redogör för en empirisk studie av vårdgivares anmälningar till IVO enligt lex Maria.⁸⁰ Syftet har varit att få en bild av de avvägningar som vårdgivare i praktiken gör mellan en individ- respektive en systemsyn efter att händelser inträffat som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador, eller i vissa fall andra allvarliga skador. Intressant har också varit om, och i så fall hur, IVO som tillsynsmyndighet förhåller sig till vårdgivarens bedömningar i detta hänseende. Undersökningen är avsedd att ge en indikation om hur rätten fungerar som grund för förutsägelser om vad som kommer att bli följden av ett visst agerande. Även om rätten skulle tillhandahålla svar som både är tillgängliga, klara och tydliga, och således ge god grund för rättslig förutsebarhet, är det dock inte en garanti för att rättslig förutsebarhet också gäller i praktiken. Orsakerna till att rättsliga svar i praktiken inte går att lita på kan således vara andra än att svaren inte tillhandahålls, är tillgängliga eller tydliga.

I avhandlingens tidiga skede gjordes överväganden kring vilken typ av rättspraxis som lämpade sig bäst som föremål för en empirisk undersökning som kan ge en bild av de avvägningar som i praktiken görs mellan uttryck för en individsyn respektive en systemsyn. Till en början stod främst IVO:s rättstillämpning i fokus för intresset. Ett alternativ som övervägdes var att undersöka IVO:s beslut om att anmäla enskild hälso- och sjukvårdspersonal till åtal. Sådana beslut bygger dock på att en individsyn redan har antagits; detta gäller faktiskt så snart det är fråga om ett individärendet. De ärenden som anmäls till åtal, eller som för den delen föranleder en begäran om prövotid eller återkallelse av behörighet i något avseende, tenderar inte heller att vara de ärenden där spänningarna mellan en systemsyn och en

⁷⁹ Sandberg (2016).

⁸⁰ Det vill säga, anmälningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada enligt 3 kap. 5 § PSL.

individsyn är som mest påtagliga. Det föreföll därför i slutänden lämpligare att undersöka ärenden som utgår från *händelser* snarare än individer. Lex Maria-ärenden framstod som mer ändamålsenliga än att undersöka exempelvis egeninitierade tillsynsärenden, som kan bygga på mycket varierande typer av iakttagelser eller händelser. Även om IVO har en roll i lex Maria-ärenden, och inom ramen för sitt tillsynsuppdrag gör bedömningar utifrån en individ- och/eller systemsyn i relation till de händelser som anmälts, har dock IVO en mer tillbakahållen roll i dessa ärenden. I lex Maria-ärenden fungerar IVO enbart som kontrollant av det arbete och de överväganden som gjorts av vårdgivaren.⁸¹ Analysen av materialet har därför huvudsakligen fokuserat på de uttryck för olika synsätt, och avvägningarna mellan dem, som framkommer i vårdgivarnas internutredningar av händelserna. I den mån bedömningar eller styrning från IVO:s sida har kunnat anas har vikt lagts även vid detta. I kapitlet finns dessutom en bredare beskrivning av materialet och iakttagelser kring det, också med vissa kvantitativa inslag. Detta är främst avsett att ge läsaren en bild av det material som undersökts; det beskriver premisser för undersökningen snarare än resultat i sig.

Materialet i kapitel 5 har analyserats med hjälp av kvalitativ innehållsanalys. Innehållsanalys är en metod för att på ett systematiskt och objektivt sätt kunna dra kvantitativa eller kvalitativa slutsatser om ett visst fenomen utifrån skrivet eller verbaliserat språk.⁸² I det här fallet ligger tyngdpunkten på kvalitativ analys av texternas såväl manifesta som latenta innehåll, även om vissa enklare kvantitativa data som sagt också presenteras i kapitlet för att skapa en klarare bild av materialet och dess komplexitet. Även om kvalitativ innehållsanalys kan utföras på olika sätt, är ett kännetecken för metoden att större textmassor struktureras och kondenseras till betydligt mindre kategorier av innehåll.⁸³ Den kvalitativa innehållsanalysen kan vidare ske med såväl induktiv som deduktiv ansats. En induktiv ansats präglas av en förutsättningslös analys av materialet; kategorier utformas utifrån de mönster som identifieras. Vid en deduktiv ansats sker analysen utifrån ett förutbestämt ramverk, med syftet att testa en teori. Medan den induktiva ansatsen tar sin utgångspunkt i det specifika för att sedan kunna dra generella slutsatser, tar den deduktiva ansatsen motsatsvis sin utgångspunkt i det generella för att röra sig mot det specifika.⁸⁴ I det här fallet utgör den teoretiska förståelsen av vad som konstituerar en systemsyn respektive en individsyn ett ramverk utifrån vilket analysen utgår. Uttryck för de olika synsätten kan sägas ha utgjort ett filter utifrån

⁸¹ Se 7 kap. 8 § PSL.

⁸² Downe-Wamboldt (1992).

⁸³ Elo & Kyngäs (2008).

⁸⁴ Elo & Kyngäs (2008); Lundman & Hällgren Graneheim (2008) s. 160.

vilket det manifesta och latent innehåll i det empiriska materialet har tolkats. Begreppen har dock inte kunnat användas som en matrix, och innehållet i det empiriska materialet har inte kunnat extraheras från sin kontext för att redovisas under dessa två rubriker (uttryck för en system- respektive en individsyn). Detta inte minst då en och samma vårdgivare i ett och samma ärende kan ge uttryck för båda synsätten, då uttrycken i texterna ofta är vaga och svårtolkade och då det har varit nödvändigt att bibehålla kontexten i form av det beskrivna händelseförloppet i det enskilda fallet. Analysmetoden har därför arbetats fram utifrån undersökningens syfte och materialets karaktär och innehåll, och innebär inslag av såväl en deduktiv som en induktiv ansats. Synsättens beroende av kontexten har också inneburit att abstraktion har behövt ske med stor försiktighet och i begränsad omfattning. Vårdgivarens slutsatser kring en viss händelses orsaker och vilka åtgärder som bör vidtas, som latent kan ge uttryck för en system- och/eller en individsyn, har därför i vissa fall behövt redovisas i relation till omständigheter i det enskilda fallet. Det praktiska, eller mer konkreta, tillvägagångssättet vid analysen av det empiriska materialet beskrivs närmre i kapitel 5.

Slutligen ska nämnas att analys av det undersökta materialet, vad gäller såväl den rättsdogmatiskt orienterade undersökningen som vad gäller den empiriska undersökningen av vårdgivares anmälningar till IVO enligt lex Maria, sker *såväl* löpande som i sammanfattande analysavsnitt.

1.5 Etiska överväganden

Enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (EPL), 3 §, krävs etikprövningstillstånd för forskning som innefattar behandling av känsliga personuppgifter och vissa personuppgifter om lagöverträdelser. I en studie av förevarande slag kommer forskaren i kontakt med en mängd olika personuppgifter som omfattas av kravet på tillstånd. Det kan röra sig om politiska uppfattningar som kommit till uttryck i lagförarbeten eller i uttalanden i massmedia. Det kan röra sig om olika typer av rättsliga beslut och avgöranden som beskriver agerande som har konstaterats vara, kan misstänkas vara eller hypotetiskt kan vara, brottsligt. I rättsvetenskaplig forskning som avser regleringen av hälso- och sjukvården, och som dessutom innefattar en empirisk undersökning, behandlas också en hel del uppgifter om enskilda personers hälsotillstånd som i vissa fall kan vara av synnerligen känslig karaktär. Forskning får enligt 9 § EPL godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersoners hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde.

Den empiriska studie som gjorts inom ramen för avhandlingsarbetet innefattar undersökning av 71 lex Maria-anmälningar som vårdgivare gjort till IVO, inklusive vårdgivarens utredning och övriga bilagor till anmälningarna. I ett tidigt skede fattades emellertid beslut om att de inblandade patienternas journaler, som annars alltid ska bifogas anmälan enligt lex Maria, skulle exkluderas och aldrig ens begäras ut från IVO. Det som bedömdes vara viktigt var att det, utifrån materialet, så långt som möjligt skulle vara möjligt att skapa sig en bild av det inträffade och av vårdgivarens respektive IVO:s överväganden och slutsatser i relation till det. Även om journalanteckningarna *möjligen* hade kunnat bidra till klarhet kring vad som hänt, och till en förståelse för de överväganden och slutsatser som vårdgivaren respektive IVO kommit till, så bedömdes det värde som just journalanteckningarna kunde bidra med utöver det övriga materialet vara tämligen osäkert och förmodligen blygsamt. Syftet var inte heller att *överpröva* bedömningarna som andra har gjort, utan att *beskriva* dem. Eftersom journalanteckningar får anses vara särskilt känsliga ur ett integritetsperspektiv, gjordes bedömningen redan innan ansökan om etikprövning att värdet av att ta del av just dessa handlingar inte överstiger det integritetsintrång det innebär för patienterna.

Vid analysen av ärendena har det som sagt varit händelserna och bedömningarna av dem som har varit i huvudsakligt fokus, inte de inblandade personerna som sådana. Även om exempelvis inblandade personers yrkesroll har noterats, liksom hur individer har agerat och hur dessa beskrivs, är det inte intressant för studien vilka de inblandade individerna var. I de ärenden som omfattades av pilotstudien maskade IVO viss personlig information om patienterna, så som namn, adresser och personnummer, och i dessa ärenden har sådana uppgifter aldrig blivit kända för forskaren. När den första begäran sedan kompletterades inför den slutgiltiga studien skickade IVO ärendena i sin helhet med övertagande av sekretess enligt 11 kap. 3 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400, OSL). De personliga uppgifterna saknade dock även fortsatt betydelse för undersökningen. Det sekretessbelagda och känsliga materialet har förvarats i ett låst skåp på juridiska fakulteten som enbart forskaren har haft tillgång till. Ärendena har försetts med ett kodnummer (1–71), som också är det nummer som redovisas i avhandlingen som identifikation för de olika ärendena.⁸⁵ Detta erbjuder ett extra skydd för inblandade personers integritet, vilket bedöms motiverat då materialet innehåller mycket känsliga uppgifter i en hälso- och sjukvårdskontext, men sker förstås på viss bekostnad av transparensen i forskningen. Denna kostnad kan ändå inte anses som särskilt hög, då den som vill granska forskningen fortfarande har möjlighet att begära ut kodnyckeln som översätter koderna till de diarienummer och beslutsdatum som ärendena har hos

⁸⁵ För liknande tillvägagångssätt, se Gustafsson (2022) s. 55 och Bennet (2020) s. 55–58.

IVO:s olika tillsynsenheter. De fysiska handlingar som förvarats vid juridiska fakulteten kommer, efter godkänd disputation, att förstöras. Materialet måste således därefter begäras ut av IVO.

Till den analysfil som upprättades vid analysen av materialet (se avsnitt 5.4.2, Slutlig analys: händelser) fördes enbart sådan information från ärendena in som bedömdes vara av intresse för undersökningen. Eftersom personliga uppgifter om inblandade individer inte har varit av sådant intresse, uteslöts sådan information i hög grad redan av detta skäl. Uppgifter om exempelvis (ej namngivna) patienters diagnoser, eller inblandade individers yrkesroll har dock kunnat förekomma. Analysdokumentet har förvarats på en extern hårddisk i ett låst skåp vid juridiska fakulteten, som enbart forskaren har haft tillgång till, samt i utskrivet format på samma plats. Analysdokumentet kommer efter godkänd disputation att förstöras.

Med detta sagt, så är det onekligen så att behandlingen av ärendena också har innefattat behandling av känslig information om personer. Det gäller hälsotillstånd och andra personliga uppgifter om patienterna, men också information om hälso- och sjukvårdspersonal som begått fel som de kanske skäms för eller ångrar eller på annat sätt orsakat dem och andra smärta och lidande. En utmaning har varit att i resultatredovisningen beskriva sådana uppgifter om händelserna som är nödvändiga för att förstå de överväganden och bedömningar som gjorts av vårdgivare och av IVO, men samtidigt minimera integritetsintrånget för de inblandade och även risken för indirekt identifikation. Generellt har sådan information som gör det möjligt att identifiera ett visst fall minimerats så långt som möjligt. Vissa ärenden karaktäriseras av mycket speciella omständigheter, vilket också har behövt beskrivas för att sätta bedömningarna i ett sammanhang. Även i sådana fall har dock onödigt specifik information utelämnats. Det kan handla om namn på den diagnos som aldrig blev korrekt ställd, eller namnet på det läkemedel som förväxlats. I vissa fall är det möjligt att personer som varit inblandade i en viss händelse, och som läst vårdgivarens utredning av denna, utifrån återgivningen i avhandlingen skulle kunna ana att det aktuella lex Maria-ärendet ingått i det undersökta materialet. Därmed skulle de också kunna känna igen sig själva, till exempel i rollen som sjuksköterskan som begått ett visst fel. Ärendena har dock så långt som möjligt beskrivits på ett sådant sätt, att till och med en inblandad person förhoppningsvis ska vara osäker på om det kanske ändå kan röra sig om ett annat ärende. Det ska däremot inte vara möjligt för en utomstående, så som för sjuksköterskans bekanta, att med någon större säkerhet indirekt identifiera denna genom uppgifterna som förekommer i avhandlingen. På så vis ska värdet av forskningen överväga integritetsintrånget.

Utöver de anmälningar enligt lex Maria som ingått i den empiriska studien innehåller avhandlingen en mängd hänvisningar till olika typer av rättsligt material, så som förarbeten, beslut och domar från olika instanser, som innehåller

personuppgifter som omfattas av kravet på etikprövning. I avhandlingen anonymiseras/kodas inte mål- och ärendenummer för prejudicerande praxis, ej heller sådan praxis som beskrivs i referatsamlingar som NJA, HFD eller RÅ. Detsamma gäller för domar och beslut från Europadomstolen, liksom beslut från JO och JK. Denna praxis är tillgänglig för alla och envar genom enkla sökningar via vanliga sökmotorer och/eller via domstolarnas eller myndigheternas egna databaser, och omnämns regelbundet i rättsvetenskaplig doktrin, varför omnämnandet av målbeteckning i just detta sammanhang inte torde göra integritetsintrånget nämnvärt större för enskilda. Samtidigt finns det ett betydande kunskapsvärde och likaledes ett stort värde av transparens i forskningen.

Vad gäller avgöranden från lägre rätt, så som tings- och hovrätt respektive förvaltnings- och kammarrätt, har sådana mål försetts med ett kodnummer som används vid hänvisning. Som kod används TR (tingsrätt), HR (hovrätt), FR (förvaltningsrätt) respektive KR (kammarrätt) följt av ett nummer. Detsamma gäller för IVO-beslut i ärenden som inte ingått i den empiriska studie som redovisas i kapitel 5, men som ingått i forskningsmaterialet i övrigt. Dessa har givits koden K (klagomål), LM (lex Maria) eller EI (egeninitierade) följt av ett nummer. Beslut av HSAN har på motsvarande sätt getts koden HSAN följt av ett nummer. Koderna finns noterade i en kodnyckel som kan begäras ut för den som önskar granska forskningen. Detta material har kodats eftersom det i högre utsträckning innehåller personuppgifter som gör det möjligt att direkt identifiera inblandade personer, så som namn, personnummer och kontaktuppgifter, i kombination med uppgifter om exempelvis hälsotillstånd eller misstänkta/begångna brott. De är inte heller tillgängliga via allmänt tillgängliga sökmotorer eller databaser, utan måste begäras ut av myndigheten i fråga. I dessa fall har inte värdet av direkt transparens bedömts tydligt överväga integritetsintrånget för enskilda. Granskning och kontroll möjliggörs i stället genom att det är möjligt att begära ut kodnyckeln, vilket således innebär en kompromiss mellan skyddet av integriteten och värdet av transparens i forskningen.

Etikprövningsmyndigheten godkände förevarande avhandlingsprojekt, utifrån de ovan beskrivna premisserna, genom beslut 2020-08-18.⁸⁶ Den ansökan som godkännandet avsåg innehöll önskemål om att få ta del av en större mängd handlingar, och för att kunna undersöka fler frågor, än vad som i den slutliga undersökningen skedde. Den studie som i slutänden gjordes rymts under den ansökan som godkändes och har skett i linje med denna.

⁸⁶ Etikprövningsmyndigheten i Umeå, avdelning Övrig, dnr 2020-01384.

1.6 Vissa begrepp

I avhandlingen återkommer ett par centrala begrepp uppreprepade gånger, så som hälso- och sjukvård, hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, hälso- och sjukvårdsrätt och vårdskada. Dessa begrepp har bedömts behöva en närmre förklaring för att det ska stå klart vad som avses och innefattas (och likaledes vad som *inte* avses och innefattas).

1.6.1 Hälso- och sjukvård

En term som förekommer mycket frekvent i avhandlingen är hälso- och sjukvård. Termen används primärt för att beskriva en viss typ av verksamhet: hälso- och sjukvården. Den kan dock också användas för att beskriva en viss typ av åtgärder: hälso- och sjukvårdande sådana. Även i den svenska lagstiftningen definieras begreppet hälso- och sjukvård antingen utifrån de *åtgärder* som den aktuella lagen avser, eller utifrån de *verksamheter* som ska omfattas av den aktuella lagens krav. Lagarnas definitioner kan ge en fingervisning kring hur begreppet bör förstås även i de olika sammanhang som det används i avhandlingen.

Hälso- och sjukvårdslagen (2017:30, HSL) är en ramlag som innehåller övergripande riktlinjer och mål för hälso- och sjukvården. Lagen innehåller bland annat bestämmelser om regionernas och kommunernas skyldighet att tillhandahålla hälso- och sjukvård och definierar därför begreppet utifrån de *åtgärder* som ska omfattas av skyldigheten. Hälso- och sjukvård utgörs i lagen av åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Som hälso- och sjukvård ska även sjuktransporter och omhändertagande av avlidna räknas, däremot omfattas inte tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) av lagens tillämpningsområde.⁸⁷ Definitionen av hälso- och sjukvård i 1 kap. 5 § PL, som bland annat syftar till att stärka och tydliggöra patientens ställning inom hälso- och sjukvårdsverksamhet, har inspirerats från definitionen i HSL men anpassats något.⁸⁸

Vad gäller åtgärder för att medicinskt förebygga skador, framgår det av förarbetena till den äldre HSL (1982:763) att sådana åtgärder bör vara *både* miljöinriktade och individinriktade.⁸⁹ Miljöinriktade åtgärder kan bestå av att hälso- och sjukvården är delaktig i samhällsplaneringen. Som exempel nämns

⁸⁷ 2 kap. 1 § HSL.

⁸⁸ Av 1 kap. 1 § PL framgår lagens syfte. PL rör i princip uteslutande levande patienter, varför omhändertagande av avlidna inte ingår i definitionen av hälso- och sjukvård i PL, till skillnad från vad som gäller i HSL, se prop. 2013/14:106 s. 42.

⁸⁹ Prop.1981/82:97 s. 110.

insatser för att fastställa hur olika faktorer (så som biologiska, sociala, psykologiska, fysiska, kemiska) påverkar hälsan. Vad gäller individinriktade åtgärder för att medicinskt förebygga skador avses enligt propositionen åtgärder för att för att uppsåra hälsoproblem.⁹⁰ Som exempel nämns riktade hälsokontroller, vaccinationer, hälsoupplysning samt mödra- och barnhälsovård.

Vad gäller utredning och behandling av sjukdomar och skador framgår det av tidigare nämnda förarbeten till den äldre HSL, från vilken formuleringen i den nya HSL är hämtad, att åtgärder i samband med kroppsfel och barnbörd ska innefattas av begreppet trots att det inte uttryckligen framgår av definitionen. Detsamma gäller abort och sterilisering.⁹¹ Vad som avses med hälso- och sjukvård går alltså i själva verket utöver bestämmelsens ordalydelse. Att även vissa andra ingrepp ska omfattas av bestämmelsen har inte heller förtydligats i samband med att nya behandlingar lagreglerats och tillhandahållits inom offentlig hälso- och sjukvårdsverksamhet. Sådana behov hade till exempel funnits med anledning av lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall, lagen (1995:831) om transplantation m.m., lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar och lagen (2006:351) om genetisk integritet m.m.⁹² Det är således inte helt tydligt, i alla avseenden, vilka åtgärder som ska anses vara hälso- och sjukvårdande åtgärder i lagstiftningens mening. Detta tycks emellertid inte har föranlett några större problem i praktiken.

Definitionen av hälso- och sjukvård i PSL tar sikte på de *verksamheter* som ska omfattas av begreppet. Hälso- och sjukvård utgörs således enligt PSL av verksamhet som omfattas av

- hälso- och sjukvårdslagen (2017:30)
- tandvårdslagen (1985:125)
- lagen (2001:499) om omskärelse av pojkar
- lagen (2018:744) om försäkringsmedicinska utredningar
- lagen (2019:1297) om koordineringsinsatser för sjukskrivna patienter
- lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar, samt

⁹⁰ Prop. 1981/82:97 s. 111.

⁹¹ Prop. 1981/82:97 s. 111.

⁹² Axelsson (2011) s. 27; Sverne Arvill, Printz & Johnsson, Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer (2024-02-09, version 12), kommentaren till 2 kap. 1 §. Lagen (1972:119) om fastställande av könstillhörighet i vissa fall upphörde att gälla den 1 juli 2025 och ersattes då av lagen (2024:238) om fastställande av kön i vissa fall och lagen (2024:237) om vissa kirurgiska ingrepp i könsorganen, se bet. 2023/24:SoU22 och rskr. 2023/24:159.

- verksamhet inom detaljhandel med läkemedel enligt lagen (2009:366) om handel med läkemedel⁹³

Hälso- och sjukvård definieras enligt liknande princip i patientdatalagen (2008:355, PDL) och patientskadelagen (1996:799, PskL).⁹⁴

I avhandlingen används termen hälso- och sjukvård i olika sammanhang. Den kan användas i samband med beskrivning av en viss reglering, och ska då ges den innebörd som hälso- och sjukvård har i den aktuella regleringen. Den kan också användas för att beskriva en viss typ av verksamhet, som när utvecklingen inom hälso- och sjukvården i Sverige eller utomlands beskrivs. Med tanke på den oklarhet som finns vad gäller vad som ska betraktas som ”utredning och behandling av sjukdomar och skador” i HSL:s mening, är det inte möjligt att ge mer klarhet kring vad som i ett sådant fall avses, än att begreppet har använts med utgångspunkt i hur hälso- och sjukvård definieras i lagstiftningen. I den empiriska undersökningen av anmälningar enligt lex Maria ingår flera ärenden som avser förlossning, som enligt förarbetena ska förstås som hälso- och sjukvård i HSL:s mening även om det inte framgår tydligt av ordalydelsen. I övrigt behandlas inga händelser eller situationer då det skulle kunna vara oklart eller tveksamt om åtgärderna som vidtagits är att betrakta som hälso- och sjukvård.

1.6.2 Hälso- och sjukvårdspersonal

Något som är mycket centralt för avhandlingen, är de skyldigheter som i vissa avseenden åligger hälso- och sjukvårdspersonal och likaledes de påföljder som i olika avseenden kan komma i fråga. När termen hälso- och sjukvårdspersonal används, sker även det med utgångspunkt i hur begreppet definieras och används i lagstiftningen. Allmänt kan sägas att begreppet hälso- och sjukvårdspersonal i princip omfattar alla som medverkar i det praktiska vård- och omsorgsarbetet inom hälso- och sjukvården, även om det inte innefattar direkt kontakt med patienter.

⁹³ 1 kap. 2 § PSL.

⁹⁴ Se 1 kap. 3 § PDL och 5 § PskL. Definitionen av hälso- och sjukvård i PDL innefattar dock ytterligare och delvis andra lagar, se motivering i prop. 2007/08:126 s. 48 ff. Hälso- och sjukvård enligt PskL omfattar, utöver sådan verksamhet som omfattas av PSL, även annan liknande medicinsk verksamhet och sådan verksamhet som omfattas av lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar. En övergripande förutsättning att dock att det är fråga om verksamhet som utövas av personal som omfattas av 1 kap. PSL.

I 1 kap. 4 § PSL beskrivs att begreppet hälso- och sjukvårdspersonal omfattar sex kategorier av personer:⁹⁵

1. den som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården (med legitimerad yrkesutövare jämföras också den som har särskilt förordnande eller motsvarande behörighet)⁹⁶
2. personal som är verksam vid sjukhus och andra vårdinrättningar och som medverkar i hälso- och sjukvård av patienter
3. den som i annat fall vid hälso- och sjukvård av patienter biträder en legitimerad yrkesutövare (med legitimerad yrkesutövare jämföras, precis som i punkten 1, den som har särskilt förordnande eller motsvarande behörighet)
4. apotekspersonal som tillverkar eller expedierar läkemedel eller lämnar råd och upplysningar
5. personal vid Giftinformationscentralen som lämnar råd och upplysningar, och
6. personal vid larmcentral och sjukvårdsrådgivning som förmedlar hjälp eller lämnar råd och upplysningar till våldsökande.

En närmre granskning av den ovan återgivna bestämmelsen ger för handen att det inte alltid är helt klart vilka som ska, eller inte ska, anses tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. Vilka 22 yrken som i dag utgör legitimationsyrken framgår av 4 kap. 1 § PSL. När det gäller punkten 2, däremot, är det inte lika självklart vilken personal som ska anses verksam vid sjukhuset eller vårdinrättningen eller som ska anses medverka i hälso- och sjukvården av patienter. Att punkten avser personer *verksamma* vid sjukhus och andra vårdinrättningar indikerar att den inte enbart avser personal som är *anställd* vid sådana inrättningar. Även personal med annan anknytning till sådana omfattas, som till exempel personal som utför arbete på

⁹⁵ Av sista stycket framgår att regeringen får meddela föreskrifter om att även andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska omfattas av lagen.

⁹⁶ Ett särskilt förordnande är t.ex. nödvändigt för att personer med läkarexamen ska kunna genomföra allmän tjänstgöring (AT), vilket är en förutsättning för erhållande av läkarlegitimation. Det är Socialstyrelsen som prövar såväl ansökningar om legitimation som särskilt förordnande och därutöver också bevis om specialistkompetens, se 4 kap. 10 § PSL. För att underlätta administrationen har dock regeringen bemyndigat Socialstyrelsen att i sin tur kunna delegera möjligheten att fatta beslut i frågor om särskilt förordnande till regionerna, eller till kommuner som inte ingår i en region. Förutsättningarna för regionerna och kommunerna att anställa läkare utan läkarlegitimation finns i Socialstyrelsens föreskrifter om särskilt förordnande att utöva läkaryrket, HSLF-FS 2022:20.

entreprenad.⁹⁷ Vad avser kravet på *medverkan* vid hälso- och sjukvård avses här att sådan personal ska innefattas som utför direkta eller indirekta uppgifter i den individinriktade patientvården, eller andra uppgifter med nära anknytning till sådan vård. Exempel på sådan personal är undersköterskor och dietister. Även icke medicinsk personal omfattas, i den mån de utför vad som i förarbetena benämns som indirekta patientuppgifter. Med sådana avses åtgärder som inte är en del av den direkta vården av patienter, men som ändå har betydelse för den medicinska personalens behandling av patienterna. Som exempel nämns medicinsk-teknisk personal och sjukhusfysiker, som rent tekniskt skapar förutsättning för den praktiska patientnära vården att fungera. Även administrativ personal på klinisknivå eller motsvarande omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna punkt, om dess arbete påverkar förutsättningarna för det praktiska vårdarbetet med patienter. Sådant arbete kan vara beslutsfattande kring fördelning av arbetsuppgifter inom den medicinska personalgruppen, bemanning, rutiner kring journalföring och fastställande av behandlings-, omvårdnads- och övervakningsrutiner. Däremot har man ansett att administratörer på central nivå, med ansvar för sådant som planerings- och budgetarbete, torde falla utanför begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt denna punkt. Även sådant arbete torde visserligen ha betydelse för vården av patienter, men det framhålls i förarbetena att konsekvenserna av beslut på denna nivå är av mer ”allmängiltig art” än exempelvis beslut av en läkare att följa en viss, av administrativ personal fastställd, behandlingsrutin. Någon skarp gräns för vilka som ska omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt punkt 2 finns dock inte, utan bedömningarna i enskilda fall har av lagstiftaren överlåtits till rättstillämpningen. Klart är dock att städpersonal, kökspersonal, trädgårdsarbetare och hantverkare med anknytning till en vårdinrättning faller utanför begreppet.⁹⁸

Det finns även en oklarhet kring betydelsen av sjukhusets eller vårdinrättningens driftsform vid tillämpningen av punkterna 2–3. Den andra punktens ordalydelse ger en bild av att det saknar betydelse huruvida sjukhusen och vårdinrättningarna som åsyftas drivs i offentlig eller privat regi, men detta tycks inte sakna betydelse i lagens

⁹⁷ Prop. 1993/94:149 s. 117.

⁹⁸ Prop. 1997/98:109 s. 61 och prop. 1993/94:149 s. 57 f.

förarbeten.⁹⁹ Axelsson frågar sig till exempel vad lagstiftaren avser med ”i annat fall” i punkt 3, om punkt 2 avser såväl offentliga som privata sjukhus och vårdinrättningar.¹⁰⁰ Jag ansluter mig till uppfattningen att punkt 2 måste tolkas så, att den tar sikte på verksamhet som helt eller delvis finansieras av det allmänna, eller tillståndsgiven sådan, och punkt 3 på personer som ”i annat fall” biträder legitimerad personal. En annan tolkning hade exempelvis kunnat innebära en stor begränsning av möjligheterna att yrkesmässigt utöva alternativmedicinsk verksamhet. Detta då alla som faller inom begreppet hälso- och sjukvårdspersonal är skyldig att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁰¹ En sådan begränsning av yrkes- och näringsfriheten framstår inte som avsedd.

Oaktat oklarheten kring vad som ska avses med ”i annat fall”, står det i vart fall klart att punkten 3 omfattar sådan verksamhet som inte bedrivs på sjukhus eller på vårdinrättning i PSL:s mening, men där hälso- och sjukvårdsåtgärder ändå kan

⁹⁹ I lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m f (ÄTL) från 1980 hade 1 § 1 p. (som numera motsvaras av 1 kap. 4 § 2 p. PSL) följande ordalydelse: ”Personal vid sjukhus eller andra inrättningar för vård av patienter som *drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd*. [författarens kursivering]” Punkt 2 (numera punkt 3) hade i sin tur denna lydelse: ”Den som *i annat fall* i egenskap av legitimerad yrkesutövare meddelar vård åt patienter eller tillhör personal som biträder en sådan yrkesutövare i vården [författarens kursivering]” Här blir det utifrån ordalydelsen tydligt att driftsformen för de avsedda sjukhusen eller inrättningarna var central. Avsikten i ÄTL var att den personkrets som skulle omfattas av begreppet hälso- och sjukvårdspersonal enligt 1 §, och som därmed skulle stå under Socialstyrelsens tillsyn, endast skulle vara personal inom sådan hälso- och sjukvård för vars kvalitet samhället tagit på sig ett ansvar (prop. 1978/79:220 s. 38). I efterföljande lagstiftning, lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (ÅL), plockades de formuleringar bort från den nya punkten 2 som tog sikte på samhällets särskilda ansvar (”som drivs av det allmänna eller av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd”) och sjukhusets eller vårdinrättningens driftsform framstod därför som betydelselös, enligt lagens nya ordalydelse. I förarbetena diskuteras dock fortfarande förhållandena offentligt respektive privat, främst vad gäller laboratorieverksamhet. Det anförs att merparten av den patientrelaterade laboratorieverksamheten tillhör den offentliga hälso- och sjukvården, och att det fåtal privat drivna laboratorieverksamheter som finns nästan uteslutande leds av läkare med specialistkompetens inom området, det vill säga legitimerad personal (prop. 1993/94:149 s. 59 f.). Denna diskussion ger intryck av att ändringen i formulering var rent språklig och inte avsåg medföra materiella ändringar. Av förarbetena till LYHS, som följde efter ÅL, framgår att det varit ett problem att vissa yrkesutövare inom hälso- och sjukvården varit att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal när de varit offentligt anställda, men däremot inte när de utfört samma arbetsuppgifter i privat verksamhet (prop. 1997/98:109 s. 89). Regeringen valde dock att inte utvidga begreppet hälso- och sjukvårdspersonal, utan att i stället låta fler yrkesgrupper omfattas av kravet på legitimation och skydd för yrkestiteln. Detta ger en indikation om att driftsformen för de sjukhus och vårdinrättningar som avses i punkt 2 har betydelse. 1 kap. 4 § överfördes därefter i sak oförändrad från LYHS till PSL. Förarbetena till PSL behandlar inte frågan. Det föreligger således oklarhet kring hur punkt 2 och 3 ska tolkas idag i relation till verksamhetens driftform.

¹⁰⁰ Axelsson (2011) s. 219.

¹⁰¹ 6 kap. 1 § PSL och 1 kap. 7 § PL.

förekomma. I förarbetena till äldre lagstiftning, som föregått PSL, behandlas särskilt socialtjänstens verksamhet.¹⁰² Denna kan vara svår att åtskilja från hälso- och sjukvårdens, inte minst vad gäller omsorgen av äldre som tenderar att innehålla såväl sociala som medicinska komponenter. Utgångspunkten är dock att personal inom socialtjänsten, på särskilt boende och inom sådan verksamhet som avser stöd och service till vissa funktionshindrade enbart är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal i den mån de vid hälso- och sjukvård biträder en legitimerad yrkesutövare enligt 1 kap. 4 § 3 p. PSL.¹⁰³ Ett exempel skulle kunna vara ett vårdbiträde som på delegation av en legitimerad sjuksköterska hjälper en brukare med tilldelning och intag av läkemedel. Att däremot hjälpa en patient med läkemedel på inrådan av brukaren själv faller utanför bestämmelsens tillämpningsområde, eftersom man då inte längre biträder den legitimerade, utan brukaren själv.¹⁰⁴ Den bör dock inte kunna betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal som i egenskap av förbipasserande hjälper en person som råkar vara läkare i samband med en plötsligt inträffad bilolycka. Det finns således viss oklarhet kring med vilken varaktighet eller regelbundet man ska bistå en legitimerad yrkesutövare för att betraktas som hälso- och sjukvårdspersonal.¹⁰⁵

Oklarheterna som här beskrivits kan självklart ha betydelse för frågan om vem som omfattas av de skyldigheter som åligger hälso- och sjukvårdspersonalen, till exempel skyldigheten att rapportera vissa risker och händelser till vårdgivaren.¹⁰⁶ Dessa gränsdragningsfrågor behandlas emellertid inte närmre inom ramen för avhandlingen och har inte inneburit problem vid undersökningens genomförande. Fokus ligger snarare på uttryck för personligt ansvar i fall då personer kan konstateras vara hälso- och sjukvårdspersonal, och på avvägningar mellan personligt ansvar och andra intressen utifrån olika sätt att förstå händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.

1.6.3 Huvudman

Det finns en stor mängd aktörer som på något område ansvarar för den svenska hälso- och sjukvården. För den övergripande hälso- och sjukvårdspolitiken i landet ansvarar staten. EU kompletterar medlemsländernas hälsopolitik genom finansiellt

¹⁰² Närmare bestämt, i förarbetena till lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (ÅL).

¹⁰³ Prop. 1993/94:149 s. 59 f.

¹⁰⁴ Prop. 1993/94:149 s. 59.

¹⁰⁵ Jfr RÅ 1997 not 28.

¹⁰⁶ 6 kap. 4 § PSL.

stöd och framtågande av lagstiftning och rekommendationer.¹⁰⁷ Regionerna ansvarar för att erbjuda god hälso- och sjukvård till de grupper som omfattas av 8 kap. HSL, exempelvis personer som är bosatta i regionen. Även kommunerna har ett ansvar att tillhandahålla viss hälso- och sjukvård enligt reglerna i 12 kap HSL.

Huvudmän är just de regioner och kommuner som enligt lagen ansvarar för att erbjuda hälso- och sjukvård.¹⁰⁸ Att regionerna och kommunerna är huvudmän betyder inte att de behöver bedriva hälso- och sjukvården själva. Ansvar för driften kan läggas över på annan aktör som då blir vårdgivare med vårdgivaransvar, oavsett dess driftsform.¹⁰⁹ Inom en huvudmans, exempelvis en kommuns, geografiska område kan således en eller flera vårdgivare bedriva verksamhet.¹¹⁰ Även i fall då ansvaret för driften av hälso- och sjukvården tillkommer annan vårdgivare än huvudmannen, har huvudmannen kvar det yttersta ansvaret för att invånarna tillhandahålls god vård.¹¹¹ Huvudmannen kan inte besluta över vårdgivarens dagliga verksamhet, men kan däremot ställa krav på verksamheten genom avtal och dylikt. Huvudmannen och vårdgivaren har därför ett gemensamt ansvar för att leva upp till de krav som uppställs på all hälso- och sjukvård.¹¹² Regionerna och kommunerna har dock inte ansvar som huvudmän för hälso- och sjukvård som bedrivs helt i privat regi: det vill säga där finansieringen är privat och där det inte heller finns något offentligt uppdrag.¹¹³

Det förekommer att andra huvudmän, än de i HSL avsedda, är skyldiga att tillhandahålla viss hälso- och sjukvård. Det gäller exempelvis skolhuvudmän avseende elevhälsovård enligt skollagen (2010:800) och Kriminalvårdens skyldighet att tillhandahålla vård för personer i fängelse enligt fängelselagen (2010:610). Patientmaktsutredningen övervägde att införa bestämmelser i den nya HSL som skulle gälla även för sådana huvudmän. Så blev dock inte fallet, då dessa huvudmän ansågs ha ett annat huvudsakligt ansvar än att tillhandahålla hälso- och sjukvård. När det primära uppdraget är ett annat påverkar det också ansvaret i den

¹⁰⁷ På hälso- och sjukvårdens område har EU bland annat tagit fram regelverk eller rekommendationer rörande patienters rättigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, auktorisering av läkemedel och medicintekniska produkter, allvarliga och gränsöverskridande hälsohot, kvalitet och säkerhet vid donation av organ, blod, vävnader och celler samt för främjande av god hälsa (så som screening för cancer, hälsoskydd för arbetstagare, förebyggande av antibiotikaresistens, vaccinationer m.m.). Se European Council, Council of the European Union (2025-02-03).

¹⁰⁸ Se definitionen i 2 kap. 2 § HSL.

¹⁰⁹ Prop. 2016/17:43 s. 86.

¹¹⁰ Se 2 kap. 2 § HSL.

¹¹¹ Se t.ex. prop. 2016/17:43 s. 86, prop. 1992/93:43 s. 22 f., prop. 1993/94:188 s. 39 f. och prop. 2008/09:29 s. 52 f och s. 137 f. Se även 6 kap. 6 § kommunallagen (2017:725, KL).

¹¹² Prop. 2016/17:43 s. 87.

¹¹³ Prop. 2016/17:43 s. 86.

begränsade del som avser hälso- och sjukvård. Utredningen fann det därför rimligt att dessa huvudmäns ansvar att tillhandahålla hälso- och sjukvård även fortsättningsvis skulle regleras i respektive lagstiftning.¹¹⁴

Hälso- och sjukvården i regioner och kommuner leds av en eller flera nämnder.¹¹⁵ Nämndernas verksamhet regleras i särskild lagstiftning.

1.6.4 Vårdgivare

Ansvar i många centrala delar av hälso- och sjukvårdslagstiftningen, inte minst vad gäller skyldigheter i samband med händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, åligger vårdgivaren. Detta begrepp definieras i flera olika lagar på hälso- och sjukvårdens område:

PSkL definierar vårdgivare som en ”statlig myndighet, region eller kommun i fråga om sådan hälso- och sjukvård som myndigheten, regionen eller kommunen har ansvar för (offentlig verksamhet) samt enskild som bedriver hälso- och sjukvård (privat vårdgivare)”.¹¹⁶

Definitionen av vårdgivarbegreppet i PDL är identisk, sånär som på att formuleringen ”enskild” i PSkL ersatts med ”annan juridisk person eller enskild näringsidkare” i PDL.¹¹⁷ Detta torde i praktiken inte innebära någon skillnad i innebörd. Detsamma gäller för definitionen av begreppet i PSL, sånär som på att texterna som i PSkL var inom parentes utgått i PSL.¹¹⁸ Inte heller i det fallet torde den smärre ändringen innebära några praktiska eller rättsliga skillnader.

I den lag som föregick PSL – lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) – stadgades att ”med vårdgivare avses fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt bedriver hälso- och sjukvård”.¹¹⁹ Även om rekvisitet som förutsätter yrkesmässighet inte finns kvar i motsvarande bestämmelse i nuvarande PSL, framgår det av förarbetena att någon förändring i sak inte var avsedd.¹²⁰ I praktiken torde därför vårdgivaransvar fortfarande förutsätta att hälso- och sjukvårdsverksamheten bedrivs yrkesmässigt. En vårdgivare kan således vara en fysisk person, exempelvis en läkare som bedriver hälso- och sjukvård genom ett eget bolag, eller ett associationsrättsligt objekt som bedriver hälso- och sjukvård.

¹¹⁴ SOU 2013:44 s. 98.

¹¹⁵ 7 kap. 1 § och 11 kap. 1 § HSL.

¹¹⁶ 5 § PSkL.

¹¹⁷ 1 kap. 3 § PDL.

¹¹⁸ 1 kap. 3 § PSL.

¹¹⁹ 1 kap. 3 § LYHS.

¹²⁰ Prop. 2009/10:210 s. 189.

Däremot tillämpas begreppet inte på den som är anställd av en vårdgivare, som till exempel en regionanställd sjuksköterska eller läkare.

En oklarhet finns vad gäller offentliga aktörers ansvar som vårdgivare. Medan det för privata aktörer finns ett krav om att dessa ska *bedriva* hälso- och sjukvård för att betraktas som vårdgivare, finns inte motsvarande krav på offentliga aktörer. För dessa räcker det att de *ansvarar* för vården för att de också ska vara vårdgivare enligt ovan nämnda lagar. Ett ansvar som huvudman enligt definitionen i HSL innebär i sådana fall också vårdgivaransvar även i de fall då utförandet och driften av hälso- och sjukvården är lagd på någon annan.¹²¹ Vårdgivaransvaret tillkommer enligt ordalydelsen *såväl* den offentliga huvudmannen som den privata entreprenören i dylika fall. Att definitionen i PSkL ska tolkas just så, framgår dels av 12 § där det stadgas att såväl den offentliga aktören som den privata ska betraktas som vårdgivare när den privata aktören utför hälso- och sjukvård enligt avtal med den offentliga. Skyldigheten att inneha patientskadeförsäkring åligger dock den offentliga vårdgivaren i sådana situationer. Av Lagrådets remissyttrande i propositionen framgår vidare att definitionens ordalydelse i PSkL hade till syfte just ”att klargöra att en statlig myndighet, ett landsting eller en kommun som enligt lag har ansvar för en viss verksamhet behåller egenskapen av vårdgivare även om verksamheten läggs ut på entreprenad.”¹²² I de fall driften av hälso- och sjukvården läggs ut på entreprenad, skulle det annars innebära att den statliga myndigheten, landstinget/regionen eller kommunen inte längre bedriver vården.

Hur definitionen i PDL ska förstås i detta hänseende är inte helt lätt att uttolka ur lagmotiven i propositionen. Här framgår att bolag, föreningar och stiftelser där kommuner eller landsting utövar ett rättsligt bestämmande inflytande, är egna juridiska personer och utgör ”självständiga vårdgivare”.¹²³ Det är oklart om ”självständiga” vårdgivare ska förstås som att dessa är ensamma vårdgivare, det vill säga att kommunen som huvudman inte också har ett vårdgivaransvar.

Även av förarbetena till PSL framgår det att ”ett privat företag som bedriver hälso- och sjukvård är att betrakta som vårdgivare i lagens mening oavsett om en kommun eller ett landsting har träffat avtal med företaget om att tillhandahålla hälso- och sjukvård.”¹²⁴ Av detta kan däremot inte utläsas om också den offentliga huvudmannen i sådana situationer ska anses som vårdgivare. Dock framgår att den tidigare definitionen av begreppet vårdgivare i LYHS endast avsåg ”fysisk eller juridisk person som yrkesmässigt *bedriver* hälso- och sjukvård”, och att någon

¹²¹ Definitionen av huvudman återfinns i 2 kap. 2 § HSL.

¹²² Prop. 1995/96:187 s. 142.

¹²³ Prop. 2007/08:126 s. 50 och 224.

¹²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 80.

ändring i sak genom den nya definitionen i PSL inte var avsedd.¹²⁵ Eftersom den offentliga aktör som lagt ut driften av hälso- och sjukvården på entreprenad inte längre bedriver hälso- och sjukvården, torde denne inte heller vara att betrakta som vårdgivare enligt PSL.¹²⁶

I HSL fick begreppet vårdgivare en legaldefinition, som utgick från de nu beskrivna definitionerna i andra lagar, i och med ikraftträdandet av nya HSL år 2017. Syftet var att klargöra vårdgivarens respektive huvudmannens olika roller, vilket ansågs viktigt i en alltmer differentierad struktur inom hälso- och sjukvården.¹²⁷ Vårdgivare definieras där som ”en statlig myndighet, region, kommun, annan juridisk person eller enskild näringsidkare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet”.¹²⁸ Skillnaden mot de definitioner som används i PSL, PDL och PSkL är alltså att orden ”har ansvar för” ersatts av ”bedriver”. Detta motiverades med att det i det senare ordvalet ligger att åtgärderna ska vara av regelbundet återkommande karaktär.¹²⁹ Bytet av orden ”har ansvar för” till ”bedriver” torde undanröja de oklarheter i tolkning som föreligger i PDL, PSL och PSkL. Ordalydelsen i HSL ger för handen att bestämmelsen ska tolkas som att ansvaret som vårdgivare tillkommer den som *bedriver* hälso- och sjukvården, medan offentliga aktörer fortfarande har ansvar som huvudmän i de fall driften av den hälso- och sjukvård de ytterst är ansvariga för är utlagd på entreprenad. Detta stärks också av motiveringen till införandet av definitionerna: att klargöra vårdgivarens och huvudmannens olika roller.¹³⁰ De smärre skillnaderna i formulering mellan de olika definitionerna av begreppet bedömdes inte medföra några tillämpningsproblem.¹³¹

Det ansvar som åligger vårdgivare enligt HSL är detsamma oavsett om vårdgivaren också är huvudman, och oavsett hur vårdgivarens hälso- och sjukvårdsverksamhet är finansierad. Även vårdgivare vars huvudmän inte omfattas av regleringen i HSL är skyldiga att uppfylla de krav som HSL ställer på vårdgivare. Detta gäller exempelvis för vårdgivare som tillhandahåller elevhälsovård till skolhuvudmän eller statliga myndigheter som inom ramen för ett annat huvudsakligt

¹²⁵ Prop. 2009/10:210 s. 80 och 189.

¹²⁶ Den oklarhet som föreligger vad gäller offentliga aktörers vårdgivaransvar vid entreprenader gör det särskilt viktigt att i avtal reglera vilken aktör som ska fullgöra skyldigheterna som tillkommer vårdgivare enligt ovan nämnda lagar, när en region eller kommun lägger ut driften av hälso- och sjukvård på entreprenad.

¹²⁷ Prop. 2016/17:43 s. 86.

¹²⁸ 2 kap. 3 § HSL.

¹²⁹ Prop. 2016/17:43 s. 87 och 89.

¹³⁰ Prop. 2016/17:43 s. 88.

¹³¹ Prop. 2016/17:43 s. 89.

uppdrag också tillhandahåller hälso- och sjukvård (vilket till exempel gäller för Kriminalvården, Statens institutionsstyrelse, Försvarsmakten, Rättsmedicinalverket, universitet och högskolor). I det fall en verksamhet endast delvis avser hälso- och sjukvård, gäller kraven på vårdgivare i den delen.¹³²

1.6.5 Hälso- och sjukvårdsrätt

Termen hälso- och sjukvårdsrätt används på några ställen i avhandlingen för att särskilja ett visst rättsområde från ett annat. Det handlar i regel om att särskilja olika typer av ansvarssystem som är hänförliga till olika delar av det nationella regelverket. Det kan exempelvis stå att avhandlingen tar sin utgångspunkt i hälso- och sjukvårdsrätten men undersöker gränserna mot straffrätten genom en viss bestämmelse, eller så beskrivs ”det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret”. För att beskriva vad som avses med ”hälso- och sjukvårdsrätten”, mer precist, kan vi ta avstamp begreppet ”medicinsk rätt” som här har uppfattats som bredare. Den medicinska rätten är en förhållandevis ny rättsvetenskaplig disciplin på framväxt. Den medicinska rätten befinner sig i skärningslinjen mellan, och förenar, en mängd olika rättsområden så som konstitutionell rätt, socialrätt, förvaltningsrätt, straffrätt, arbetsrätt och mänskliga rättigheter (för att bara nämna några). Den medicinska rätten kan således ses som ett eget rättsområde, men som samtidigt inte skarpt kan åtskiljas från andra rättsområden. Det som konstituerar den medicinska rätten är fokuseringen på de rättsliga dimensionerna av medicinsk verksamhet och av hälso- och sjukvården. Flera olika termer används för att beskriva rättsliga aspekter av medicinsk verksamhet och/eller på hälso- och sjukvård, så som ”hälso- och sjukvårdsrätt”, ”hälso- och sjukvårdsjuridik” och ”hälsorätt”. De olika termerna saknar enhetligt fastslagna definitioner och kan därför användas med lite olika innebörd i olika sammanhang.¹³³ I det här sammanhanget har hälso- och sjukvårdsrätt avsiktligt använts som, i jämförelse med medicinsk rätt, en snävare beteckning för regelverket kring hälso- och sjukvården.¹³⁴ Termen används för att särskilja de regler som gäller för just hälso- och sjukvården, och enbart hälso- och sjukvården, från regler som är tillämpliga även i sammanhang utanför sådan verksamhet. Det innebär, att även om exempelvis brottsbalkens (BrB:s) regler också är tillämpliga när brottet sker inom hälso- och sjukvården (så som vid ett oaktshetsbrott), så betraktas i detta sammanhang BrB:s regler som en del av det

¹³² Prop. 2016/17:43 s. 87.

¹³³ Zillén, Mattsson & Slokenberga (2022) s. 23–28.

¹³⁴ Zillén, Mattsson & Slokenberga (2022) s. 27.

straffrättsliga ansvarssystemet.¹³⁵ I PSL, som innehåller bland annat regler om krav på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal, regleras däremot ett ansvarssystem som gäller enbart på hälso- och sjukvårdens område. Att använda begreppen på detta sätt, i detta sammanhang, fyller en praktisk funktion eftersom det finns flera olika uttryck för ansvarsutkrävande som regleras i olika delar av lagstiftningen. Avhandlingen behandlar inte alla dessa former av ansvarsutkrävande, men intresserar sig i vissa fall för gränserna mellan systemen. Det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret, som reglerades i den tidigare gällande LYHS, och som behandlas inom ramen för avhandlingen, behöver exempelvis för detta ändamål kunna åtskiljas från det arbetsrättsliga disciplinansvaret som regleras i lagen (1994:260) om offentlig anställning (LOA) eller i kollektivavtal (och som inte behandlas närmre i avhandlingen). Straffansvar – i vid bemärkelse – behöver kunna särskiljas från det särskilda ansvarssystem som har funnits och finns i hälso- och sjukvården, huvudsakligen reglerat i PSL. I 10 kap. PSL finns specialstraffrättsliga regler avseende gärningar på hälso- och sjukvårdens område, som därför får betraktas som hänförliga till hälso- och sjukvårdsrätten så som begreppet här har använts. Dock behandlas inte dessa bestämmelser inom ramen för avhandlingen.

1.6.6 Vårdskada

I avhandlingen utreds bland annat vilka förutsättningar rapporteringssystemet, ansvarssystemet respektive klagomålssystemet har att bidra till att tillgodose behoven hos personer som har drabbats av vårdskador. De rättsliga begreppen vårdskada respektive allvarlig vårdskada är även centrala för skyldigheter som åligger olika aktörer, så som för hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet och vårdgivarens informations- utrednings- och anmälningsskyldighet.¹³⁶ Detta motiverar en närmre förklaring av vad som i avhandlingen avses med vårdskada. Som kommer att synas, är det dock inte möjligt att åstadkomma fullkomlig klarhet.

Begreppet vårdskada definieras i 1 kap. 5 § PSL. En *vårdskada* ska enligt bestämmelsens första stycke förstås som ”lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom samt dödsfall som hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade

¹³⁵ På samma sätt betraktas arbetsrättsliga eller skadeståndsrättsliga regler, som är tillämpliga inom hälso- och sjukvården men också på andra arbetsplatser eller i andra sammanhang, som primärt hänförliga till dessa rättsområden, medan exempelvis reglerna om disciplinansvar i den tidigare LYHS eller reglerna om behörighetsinskränkningar i nuvarande PSL enbart var/är tillämpliga inom hälso- och sjukvården.

¹³⁶ 3 kap. 2–3 §§, 3 kap. 5–6 §§ och 3 kap. 8 §, samt 6 kap. 4 § PSL, se även avsnitt 4.4, 6.4.1, 4.5 och 4.7.1.

vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården.” Ett första krav, för att en vårdskada ska vara för handen, är således att patienten har drabbats av antingen lidande, kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom, eller att patienten avlidit. Under remissförfarandet uppkom särskilt frågeställningar kring vårdskadebegreppet i relation till smittspridning. Regeringen anför i propositionen till PSL att smittspridning som orsakat sjukdom eller skada ska omfattas av begreppet. Om en patient i samband med exempelvis en sjukhusvistelse smittas med MRSA¹³⁷ ska även det betraktas som en vårdskada, eftersom MRSA kan leda till att patienten drabbas av svårbehandlade infektioner i framtiden. Däremot har regeringen ansett att annan smitta, som inte lett till några symptom eller som mer långsiktigt kan förväntas ge men, inte ska betraktas som vårdskada i lagens mening.¹³⁸ Det förefaller inte helt självklart varför smittspridning av MRSA ska omfattas av vårdskadebegreppet, utifrån att det kan leda till svårbehandlade framtida infektioner, när överföring av andra smittämnen som mer långsiktigt kan ge men inte ska anses falla under begreppet. Av betydelse får antas vara de förväntade följdernas allvarlighet (antibiotikaresistens kan få dödliga konsekvenser), med vilken sannolikhet följderna kan förväntas inträda (antibiotikakrävande infektioner är inte helt ovanligt) samt när i framtiden dessa kan förväntas inträffa (antibiotikakrävande infektioner kan uppstå även i en nära framtid). Klart är i vart fall att regeringen inte har önskat att *all* smittspridning ska falla under vårdskadebegreppet. Propositionen ger vidare ledning kring hur rekvisitet ”lidande” ska förstås. Lidande kan till exempel uppstå som en följd av att hälso- och sjukvården inte på ett adekvat sätt identifierar en patients sjukdomstillstånd och därmed inte heller inleder några utredande eller behandlande åtgärder. Det fysiska eller psykiska lidandet blir då förlängt, även om bristen på adekvata åtgärder inte orsakar någon ny skada eller sjukdom. Det får däremot inte vara fråga om ett alltför bagatellartat tillstånd, om det ska vara att betrakta som en vårdskada i rättslig mening.¹³⁹

En vidare förutsättning för att lidande, skador, sjukdomar eller dödsfall enligt ovan ska betraktas som vårdskador är att utfallet *hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder* hade vidtagits vid patientens *kontakt* med hälso- och sjukvården.¹⁴⁰ Kravet om att det inträffade skulle ha kunnat undvikas med ett annat förfarande, innebär att

¹³⁷ MRSA= meticillinresistent *Staphylococcus aureus*. Detta är en bakterie som är motståndskraftig mot vissa sorters antibiotika och som därför kan orsaka svårbehandlade infektioner, se Folkhälsomyndigheten (2018-04-11). Sjukdomsinformation om meticillinresistent *Staphylococcus aureus*.

¹³⁸ Prop. 2009/10:210 s. 82.

¹³⁹ Prop. 2009/10:210 s. 82 och 190.

¹⁴⁰ 1 kap. 5 § PSL.

det finns ett krav om ett *orsakssamband* mellan den tillhandahållna eller underlåtna vården och utfallet. Utifrån det preventiva syftet med regleringen, och de särskilda svårigheter som ofta finns att fastställa säkra orsakssamband på just hälso- och sjukvårdens område, torde det röra sig om ett tämligen lågt uppställt krav.¹⁴¹ Det är ändå lätt att se att bedömningen av orsakssamband kan ge upphov till utmaningar att fastställa om en vårdskada är för handen, inte minst när det är fråga om hälso- och sjukvårdsåtgärder som av olika skäl uteblivit eller underlåtit. I en brittisk kontext diskuterar Moore till exempel situationen för patienter som skrivs ut från intensivvård utan att erhålla adekvat uppföljning och rehabilitering, vilket påverkar patienternas förutsättningar för tillfrisknande, återhämtning och livskvalitet.¹⁴² I en sådan situation är det förstås svårt, för att inte säga omöjligt, att säkert fastställa hur långt en enskild patient hade kunnat nå i tillfrisknande och funktionsförmåga om denne fått adekvat uppföljning och rehabilitering, och därmed om och i vilken grad denne lidit skada av de uteblivna insatserna.

Exemplet med de uteblivna uppföljnings- och rehabiliteringsinsatserna illustrerar även svårigheter att bedöma vad som varit en adekvat respektive en icke-adekvat åtgärd. I förarbetena beskrivs bedömningen av vad som ska anses utgöra vårdskada utifrån adekvans med ett tämligen enkelt exempel. Om en patient har en tumör i ett ben, och den evidensbaserade behandlingen för tiden är amputation av benet, är amputationen inte att betrakta som en vårdskada (även om patienten fortsättningsvis får leva med ett ben och till följd av det upplever lidande). Detta eftersom amputationen utgjorde en adekvat behandling av tillståndet. Om man däremot skulle amputera fel ben ska patienten anses ha drabbats av en allvarlig vårdskada, både på grund av kroppslig skada och för att åtgärden kan ha fördröjt korrekt behandling av tumören och därmed försämrat prognosen.¹⁴³ En amputation av fel ben är en tämligen uppenbar vårdskada, vilket inte alltid behöver vara fallet. Det förefaller till exempel oklart vad som ska utgöra bedömningsnorm för vad som är adekvat; om adekvansen tar sikte på vad som med facit i hand varit optimalt för den enskilde patienten, eller om det tar sikte på vad som utifrån de i verkligheten föreliggande omständigheterna vid tillfället (så som tillgängliga resurser och objektiva undersökningsfynd) framstod som adekvat.¹⁴⁴ Många av de insatser som hälso- och sjukvården gör för att behandla en sjukdom eller en skada, så som kirurgiska ingrepp eller läkemedelsbehandling, är dessutom förknippade med risker. Att inte vidta

¹⁴¹ Vad gäller orsakssamband, se Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 240, jfr även Vahlne Westerhäll (2018b) s. 136.

¹⁴² Moore (2021) s. 35.

¹⁴³ Prop. 2009/10:210 s. 190.

¹⁴⁴ Detta diskuteras vidare i avsnitt 5.3.3.

någon åtgärd alls kan ibland även det vara förknippat med risk. I praktiken behöver risker således vägas mot varandra, ibland också i ovisshet om de olika riskernas omfattning. Ett illustrativt exempel är situationen vad gäller appendicit (blindtarmsinflammation). Detta är ett tämligen vanligt förekommande, men lurigt, sjukdomstillstånd där differentialdiagnoserna är många. Trots hög kompetens och stora ansträngningar går det inte alltid att säkert skilja diagnoserna från varandra. Väljer hälso- och sjukvården att operera på bred indikation medför det att många patienter kommer att opereras i onödan, med de risker det medför, medan en mer restriktiv praxis för kirurgi medför att fler patienter drabbas av perforerad blindtarm, med de risker det i sin tur medför.¹⁴⁵ Ett annat exempel på situation där det kan vara svårt att bestämma vad som är adekvat, är i samband med läkemedelsbehandling. I vissa situationer kan det vara en adekvat åtgärd att behandla ett tillstånd med läkemedel, trots att det är att förvänta att läkemedlet kommer att ge svåra biverkningar. Det kan emellertid också vara så att läkemedelsbiverkningar tolkas som ett sjukdomssymptom, vilket leder till ytterligare läkemedelsbehandling med nya biverkningar, i stället för en adekvat omprövning av den ursprungliga läkemedelsbehandlingen.¹⁴⁶

Vad gäller patientens kontakt med hälso- och sjukvården, måste det ha förevarit någon form av kontakt mellan en patient och en hälso- och sjukvårdsverksamhet. Propositionen lyfter fysisk kontakt eller telefonkontakt, men Johnsson menar i sin lagkommentar att även kontakt genom exempelvis e-post borde räknas, det vill säga att det inte är *formen* för kontakten som är av primär betydelse, utan *att* kontakt förevarit.¹⁴⁷ Däremot behöver någon utredning eller behandling inte ha kommit till stånd. En vårdskada kan i själva verket ha sin grund i just en underlåtenhet att vidta adekvat behandlande eller utredande åtgärder.

Det är inte att betrakta som en vårdskada att en patient skadar en annan patient, även om det skett i en hälso- och sjukvårdsverksamhet.¹⁴⁸ Hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare kan dock i vissa fall ha en skyldighet att på annan grund anmäla det inträffade, vilket senare kommer att behandlas i avsnitt 4.4.2 respektive 4.7.1.

Det bredare begreppet vårdskada innefattar även det smalare begreppet allvarlig vårdskada. Vad som utgör en allvarlig vårdskada definieras också separat i 1 kap. 5 § 2 st. PSL, eftersom begreppet drar gränsen för vad som omfattas av vårdgivarens rapporteringsskyldighet till IVO. En allvarlig vårdskada är enligt bestämmelsen en

¹⁴⁵ Johnsson (2018).

¹⁴⁶ Prop. 2009/10:210 s. 190 f.

¹⁴⁷ Johnsson, Patientsäkerhetslagen (2020-07-31, version 1, JUNO), kommentaren till 1 kap. 5 §.

¹⁴⁸ Prop. 2009/10:210 s. 190 f.

vårdskada som antingen är ”bestående och inte ringa”, eller ”har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit”. Således är det vårdskadans effekt som har betydelse för om den ska betraktas som allvarlig.¹⁴⁹

1.7 Avgränsningar

Vissa avgränsningar bör särskilt uppmärksammas av läsaren.

Avgränsning i förhållande till typ av hälso- och sjukvård

Inledningsvis behandlar avhandlingen inte regleringen av, och rättstillämpningen inom, tandvård som bedrivs enligt tandvårdslagen. Denna avgränsning gjordes i ett tidigt skede utifrån att såväl finansiering som organisering och styrning av tandvården avsevärt skiljer sig från vad som gäller annan hälso- och sjukvård.¹⁵⁰ Även vårdens karaktär kan sägas skilja sig åt, eftersom den endast avser sjukdomar och skador i munhålan.¹⁵¹ Tandvården är dock, på samma vis som hälso- och sjukvården i övrigt, präglad av förhöjd risk. Frågan om vilka avvägningar som görs mellan en individ- och en systemsyn när det blir fel torde på så vis vara lika angelägen inom tandvården. Flera av de lagar som avser hälso- och sjukvårdsverksamhet gäller även tandvården, däribland PSL. Den analys och de slutsatser som dras utifrån sådan lagstiftning torde därför i allmänhet vara gällande även för tandvården. Dock har specialreglering som avser tandvård inte beaktats, och inte heller har lex Maria-ärenden som avser tandvård undersökts.

Avgränsning i förhållande till patientsäkerhet som kunskapsområde

I centrum för avhandlingens undersökningsområde står spänningar mellan olika sätt att förstå och tolka oönskade händelser; mellan en individsyn respektive en systemsyn. Detta är begrepp som har sitt ursprung i multidisciplinär forskning om mänskliga misstag (eng: ”human error”), mänskliga faktorer (eng: ”human factors”) och systemsäkerhet. Forskningen kring säkerhet är omfattande och komplex och därmed inte lättillgänglig för den som närmar sig området från en annan disciplinär

¹⁴⁹ Prop. 2009/10:210 ger ingen ytterligare vägledning kring hur begreppet allvarlig vårdskada ska förstås, utan pekar på att regeringen eller den myndighet regeringen föreskriver kan utveckla detta i föreskrifter om anmälningsskyldighet enligt lex Maria, se s. 191. Så har dock inte skett. Jfr HSLF-FS 2017:40, och Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria).

¹⁵⁰ Prop. 2013/14:106 s. 44.

¹⁵¹ 1 § tandvårdslagen.

utgångspunkt. I kapitel 2 ges en introduktion till synsätten och debatten som har förts kring dem utifrån intresset av hög patientsäkerhet. Återgivningen är avsedd att beskriva hur begreppen förstås i avhandlingen och ge en bakgrund till den internationella och multidisciplinära debatt som förts kring patientsäkerhet. Beskrivningen gör dock inte anspråk på att beskriva detta komplexa område på ett heltäckande sätt. Avhandlingens syfte är inte heller att beskriva hur säkerhet i hälso- och sjukvården lämpligast ska åstadkommas. Ställning tas inte till vilken approach eller avvägning mellan synsätten som bäst gagnar hög patientsäkerhet eller överhuvudtaget hur de problem som framträder bör lösas *de lege ferenda*.

Avgränsning av undersökningen av ansvars- och rapporteringssystemen

Avhandlingen beskriver i vad mån rätten ger uttryck för de olika synsätten. Den rättsdogmatiska undersökningen behandlar dock inte eventuella uttryck för en individ- eller systemsyn som återfinns i andra delar av rätten än de som undersökts i avhandlingen (det vill säga, det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet, samt det hälso- och sjukvårdsrättsliga systemet för rapportering, utredning och anmälan av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada). En närmre beskrivning, och en avgränsning, av de områden som undersökts är därför på sin plats.

Beskrivningen av ansvarssystemet i kapitel 3 är avsedd att ge en bild av de förutsättningar under vilka en individsyn, genom uttryck för personligt ansvar, ska aktualiseras till följd av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. Redogörelsen begränsar sig till som utgångspunkt till det hälso- och sjukvårdsrättsliga, eller hälso- och sjukvårdsspecifika, ansvarssystemet. Avhandlingen redogör inte närmre för Diskrimineringsombudsmannens (DO:s) eller Integritetsskyddsmyndighetens (IMY:s) tillsynsansvar över hälso- och sjukvården. Riksdagens ombudsmäns, också kallat Justitieombudsmannen (JO), respektive Justitiekanslerns (JK:s) tillsynsansvar i relation till hälso- och sjukvården beskrivs endast kort. Avhandlingen behandlar vidare inte arbetsrättsliga uttryck för en individsyn, så som de rättsliga förutsättningarna för att vidta åtgärder i förhållande till enskilda yrkesutövare inom ramen för arbetsgivarens

arbetsledningsrätt eller för uppsägning eller avskedande.¹⁵² Skadeståndsansvaret är i det svenska systemet av mindre betydelse som redskap för att utkräva personligt ansvar inom hälso- och sjukvården, och därmed också för att tillgodose behov hos den som drabbats av en vårdskada.¹⁵³ Detta har sin grund dels i de höga beviskraven inom skadeståndsrätten, som gör det svårt för patienter att nå framgång med sina anspråk, dels i principalansvaret som gör arbetsgivaren ersättningsskyldig för skador som orsakas av arbetstagarna.¹⁵⁴ Skadeståndsansvar för fel i hälso- och sjukvården behandlas inte heller. Vad gäller straffrätten, behandlas endast gränserna mot denna genom bestämmelsen i 7 kap. 29 § 2 st. PSL, som stadgar en skyldighet för IVO att göra en anmälan till åtal om hälso- och sjukvårdspersonal är skäligen misstänkt för att ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.¹⁵⁵ Med hänvisning till denna avgränsning behandlas inte heller de specialstraffrättsliga regler som framgår av 10 kap. 2–7 §§ PSL, som bland annat stadgar straffansvar för den som fortsätter att bedriva verksamhet trots att IVO helt eller delvis beslutat att förbjuda den, som obehörigen utövar läkaryrket eller vidtar hälso- och sjukvårdande åtgärder, eller som bryter mot regler om ensamrätt till yrke och skyddad yrkestitel. Undersökningen begränsar sig vidare till uttryck för personligt ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal. Därför behandlas exempelvis inte förutsättningarna för att vidta åtgärder mot vårdgivare, så som att anmäla dessa till åtal eller besluta om föreläggande eller förbud.¹⁵⁶ Inte heller behandlas statens skyldigheter att skydda vissa rättigheter och förebygga vårdskador och under vilka förutsättningar staten kan åläggas ansvar till följd av brister eller fel i medicinsk vård och behandling närmre. Innebörden av de positiva och negativa substantiella förpliktelser som följer av artikel 2 (rätten till liv), 3 (förbudet mot tortyr) och 8 (skydd för privat- och familjeliv) i Europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga

¹⁵² Se t.ex. kap. 4 (om begränsningar i uppsägningsrätten) och 6 (om arbetsledningsrätten och dess begränsningar) i Glavå & Hansson (2023). I kapitlet som avser IVO:s respektive HSN:s skyldighet att anmäla till åtal, avsnitt 3.4.3, beskrivs emellertid viss rättspraxis som avser bestämmelser i lagen (1994:260) om offentlig anställning (LOA) eller dess föregångare lagen (1976:600) om offentlig anställning (ÄLOA). Det primära syftet är dock inte att beskriva det arbetsrättsliga ansvarssystemet, utan att utreda det hälso- och sjukvårdsrättsliga, som i det beskrivna sammanhanget bygger på regler i LOA. I den empiriska undersökning som beskrivs i kapitel 5 redogörs för samtliga uttryck för en individsyn som framkommer i materialet.

¹⁵³ Detta till skillnad från situationen i resten av Europa, där culpabaserad avtals- och/eller skadeståndsrätt är det vanligast förekommande rättsliga medlet för att hantera felbehandling inom hälso- och sjukvården, se Watson & Kottentzen (2018) s. 13.

¹⁵⁴ 3 kap. 1 § skadeståndslagen (1972:207, SkL), se även Vahlne Westerhäll (2020) s. 124–128 och (2018b) s. 39.

¹⁵⁵ 9 kap. 17 § PSL stadgar motsvarande skyldighet för HSN, i det fall IVO inte redan har uppfyllt sin skyldighet att åtalsanmäla.

¹⁵⁶ 5 kap. 1 §, 7 kap. 23–28 §§ samt 10 kap. PSL.

rättigheterna och de grundläggande friheterna, förkortad Europakonventionen eller EKMR, nämns enbart kort för att ge en bakgrund till de processuella förpliktelser som också följer av artiklarna, se avsnitt 4.2. De processuella krav som artiklarna uppställer på fördragsslutande parter är av relevans för analysen av det nationella systemet för utredning av händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador. Artikel 2, 3 och 8 har bedömts utgöra de mest centrala artiklarna i sammanhanget. Andra artiklar som möjligen kan aktualiseras till följd av händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador behandlas således inte. Det ska i anslutning till det nyss beskrivna nämnas att även EU:s stadga om de grundläggande rättigheterna (2010/C 83/02, hädanefter EU:s rättighetsstadga) uppställer substantiella och processuella krav på medlemsstaterna för att skydda rätten till liv, fysisk integritet och privatliv.¹⁵⁷ Rättighetsstadgan uppställer även motsvarande förbud mot tortyr.¹⁵⁸ EU:s rättighetsstadga är dock enbart bindande för unionens institutioner, organ och byråer samt för medlemsstaterna när dessa tillämpar unionsrätten.¹⁵⁹ EU-rätten har en begränsad och mer indirekt roll när det kommer till frågor om patientsäkerhet, vårdskador och klagomålssystem, varför rättighetsstadgan inte behandlas närmre.¹⁶⁰

Avhandlingen behandlar sådana skyldigheter för olika aktörer som är nära knutna till ansvars- och rapporteringssystemen, så som skyldigheten för vårdgivare att i vissa fall anmäla legitimerade yrkesutövare som kan utgöra en risk för patientsäkerheten till IVO, liksom skyldigheterna för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera, samt för vårdgivare att utreda respektive att lex Maria-anmäla, vissa händelser.¹⁶¹ Däremot behandlas inte allmänna krav och skyldigheter som åligger hälso- och sjukvårdens olika aktörer, även om dessa naturligtvis har betydelse för förutsättningarna att utkräva personligt ansvar. Detta inkluderar den allmänna skyldigheten för vårdgivare att ge patienter och deras närstående möjlighet att delta

¹⁵⁷ Se artiklarna 2, 3, och 7, EU:s rättighetsstadga.

¹⁵⁸ Artikel 4, EU:s rättighetsstadga.

¹⁵⁹ Artikel 51, EU:s rättighetsstadga.

¹⁶⁰ Mest relevans har Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård (patientrörlighetsdirektivet), som innehåller vissa krav på medlemsstaterna att säkerställa att patienter i samband med gränsöverskridande vård får information om vårdgivares kvalitets- och säkerhetsstandarder samt på tillhandahållande av ett klagomålssystem (artikel 4). Det finns även EU-rätt som rör medicintekniska produkter och läkemedel, men som i sammanhanget endast bedöms ha indirekt relevans, så som Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter (medicintekniska förordningen) och Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/84/EU av den 15 december 2010 om ändring, när det gäller säkerhetsövervakning av läkemedel, av direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (farmakovigilansdirektivet).

¹⁶¹ 3 kap. 7 § PSL, respektive 6 kap. 4 §, 3 kap. 3 och 5 §§ PSL.

i patientsäkerhetsarbetet.¹⁶² Det förs mot denna bakgrund heller ingen diskussion exempelvis om skyldigheten för vårdgivaren att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sätt som leder till att kravet på god vård uppfylls, om skyldigheten att ge patienter och deras närstående möjlighet att delta i patientsäkerhetsarbetet eller för hälso- och sjukvårdspersonal att utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet.¹⁶³ Huvudsakligt fokus ligger vidare på att beskriva och analysera de avvägningar som gjorts inom den svenska rätten. Det innebär exempelvis att avhandlingen inte berör frågor om ansvar i samband med gränsöverskridande hälso- och sjukvård.

Avgränsning av undersökningen av rättstillämpningen

Avhandlingen har också till syfte att undersöka rättstillämpningen. Den rättstillämpning som för ändamålet skulle kunna vara relevant att undersöka är emellertid både omfattande och svårtillgänglig, då det i hög utsträckning rör sig om beslut med lågt rättskällevärde och som innefattar känsliga uppgifter om enskilda personer. Den systematiska undersökningen av rättstillämpningen begränsar sig därför till en empirisk undersökning av vårdgivares anmälningar till IVO enligt lex Maria, där vårdgivarna respektive IVO utgör de relevanta rättstillämparna.¹⁶⁴ Därutöver har uppmärksamhet under arbetets gång fästs vid uppgifter om rättstillämpningen i material som behandlats, så som i lagförarbeten eller riktlinjer och beslutsstöd hos rättstillämpare, som ger uttryck för avvägningar mellan olika synsätt. Sådana uppgifter redovisas, men redovisningen i detta hänseende ska betraktas som mer anekdotisk.

Avgränsning av undersökningen av klagomåls- och compensationssystemet

I kapitel 6 beskrivs hälso- och sjukvårdens klagomåls- och compensationssystem. Redogörelsen i kapitlet behandlar i första hand de klagomåls- och compensationssystem som specifikt avser hälso- och sjukvården. Beroende på vad som hänt, och beroende på vad patienten eller den närstående vill uppnå, skulle det dock kunna vara möjligt att framgångsrikt vända sig till andra myndigheter och organisationer, exempelvis JO, JK, Diskrimineringsombudsmannen (DO), antidiskrimineringsbyråer eller Integritetsskyddsmyndigheten (IMY). Patienter kan även anmäla misstänkta brott till polis och åklagare, eller utkräva skadestånd. Möjligheten för patienter att klaga till JO berörs i kapitlet utifrån det hälso- och

¹⁶² 3 kap. 4 § PSL.

¹⁶³ 3 kap. 1 § och 6 § samt 6 kap. 1 § PSL.

¹⁶⁴ 2 kap. 5–6 §§ PSL.

sjukvårdsspecifika klagomålssystemet som påverkat förutsättningarna för JO:s tillsyn. I övrigt behandlas inte dessa, eller andra, icke hälso- och sjukvårdsspecifika vägar för klagomål och kompensation. I kapitlet beskrivs också relevanta bestämmelser utifrån Sveriges konventionsåtaganden, där EKMR har en särställning. Artikel 6 och artikel 13 i EKMR, som stadgar rätten till en rättvis rättegång respektive rätten till ett effektivt rättsmedel, har inte i särskilt hög utsträckning tillämpats i samband med händelser där fel har begåtts inom hälso- och sjukvården. Detta eftersom de i många fall konsumeras av artikel 2, 3 eller 8. Det är också artiklar med ett brett tillämpningsområde och med omfattande praxis knuten till sig. Dessa artiklar behandlas endast översiktligt och med fokus på tillämpningen i samband med fel och brister i medicinsk vård och behandling, för att ge en övergripande bild av de krav som EKMR ställer på rättstillgänglighet för patienter och närstående som drabbats eller påverkats av vårdskador. Eftersom fokus ligger på förutsättningarna för tillgodoseende av patienters och närståendes behov behandlas exempelvis inte närmre vilka krav som ställs för att yrkesutövarens rätt till en rättvis rättegång enligt artikel 6 ska vara tillgodosedd vid en disciplinär prövning. Även på detta område finns reglering i EU:s rättighetsstadga, som på grund av EU-rättens begränsade och mer indirekta relevans i sammanhanget inte behandlas.¹⁶⁵

Avgränsning av analysen av förutsättningarna att tillgodose behov

Vad gäller behov hos patienter och närstående som drabbats av en vårdskada, har särskilda överväganden gjorts avseende behovet av ekonomisk kompensation. Det står klart att vårdskador kan leda till såväl fysiska som psykiska konsekvenser, som kan påverka förutsättningarna att exempelvis arbeta eller gå i skolan. En naturlig följd av detta är att det i vissa fall kan finnas ett behov av ekonomisk ersättning för att kompensera för uteblivna inkomster och trygga försörjningen. Empirisk forskning från Nya Zeeland, som liksom Sverige tillhandahåller ett non fault-baserat system för ekonomisk kompensation vid vårdskador, har visat att denna typ av ekonomisk kompensation i högre grad söks av personer i arbetsför ålder (30–64 år) och i högre grad av personer som drabbats av händelser som medfört svåra, men ej dödliga, skador.¹⁶⁶ I forskningen framstår behovet av ekonomisk kompensation som knutet till försörjning, men möjligheten att erhålla ekonomisk kompensation

¹⁶⁵ Artikel 47 och 51, EU:s rättighetsstadga.

¹⁶⁶ Bismark m.fl. (2006). De två åldersgrupper som under 2024 gjorde flest ansökningar om patientskadeersättning till Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) i Sverige, var jämförelsevis åldersgrupperna 20–39 år respektive 40–59 år, se Löf (2025) s. 6.

figurerar i viss mån också som ett av flera uttryck för (känslomässig) upprättelse.¹⁶⁷ Avhandlingens fokus på avvägningarna mellan olika sätt att förstå och tolka händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och vad dessa innebär för förutsättningarna att tillgodose behoven hos patienter och närstående, har motiverat en avgränsning av analysen till känslomässiga behov. Möjligheterna att erhålla ekonomisk kompensation diskuteras därför i avhandlingen endast utifrån dess förutsättningar att tillgodose patienters behov av information, erkännande, prevention och ansvar. Om patienten, eller den närstående, genom ett beslut om ekonomisk kompensation får validering i att dennes upplevelse varit sann och riktig (erkännande) eller av att fel har begåtts av någon (ansvar) kan det således innebära att patienten upplever att den har fått upprättelse och därmed kan gå vidare. Reglerna om möjlighet att erhålla ekonomisk kompensation genom patientskadeersättning behandlas inte i utförligt, utan fokus ligger på att skapa en bild av patienters och närståendes förutsättningar att få känslomässiga behov tillgodosedda genom det tillhandahållna systemet. Därför behandlas exempelvis inte reglerna i skadeståndslagen (1972:207, SkL) för beräkning av den faktiska ekonomiska ersättningen, närmre.

Behov hos patienter och närstående som drabbats av andra skador än vårdskador, till exempel skador som uppstått på grund av säkerhetsbrister i viss psykiatrisk verksamhet, har inte beaktats. Avhandlingen behandlar inte heller förutsättningarna för tillgodoseende av behov hos vissa specifika grupper av patienter, så som barn eller personer med funktionshinder. Eftersom det enbart är förutsättningarna att tillgodose behoven hos personer som drabbats av en vårdskada som är i fokus för analysen i kapitel 6, tas inte ställning *de lege ferenda* till vilka andra intressen som eventuellt borde beaktas eller vilka avvägningar mellan olika intressen som borde göras.

Övriga avgränsningar

I avsnitt 4.7.1 beskrivs att vårdgivare inom Försvarsmakten och Försvarets materielverk ska anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador till försvarsinspektören för hälsa och miljö i stället för till IVO. I övrigt behandlas inte särskilda förhållanden för hälso- och sjukvårdsverksamhet inom Försvarsmakten inom ramen för avhandlingen.

Material som publicerats efter den 15 oktober 2025 har endast undantagsvis beaktats.

¹⁶⁷ Se t.ex. Moore & Mello (2017) s. 792.

1.8 Tidigare forskning

De begrepp som analysen i denna avhandling tar sin utgångspunkt i – individ- och systemsyn – är som beskrivet i grunden inga rättsliga begrepp. De är heller inte specifikt knutna till hälso- och sjukvården. Redan innan den banbrytande rapporten *To Err is Human* (se kap. 2) släpptes i USA pågick till exempel forskning om mänskliga misstag i riskverksamheter i stort – så som inom kärnkraften och flygindustrin – inom ramen för discipliner som kognitiv psykologi, teknik och systemtänkande. Frågor ställdes om vad som orsakar händelser så som flyg- eller kärnkraftsolyckor och hur man åstadkommer säkerhet.¹⁶⁸ Även inom hälso- och sjukvården används begreppen individ- och systemsyn framför allt i samband med att frågor om patientsäkerhet och ansvar för fel, och då särskilt oavsiktliga misstag, diskuteras. Avvägningarna som görs, eller som borde göras, mellan synsätten berör dock problem och dilemman som går att se ur en rad olika disciplinära och teoretiska perspektiv, och även i ljuset av olika rättsområden inom juridiken. Den internationella, nationella och tvär- och intradisciplinära debatt som förts om avvägningarna mellan synsätten är därför inte helt enkel att överblicka.

En antologi som återkommer som källa i avhandlingen är *Accountability: patient safety and policy reform* från 2004, med Virginia A. Sharpe som redaktör. I boken behandlas frågor om ansvar och patientsäkerhet ur olika perspektiv, dock utifrån en amerikansk kontext där exempelvis skadeståndsrätten har en betydligt mer central roll än vad den har i Sverige. Även om flera jurister, som i vissa fall också har utbildning inom medicin, medverkar i antologin utgår deras resonemang i hög grad från förutsättningarna i det amerikanska systemet, vilket gör dem mindre relevanta i en nordisk kontext. Generellt utgår många av de rättsvetenskapliga bidragen till diskussionen om fel, säkerhet och ansvar inom hälso- och sjukvården från förutsättningar i andra rättssystem.¹⁶⁹ Det finns dock också texter som diskuterar personligt ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal ur ett brett perspektiv¹⁷⁰ eller relaterar olika typer av ansvars- och kompensationsystem till den kunskap som finns om hur en säker vård bäst uppnås¹⁷¹.

¹⁶⁸ Se t.ex. Rasmussen (1990) och (1997); Reason (1990) och (1997), Hollnagel & Woods (1983); Hollnagel (1993) och (1998); Woods (1990); Perrow (1984).

¹⁶⁹ Se t.ex. Saks & Landsman (2022); Walmsley (2019); Marmura (2022).

¹⁷⁰ Se t.ex. Merry & Brookbanks (2017); Goldman (2006); Wachter & Pronovost (2009); Wachter (2013); Erin & Ost (2007); Kazarian (2021).

¹⁷¹ Se t.ex. Watson & Kottenhagen (2018); Marchisio (2020).

Ett svenskt verk som påminner om Sharpes är *Patientsäkerhet – teori och praktik* (2013), med Synnöve Ödegård som redaktör.¹⁷² Även i detta verk medverkar jurister: dels Lena Svenaeus som bland annat föreslår att en specialstraffbestämmelse införs som reglerar oaktsamhet i arbetslivet alternativt i riskfylld verksamhet, dels Lisa Nilheim och Madeleine Leijonhufvud som beskriver den alltfjämt gällande fokuseringen på personligt ansvar inom straffrätten vad gäller ansvar för misstag inom hälso- och sjukvården.¹⁷³ De senare pekar också på att förutsebarhet i rättstillämpningen och likhet inför lagen är viktiga garantier för rättssäkerhet, och att det är viktigt att hälso- och sjukvårdspersonal ges en möjlighet att förutse hur deras handlande kan komma att bedömas.¹⁷⁴

I en svensk kontext har vidare Lena Wahlberg diskuterat och kritiserat skäligheten i straffansvaret för sådana fel inom hälso- och sjukvården som ligger nära gränsen för det tillåtna.¹⁷⁵ Läkares ansvar för vissa oaktsamhetsbrott, nämligen vållande till kroppsskada eller sjukdom, har behandlats av Lena Holmqvist.¹⁷⁶ Andreas Anderberg lyfter i sin avhandling fram hur aktsamhetskravet i riskverksamheter så som hälso- och sjukvården ska förstås i relation till NJA 2006 s. 228.¹⁷⁷ Jan Sahlin har behandlat nödrätt i hälso- och sjukvården.¹⁷⁸

Den medicinska rätten är relativt nytt som forskningsområde.¹⁷⁹ Sedan Elisabeth Rynnings avhandling om samtycke till medicinsk vård och behandling från 1994 har det i Sverige publicerats ett femtontal avhandlingar som måste anses tydligt hänförliga till regleringen av medicinen och hälso- och sjukvården. Avhandlingarna har behandlat vitt skilda ämnen, så som bedömning av beslutskompetens,¹⁸⁰ dokumentation och sekretess¹⁸¹, gränsöverskridande vård för äldre¹⁸², religionsfrihet

¹⁷² Boken är en bearbetning och en uppdatering av boken *I rättvisans namn – om ansvar, skuld och säkerhet* från 2007.

¹⁷³ Svenaeus (2013) s. 109; Nilheim & Leijonhufvud (2013), se även Anderberg (2015, s. 154) som är kritisk mot Svenaeus förslag om en specialstraffbestämmelse.

¹⁷⁴ Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 261.

¹⁷⁵ Wahlberg (2019).

¹⁷⁶ Holmqvist (1985, i viss mån även 1994).

¹⁷⁷ Anderberg (2015).

¹⁷⁸ Sahlin (1990).

¹⁷⁹ Zillén m.fl. (2022) s. 25, jfr även Sandén (2012) s. 36.

¹⁸⁰ Litins'ka (2018).

¹⁸¹ Wendel (2019) och Sandén (2012).

¹⁸² Axmin (2020).

för hälso- och sjukvårdspersonal¹⁸³, könskorrigering av barn¹⁸⁴, genetisk testning¹⁸⁵ och frågor relaterade till psykiatrisk vård¹⁸⁶, vård i livets slut¹⁸⁷, och förlossningsvård¹⁸⁸. Leila Brännström har i sin avhandling i allmän rättslära analyserat *förrättsligande* som fenomen, med utgångspunkt i patientens ställning inom hälso- och sjukvården.¹⁸⁹ Särskilt värd att lyfta fram i detta sammanhang är också Ewa Axelssons avhandling *Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård: En medicinrättslig studie* från 2011, som lyfter fram flera av de delar av den materiella rätten som är relevanta även för denna undersökning – dock med ett annat fokus för undersökningen. Vidare har Ida Asplund i sin avhandling från 2021 behandlat frågor om den enskildes rättssäkerhet i individnära tillsyn.¹⁹⁰ Hälso- och sjukvården utgör ett av fem undersökta tillsynsområden i avhandlingen. Lotta Vahlne Westerhäll har behandlat frågor och sociala rättigheter och patientens rättsliga ställning, i olika avseenden, i en rad verk.¹⁹¹ Det verk som ligger närmast denna avhandlings fokusområde, är en artikel som behandlar det hälso- och sjukvårdsrättsliga klagomålssystemet; dock angriper Vahlne Westerhäll detta ur en strikt förvaltningsrättslig synvinkel.¹⁹² Även Elisabeth Rynning har behandlat frågor som på olika sätt rör patienters rättsliga ställning i flera verk.¹⁹³ Av särskild relevans i sammanhanget är det verk som behandlar utvecklingsdrag i svensk rätt med avseende på patientens rättsliga ställning, och som däribland specifikt diskuterar patientens tillgång till rättslig prövning och till ekonomisk ersättning för uppkomna skador.¹⁹⁴ I en rättsfallskommentar har doktoranden Denniz Sabo behandlat frågor om patientens ställning som part, utifrån klagomålssystemets syften: primärt att säkerställa och främja hög säkerhet i hälso- och sjukvården, men också att möta patienters och närståendes behov av upprättelse.¹⁹⁵

¹⁸³ Zillén (2016).

¹⁸⁴ Garland (2016).

¹⁸⁵ Slokenberga (2016).

¹⁸⁶ Kindström Dahlin (2014) och Nilsson (2017).

¹⁸⁷ Ardzejewska (2025).

¹⁸⁸ Sandegård (2025).

¹⁸⁹ Brännström (2009).

¹⁹⁰ Asplund (2021).

¹⁹¹ Se bl.a. Vahlne Westerhäll (2005, 2015, 2018b och 2019).

¹⁹² Vahlne Westerhäll (2018a).

¹⁹³ Se, förutom redan nämnda avhandling, bl.a. Rynning (2002 och 2012).

¹⁹⁴ Rynning (2011).

¹⁹⁵ Sabo (2025).

Sammantaget kan sägas att det finns gott om forskning som ur olika perspektiv behandlar frågor som har beröringspunkter med det som här undersöks. Avhandlingen tar dock ett nytt grepp genom sitt fokus på uttryck för en individ- respektive systemsyn och har därmed goda förutsättningar att bidra till kunskapsutvecklingen och till det akademiska samtalet.

1.9 Disposition

Avhandlingen består av totalt sju kapitel, varav förevarande *kapitel 1* respektive det avslutande *kapitlet 7* innehåller introduktion respektive sammanfattande slutsatser och övergripande analys. Avhandlingens materiella innehåll är således fördelade på sex kapitel däremellan enligt följande:

Kapitel 2 tecknar en bakgrund till de kapitel som följer därefter, genom att beskriva hur den internationella patientsäkerhetsrörelsen växt fram och likaledes en konflikt mellan olika uppfattningar om vad som utgör relevanta orsaker till avvikande händelser i riskverksamheter. Här beskrivs således hur de synsätt som ligger till grund för analysen, individ- respektive systemsyn, förstås utifrån beskrivningar av andra forskare och debattörer som representerar olika discipliner.

Kapitel 3, därefter, beskriver framväxten av det nuvarande ansvarssystemet, liksom utformning och innehåll i det nu gällande hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet. Gränserna mot det straffrättsliga ansvaret utreds genom en analys av 7 kap. 29 § 2 st. PSL.

Kapitel 4 behandlar rapporteringssystemet inom svensk hälso- och sjukvård, det vill säga hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera vissa händelser till vårdgivaren, vårdgivarens skyldighet att utreda händelserna och att anmäla vissa av dem till IVO, samt IVO:s handläggning av ärendena. De frågor som har uppställts och som berör i vad mån rätten ger uttryck för olika synsätt och avvägningar dem emellan (de första fyra frågorna, se avsnitt 1.2) besvaras i kapitel 3 och 4 huvudsakligen löpande genom beskrivningen av systemets utformning och de motiv som ligger till grund för det. De sammanfattande analysavsnitten sammanfattar centrala drag i detta hänseende, men lägger annars huvudsaklig vikt vid analysen av de förutsättningar rätten ger för rättslig förutsebarhet (fråga 6) och det beskrivna systemets förutsättningar att bidra till att tillgodose behoven hos personer som drabbats av vårdskador (fråga 7).

Efter kapitel 4, som bland annat beskriver vårdgivares rättsliga skyldighet att lex Maria-anmäla händelser som medfört, eller hade kunnat medföra, en allvarlig vårdskada och IVO:s skyldigheter i förhållande till sådana anmälningar, redogör

kapitel 5 för en empirisk studie av vårdgivares respektive IVO:s rättspraxis avseende dessa lex Maria-anmälningar. Kapitlet är avsett att teckna en bild av de avvägningar mellan synsätten, och därmed också mellan personligt ansvar respektive understödjande av öppenhet och lärande, som i praktiken görs och möjliggöra en analys av frågan om rättstillämpningen är rättsligt förutsebar (fråga 5 och 6).

Kapitel 6 behandlar det hälso- och sjukvårdsrättsliga klagomåls- och kompensationssystemet, utifrån dess förutsättningar att bidra till att tillgodose behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående har drabbats av vårdskador (fråga 8).

2 Patientsäkerhetsrörelsen och nya synsätt

2.1 Inledning

Syftet med detta kapitel är att beskriva den internationella patientsäkerhetsrörelsens framväxt, för att ge en bakgrund och en kontext till det som senare skedde i Sverige. Parallellt ges en översiktlig beskrivning av de nya tankar om systemsäkerhet, i relation till personligt ansvar, som byggde på tidigare forskning utifrån andra typer av riskverksamheter, men som fördes fram och fick genomslagskraft på hälso- och sjukvårdsområdet genom patientsäkerhetsrörelsen.¹⁹⁶ Denna redogörelse ger också ett teoretiskt ramverk för förståelsen av vissa begrepp och koncept i avhandlingen, så som individ- och systemsyn och ”just culture”.

I kapitlet behandlas en såväl tvärdisciplinär som internationell debatt, som ägt rum i olika rättskulturer, och som också behandlar spänningar mellan olika rättsområden. Det medför en rad svårigheter relaterade till ordval och språkbruk. I avsnittet behandlas till exempel Reasons inflytelserika forskning kring det som han benämner som ”organizational accidents”. Med detta avses då den typ av sällsynta, men ofta allvarliga, händelser i riskverksamheter som är en följd av förhållandet mellan människan och komplexa system som bygger på avancerad teknik.¹⁹⁷ Att kalla denna typ av händelser för ”olyckor” är dock inte helt okontroversiellt. Olyckor förknippas till exempel med oförutsebarhet och därmed också oundviklighet.¹⁹⁸ Eftersom olyckan var oförutsebar och oundviklig kan den inte heller vara någons fel. Eftersom undersökningen bland annat avser just olika uppfattningar om vad som ska anses ha orsakat händelser där den mänskliga faktorn har ingått som ett led i händelsekedjan, har jag valt att *inte* benämna dessa händelser som olyckor. Möjligheter som övervägdes var att benämna dessa händelser som avvikelser eller som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. En avvikelse ska enligt Socialstyrelsens termbank förstås som ”en

¹⁹⁶ Se t.ex. Institute of Medicine (2000), Donaldsson (2000) och SOU 2008:117 s. 95–103.

¹⁹⁷ Reason (1997) s. 9.

¹⁹⁸ Se t.ex. Davis & Pless (2001).

händelse som medfört eller som hade kunnat medföra något oönskat”.¹⁹⁹ Ett problem är dock att ett riskfyllt medicinskt ingrepp i sig kan betraktas som något som skulle kunna medföra något oönskat, så som en vårdskada. Det senare förslaget bedömdes dessutom ha en innebörd som är alltför starkt kopplad till definitioner i PSL. I avsaknad av en optimal term för att beskriva dessa händelser kommer de att beskrivas med den eller de termer som bedömts lämpligast i varje enskilt sammanhang. Ibland kan det vara avvikelser eller händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, så som när lagtext eller andra skrivelser återges. I andra sammanhang benämns en sådan händelse som en oönskad händelse.

I den engelskspråkiga litteratur som behandlas i kapitlet används vanligen ”human error” eller bara ”error” för att beteckna den felande människans roll i samband med en händelse enligt ovan. Detta i kontrast till exempelvis ”violations” som kan användas för att beskriva avsiktligt riskfyllda gärningar.²⁰⁰ Det saknas en optimal svensk översättning av ordet ”error”. Närmast ligger fel eller möjligen misstag men ingen av termerna kan sägas ha exakt samma innebörd. Det finns dessutom skäl att inte begränsa undersökningen till att avse endast rätten och rättstillämpningen vad gäller oavsiktliga misstag. Även om spänningarna mellan olika sätt att se på en händelses orsaker förefaller vara som mest påtagliga i relation till just händelser som inbegriper mänskliga misstag, är det också intressant hur olika händelser tolkas, förstås och kategoriseras: var spänningar uppstår och vart exempelvis ett ansvarsutkrävande av den individ som gjort något fel framstår som givet. I avsaknad av lämpligare alternativ har jag valt att använda mig av termen

¹⁹⁹ Socialstyrelsen (2017a). Uttrycket ”händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada” är i sin tur hämtat från 3 kap. 5 § PSL.

²⁰⁰ Reason (1990) definierar till exempel ”error” som ”all those occasions in which a planned sequence of mental or physical activities fails to achieve its intended outcome, and when these failures cannot be attributed to the intervention of some chance agency” (s. 9). Reason skiljer därefter mellan ”errors” i form av så kallade ”slips” och lapses” respektive ”mistakes”. ”Slips” och ”lapses” tar båda sikte på att utförandet avviker från vad som varit avsett, men ”slips” är till skillnad från ”lapses” observerbara. Att trycka på fel knapp är exempelvis en ”slip”, medan det är en ”lapse” att inte komma ihåg vilken knapp man skulle trycka på. ”Mistake”, i sin tur, tar sikte på bedömnings- eller planeringsfel som leder till att utfallet blir något annat än vad som varit avsett, se s. 8–13. Merry & Brookbanks är, till skillnad från Reason, intresserade av frågor om klander och skuld och har därför utvecklat Reasons definition av ”error” utifrån detta, se kap. 4. De menar att även en avsiktligt riskfylld gärning (”violation”) i vissa fall kan inrymmas i Reasons definition av ”error” och att utfallet av en gärning saknar betydelse för bedömningen av om det är fråga om ”error” eller ”violation”. I stället är det kognitiva processer och sinnestillstånd som ska vara avgörande. ”Violations” kan inte alltid med lätthet skiljas från ”errors”, men innefattar ett aktivt val. Ett hjälpmedel för att skilja dem åt kan vara att titta på omständigheterna kring händelsen och personens historia. Om personen arbetat länge med att genomföra en viss vårdåtgärd, och efter lång tids felfrihet plötsligt gör ett fel är det mest troligt fråga om ett utförandefel i form av en ”lapse”. En annan omständighet som kan tala för en ”lapse”, snarare än en avsiktlig ”violation”, är att distraktionsmoment varit förekommande i förloppet, se kap. 5. Detta är två exempel på hur ”error” används i patientsäkerhetsdoktrinen.

”fel”, för att beteckna gärningar (genom handling eller underlåtelse) som objektivt avviker från gällande standarder, oavsett om detta skett avsiktligt eller inte, och oavsett om det funnits syfte att skada eller inte. Termen ”misstag” används i vissa fall för att beteckna oavsiktliga fel när det är oklart eller omdebatterat om oaktsamhet föreligger och om oaktsamheten i så fall når upp till straffbar nivå. På några ställen används ”mänskliga misstag” för att understryka en låg grad av klandervärde. Eftersom avhandlingen tar sin utgångspunkt i hälso- och sjukvårdsrätten undviks användning av straffrättslig terminologi, som exempelvis termerna ”uppsåt” och ”oaktsamhet”, när det inte står klart att det är just brott eller misstänkta brott som diskuteras. När så är fallet, tillämpas straffrättens terminologi. Straffrättsliga termer och begrepp används också om dessa utgör den mest korrekta översättningen av ord och uttryck i engelskspråkiga källor.

2.2 Den internationella patientsäkerhetsrörelsen

I november 1999 publicerades en rapport i USA som många betraktar som startskottet för den internationella patientsäkerhetsrörelsen: *To Err is Human: Building a Safer Health Care System*.²⁰¹ Rapporten publicerades av den ickestatliga vetenskapliga akademien Institute of Medicine (IOM, numera National Academy of Medicine) och byggde på forskningsresultat om vårdskador som tidigare publicerats, men som då inte rönt det stora mått av uppmärksamhet som *To Err is Human* kom att göra.²⁰² I IOM:s rapport räknade man ut vad statistiken från två tidigare studier, den så kallade Harvardstudien samt en studie som utförts i Colorado och Utah, innebar sett till det totala antalet inläggningar på sjukhus i USA, och slog fast att mellan 44 000–98 000 personer i landet dog årligen på grund av vårdskador. Det innebar att vårdskador, även räknat utifrån den lägre siffran, utgjorde den åttonde vanligaste dödsorsaken i landet – vanligare än dödsfall till följd av olyckor med motorfordon, bröstcancer och AIDS. Utöver att visa på den höga förekomsten av vårdskador lyfte rapporten fram att vårdskador medför höga kostnader och att de orsakas av systembrister som går att förebygga. Rapporten fick kraftig massmedial uppmärksamhet och ledde både till reaktioner från den dåvarande presidenten Bill Clinton och den amerikanska kongressen, samt ett kraftigt uppsving för forskningen

²⁰¹ Institute of Medicine (2000). För påståenden om att denna rapport utgjorde startskottet för den internationella patientsäkerhetsrörelsen, se t.ex. Nilsen, Nygren, Öhm & Roback (2012); Aveling, Parker & Dixon-Woods (2016).

²⁰² Brennan, Leape, Laird, Hebert, Localio, Lawthers, Newhouse, Weiler & Hiatt (1991); Leape, Brennan, Laird, Lawthers, Localio, Barnes, Hebert, Newhouse, Weiler & Hiatt (1991); Thomas, Studdert, Burstin, Orav, Zeena, Williams, Howard, Weiler & Brennan (2000).

på patientsäkerhetsområdet.²⁰³ Kort efter publiceringen av *To Err is Human* publicerades ännu en rapport, denna gång av Storbritanniens hälsodepartement, som även den pekade på en hög förekomst av vårdskador och på höga efterföljande vårdkostnader.²⁰⁴ Också den rapporten fick stort genomslag och ledde bland annat till att den brittiska regeringen år 2001 inrättade en nationell organisation, National Patient Safety Agency (NPSA), med ansvar för att skapa system för rapportering och lärande av avvikande händelser inom den brittiska hälso- och sjukvården.²⁰⁵ Under de efterföljande åren togs allt fler initiativ på patientsäkerhetsområdet, förutom i enskilda länder också inom exempelvis WHO, Europarådet och EU.²⁰⁶

To Err is Human inleddes med tre fallbeskrivningar där misstag i vården fått allvarliga konsekvenser: en känd journalist som avlidit till följd av en feldosering av läkemedel i samband med en cellgiftsbehandling, en man som fått fel ben amputerat samt en åttaåring som avlidit i samband med en rutinoperation på grund av en läkemedelsförväxling.²⁰⁷ I samtliga fall var det hälso- och sjukvårdspersonal som direkt orsakat skadorna på grund av felberäkningar och förväxlingar. När en allvarlig händelse har skett är det också vanligt att den omedelbara reaktionen blir att man vill få svar på vem som gjort fel – att hitta någon att klandra eller ställa till svars för det inträffade.²⁰⁸ James Reason, vars forskning inom psykologi om mänskliga misstag och systemsäkerhet under den senare delen av 1990-talet kraftigt skulle bidra till en förändrad syn på orsakerna till det som han benämner som ”organizational accidents”, menar att människor generellt tenderar att se den mänskliga faktorn som den mest undvikbara faktorn i ett händelseförlopp. Ett skäl till det är den allmänna föreställningen om att människan har en fri vilja. Eftersom människor, särskilt i västerländska kulturer, tenderar att betrakta individer som kapabla att i alla situationer fatta rätt beslut och att göra rätt, betraktas också deras

²⁰³ Bates & Singh (2018); Sharpe (2004) s. 1.

²⁰⁴ Donaldson (2000).

²⁰⁵ NPSA (2022), se även SOU 2008:117 s. 96.

²⁰⁶ På initiativ av Kommissionen etablerades år 2004 en högnivågrupp inom EU, i syfte att underlätta medlemsländernas samarbete i olika hälso- och sjukvårdsfrågor. Bland annat tillsattes en arbetsgrupp för patientsäkerhet. Under 2005 arrangerades flera patientsäkerhetskonferenser på EU-nivå, som i ett fall mynnade ut i en deklaration, *Luxemburgdeklarationen*, med rekommendationer till EU:s institutioner, medlemsländer och till vårdgivare verksamma inom EU. Samma år (2005) etablerade WHO World Alliance for Patient Safety, som bland annat tog fram en programskrift med rekommendationer för att öka patientsäkerheten. Samma år utarbetade en arbetsgrupp för patientsäkerhet en rekommendation på uppdrag av Europarådet, recommendation (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, som ministerrådet året efter ställde sig bakom, se SOU 2008:117 s. 97–103.

²⁰⁷ Institute of Medicine (2000) s. 1.

²⁰⁸ Institute of Medicine (2000) s. 49.

fel och misstag som något, åtminstone delvis, självvalt.²⁰⁹ Handlingar som är självvalda, begångna av fri vilja, kan också klandras.²¹⁰ I *To Err is Human* ges en annan tänkbar förklaring: ”hindsight bias”, vilket kan översättas till efterklokhetsbias. Detta innebär, enligt rapporten, att sådant som inte var tydligt eller uppenbart i stunden kan framstå som tydligt eller uppenbart i efterhand, och att det kan leda till att allt för mycket vikt läggs vid en orsaksfaktor som därmed skymmer övriga.²¹¹

2.3 Individsyn

Individbaserade modeller hade, när *To Err is Human* släpptes, sedan länge dominerat synen på oönskade händelser inom hälso- och sjukvården såväl som inom andra riskverksamheter: på hur de orsakas likväl som på hur de kan förebyggas.²¹² Den som antar ett individbaserat synsätt fokuserar på inblandade individer och frågar sig *vem* som gjort fel. Den oönskade händelsen anses orsakad av brister i yrkesutövarens syften eller mentala processer: så som att hen varit glömsk, slarvig eller ouppmärksam.²¹³ Eftersom bristerna i individens mentala processer betraktas som den mest relevanta orsaken till det inträffade kan det bli aktuellt med olika konsekvenser eller påföljder för yrkesutövaren som befunnit sig närmast den oönskade effekten, i händelseförloppets ”frontlinje”. Det kan handla om straff, vilket torde förutsätta att individen agerat utifrån fri vilja, i den bemärkelsen att hen haft faktisk möjlighet att handla på ett annat sätt.²¹⁴ I Sverige får straffansvaret sägas vara särskilt omdebatterat som uttryck för en individsyn²¹⁵, särskilt i samband med

²⁰⁹ Reason (1997) s. 127.

²¹⁰ Fridström Montoya (2017) s. 181 f., jfr även SOU 2008:117 s. 312.

²¹¹ Institute of Medicine s. 53.

²¹² Reason (2013) s. 150 och 152.

²¹³ Reason (2000); Berwick (1989).

²¹⁴ Jfr Asp, Ulväng & Jareborg (2013) s. 316, som beskriver att en förutsättning för att personlig culpa ska kunna anses föreligga är att gärningspersonen haft såväl personlig förmåga som tillfälle att göra vad som var nödvändigt. Observera att den svenska straffrättens syn på vad som omfattas av den fria viljan förefaller skilja sig från Reasons uppfattning om detsamma, jfr hans resonemang i f.g. stycke.

²¹⁵ Straffrätten är till sin natur fokuserad på det kausala sambandet mellan en viss (individs) gärning och en viss effekt. Det utesluter inte att systemfaktorer kan vara av betydelse vid bedömningen av omedveten oaksamhet i klandervärdesledet. Om en individ exempelvis arbetat under stressiga eller annars undermåliga förhållanden, kan detta ha betydelse vid prövningen av om det kunde begäras av individen att hen skulle ha vidtagit de åtgärder som var nödvändiga för att hen skulle komma till insikt om att en viss följd skulle komma att inträffa. Se t.ex. Asp, Ulväng & Jareborg (2013) s. 315.

vissa misstag där gärningens klandervärde är ifrågasatt.²¹⁶ En sådan syn kan emellertid ta sig även andra uttryck: såväl civilrättsliga och offentligrättsliga som rent sociala. Personen kan till exempel bli föremål för arbetsrättsliga åtgärder eller insatser för att övervaka individen eller öka dess kompetens. Personen kan också bli anmäld till myndigheterna och mötas av konsekvenser där, så som disciplinära åtgärder eller inskränkningar i behörigheten att utöva yrke. En individsyn kan också medföra socialt skuldbeläggande och utpekande, eller ligga till grund för sätt att förebygga framtida fel som bygger på rädsla, så som informationskampanjer riktade mot en hel personalgrupp som informerar dem om dåliga saker som kan hända om de gör fel.²¹⁷

En individsyn torde inte förutsätta att individens fel begåtts av fri vilja och därmed är klandervärt, då individsynen tar sikte just på brister hos individen som relevant orsak. Även om bristerna är helt bortom individens kontroll, kan bristernas existens ändå motivera att åtgärder vidtas i förhållande till individen. De konsekvenser som en individsyn medför behöver inte heller vara stigmatiserande på det sätt som ett straffrättsligt eller disciplinärt förfarande är. Om en individ drabbats av ohälsa och som följd av det gör samma fel gång på gång kan exempelvis en möjlighet vara att omplacera individen till andra arbetsuppgifter. En sådan åtgärd är visserligen ett uttryck för en individsyn (orsaken till händelserna anses hänförlig till brister i individens mentala processer), men den är inte avsedd att på något sätt klandra individen eller att ställa denna till svars.²¹⁸

2.4 Nya tankar – systemsyn

Under 1900-talets sista decennier började forskare från olika discipliner konstruera en ny syn på hur man skapar kvalitet i verksamheter i bred bemärkelse²¹⁹, liksom vad som orsakar oönskade händelser och/eller brister i kvalitet.²²⁰ Forskningen tog ofta avstamp i stora, industriella incidenter inom kärnkraften och den civila flygindustrin och menade att man, om man vill förebygga liknande händelser

²¹⁶ Se t.ex. Merry & Brookbanks (2017); Reason (1990); Reason (1997); Wahlberg (2019).

²¹⁷ Reason (2000); Reason (2013), se även t.ex. Reis-Dennis (2018).

²¹⁸ Marx (2001) s. 23.

²¹⁹ William Edwards Deming är exempelvis känd för att, genom att utbilda i ledarskap med grund i systemteori, under 1950-talet ha lett den japanska industrin mot en produktion med högre kvalitet till en lägre kostnad, två värden som tidigare ansetts stå i motsatsförhållande till varandra. På så sätt hade han stor betydelse för Japans industriella nyfödelse efter andra världskriget. Se Deming (1982).

²²⁰ Se bl.a. Deming (1982); Perrow (1984); Reason (1990).

framöver, inte kan nöja sig med att enbart identifiera och granska den *direkta* orsaken. Man måste också granska förhållandet mellan människa, teknik och organisation och hur detta samverkar för att skapa utfallet.²²¹

I själva verket kan det vara mer effektivt att fokusera främst eller enbart på de omständigheter som skapat förutsättning för individens fel att inträffa. Ett skäl till detta framhålls vara att dessa faktorer är lättare att påverka än mänskliga tillkortakommanden, eftersom det är och alltid kommer att vara en del av den mänskliga naturen att fela. Av samma skäl är det ett mer effektivt sätt att förebygga oönskade händelser. Ett annat skäl är att syndabockstänkande (”naming, blaming and shaming”) gör det svårt, för att inte säga omöjligt, att uppnå den öppenhet kring risker och brister som är nödvändig för att riskfaktorer ska kunna identifieras och åtgärdas.²²² Författarna till *To Err is Human* tog sin utgångspunkt i denna säkerhetsforskning och menade att enskilda händelser eller misstag, även när en yrkesutövares handlande står i ett direkt kausalt förhållande till effekten, oftast orsakas av flera bidragande faktorer hänförliga till olika delar av ett system.²²³ Författarna till rapporten anslöt sig således till ett systembaserat synsätt och bidrog starkt till att synsättet togs också till hälso- och sjukvården.²²⁴

Det kan vara på sin plats att förtydliga innebörden av begreppet ”system”. Ett system ska i sammanhanget förstås som en avgränsad enhet som är uppbyggd av vissa komponenter. Hur systemet avgränsas kan variera beroende på det sammanhang och det syfte i vilket systemet ska definieras. Ett system kan vara ett delsystem i ett större system. En vårdavdelning på ett sjukhus kan således utgöra ett system, men det gör också hela sjukhuset – då utgör vårdavdelningen ett delsystem i det större. Sjukhuset är i sin tur ett delsystem i regionens hälso- och sjukvårdsverksamhet och i det nationella hälso- och sjukvårdssystemet. Ett avgränsat system, så som en vårdavdelning, består av en komplex enhet av strukturer och processer som binds samman av det gemensamma målet: att vårda patienter. I det system som en vårdavdelning utgör ingår bland annat människorna som arbetar där, organisationen av deras arbete, teknisk utrustning samt den kultur och det klimat, i olika avseenden, som råder på avdelningen. Komponenterna i ett system kan således vara både av både mänsklig och icke mänsklig natur. Hur ett system beter sig är en följd av hur de olika komponenterna i systemet interagerar med varandra. Ett system kan designas för att uppnå eller förhindra vissa utfall,

²²¹ Sharpe (2004) s. 10.

²²² Se t.ex. Reason (1997) s. 129; Reason (2013); Berwick (1989).

²²³ Institute of Medicine (2000) s. 52.

²²⁴ Andra arbeten som var betydelsefulla för systemsynens genomslag på hälso- och sjukvårdsområdet var t.ex. Berwick (1989) och Leape (1994).

samtidigt kan komponenter i systemet samverka med varandra på ett oväntat sätt.²²⁵ Inom hälso- och sjukvården skulle systembrister kunna vara relaterade till arbetsmiljö, teknisk apparatur, till gällande rutiner eller organisation i övrigt.²²⁶

Reason – en av de pionjärer vars forskning *To Err is Human* baserades på – är känd för sin ”Swiss cheese model” (sv: Schweizerostmodellen). Modellen är en av flera med syfte att förklara uppkomsten av ”organizational accidents” utifrån en systemsyn, men förmodligen den mest välkända.²²⁷ Schweizerostmodellen visar hur system konstrueras av flera lager, eller en händelsekedja av flera led. Under ideala omständigheter skulle vart och ett av dessa lager inte innehålla några svagheter och inga olyckor skulle kunna ske. I verkligheten finns svagheter och hål i varje lager, likt hålen i en schweizerostskiva. Reason skiljer mellan så kallade ”active errors”, som tenderar att begås av personer i frontlinjen och som kännetecknas av omedelbart negativa effekter, och ”latent errors” (här översatt till ”latent tillstånd”). Latenta tillstånd orsakas längre tillbaka i händelsekedjan, kanske flera år innan någon skada faktiskt inträffar, av exempelvis politiska beslutsfattare på olika nivåer, chefer, strateger eller konstruktörer. Det kan handla om beslut om resurstilldelning, om inköp av en viss produkt, om att prioritera en viss satsning framför en annan, att anta en viss rutin eller något annat. Latenta tillstånd kan ligga dolda i systemet under lång tid. Hålen i ostskivorna kan utgöras av latenta tillstånd eller av ”active errors”. Medan hålen på en ostskiva är konstanta, är ”hålen” i skyddsbarriärerna inom ett visst system ständigt i rörelse. I de allra flesta fall förhindrar nästa ostskiva i lagret, eller led i systemet, att ett oönskat utfall inträffar. De fungerar därmed som skyddsbarriärer. Men rätt vad det är, trots flera lager av ostskivor eller skyddsbarriärer, kan hålen befinna sig i en rak linje i förhållande till varandra och bilda en perfekt storm – detta även i de bästa av organisationer.²²⁸ Ju längre tillbaka i händelsekedjan som en viss person, exempelvis en beslutsfattare, befinner sig, ju större skada riskerar denne att genom latenta tillstånd orsaka längre fram i kedjan. ”Active errors” utgör således endast den yttersta toppen av ett mycket större isberg. Medan ”active errors” orsakar endast en typ av skada, kan ett latent tillstånd tidigt i kedjan ge upphov till ett flertal olika fel i efterföljande led.²²⁹ Den

²²⁵ Dekker & Leveson (2015); Rollenhagen (2013); Institute of Medicine (2000) s. 52.

²²⁶ SKL (2015a).

²²⁷ Modellen har paralleller till Heinrichs Dominomodell från 1931. I den äldre Dominomodellen utgör ”arv och social miljö” en dominobricka som skapar förutsättning för nästa bricka, ”fel hos individen” (så som ouppmärksamhet), att rasa. Det i sin tur leder till en gäming som innebär risk eller fara, som i sin tur leder till att en olycka sker, vilken i slutledet orsakar skada, se Heinrich (1931).

²²⁸ Reason (1997) s. 9–12.

²²⁹ Reason (1990) s. 173 f.; Reason (1997) s. 10 f.

typ av linjära förklaringsmodell som Schweizerostmodellen utgör har kritiserats för att innebära alltför stora förenklingar i dagens komplexa system, och därmed missa bidragande orsaker som inte uppfyller kraven på kausalitet för att ingå i kedjan eller som inte kan placeras linjärt utan snarare utgör en parallell orsak.²³⁰ Modellerna är emellertid tillräckliga för att i detta sammanhang ge en bild av vad en systemsyn kan innebära, i jämförelse med en individsyn.

Med en systemsyn ses individen i frontlinjen av ett händelseförlopp således snarast som en komponent i ett större system, och som en arvtagare snarare än en anstiftare av fel.²³¹ Med en systemsyn betraktas individens fel inte främst som en orsak, utan snarare som en konsekvens vars orsaker behöver utredas för att barriärerna som förhindrar oönskade utfall ska bli fler och/eller bättre och bidra till ökad säkerhet. Individens fel ses som symptom på brister i systemet och som en väntad följd av de förutsättningar som var rådande.²³² Individens "active error" kan vara en faktor av betydelse för den oönskade effekten, och på det viset en relevant orsak, men det frikopplas inte från de omgivande förutsättningarna/systemfaktorerna/latent tillstånd. Med en systemsyn är det den komplexa helheten som är av intresse: hur de bidragande faktorerna samverkar och hur liknande händelser genom systemförbättringar kan förebyggas framöver.²³³ Den som antar en systemsyn kan hävda att det är ett ineffektivt sätt att förebygga olyckor att endast rikta åtgärder mot individen som begått ett fel, eftersom de bakomliggande orsakerna till att felet begicks då fortfarande finns kvar som en "olycka som väntar på att inträffa".²³⁴

Systemsynen får sägas ha drag mot determinismen. Individen betraktas (åtminstone i hög grad) som ofri och dess begångna fel som en följd av omständigheter bortom individens kontroll. Reason framhåller till exempel att människors handlingsfrihet nästan alltid begränsas av omständigheter bortom dess omedelbara kontroll, och att oönskade händelser har flera orsaker: individrelaterade, uppgiftsrelaterade, situationsbundna och organisatoriska.²³⁵ Systemsynen frågar sig *hur* det kunde gå fel, i stället för *vem* som gjort fel. Att en sjuksköterska gav ett läkemedel till fel patient kan till exempel ha berott på att det rådde en mycket pressad arbetssituation för tjänstgörande sjuksköterskor vid tidpunkten för händelsen. Att sjuksköterskan inte följde rutinerna vid läkemedelsadministration

²³⁰ Se t.ex. Leveson (2012) s. 17 ff.

²³¹ Reason (2000); Reason (2013) s. 150.

²³² Dekker (2002), se "Preface".

²³³ Se t.ex. Yourstone & Smith (2002).

²³⁴ Reason (2000); Reason (2013), se även t.ex. Reis-Dennis (2018).

²³⁵ Reason (1997) s. 128, se även t.ex. Leveson (2012) s. 39 och 47.

skulle kunna bero på att rutinerna inte var kända, att de var otydliga, motstridiga eller i praktiken inte kompatibla med personalens arbetsförutsättningar.

2.5 Argument för och emot olika synsätt

Systemsynen bidrog närmast till ett paradigmskifte vad gäller synen på hur vissa oönskade händelser i riskverksamheter orsakas och kan förebyggas. I en strävan efter att synliggöra behovet och värdet av ett nytt synsätt beskrevs, och beskrivs än idag, individsynen ofta i tämligen negativa ordalag. Berwick och Dekker skriver till exempel att ett sätt att se på den relevanta orsaken till avvikande händelser är *The Bad Apple Theory*.²³⁶ Detta synsätt innebär att orsaken anses hänförlig enbart till några få ”dåliga äpplen”, och om bara de hanteras eller avlägsnas så kommer allt att fungera felfritt.²³⁷ Marx populariserade den vetenskapliga diskussionen genom sin bok *Whack A Mole: The Price We Pay for Expecting Perfection* från 2009. ”Whack A Mole” syftar på spelet i vilket man med en hammare ska lyckas slå på en mullvad som i hög hastighet dyker upp och ned ur olika hål. Mullvaden symboliserar enligt Marx ”the human error” och hammaren vår omedelbara reaktion när något gått fel – att vi vill hitta någon att slå ned på, ställa till svars eller straffa.²³⁸ Metaforer som dessa bidrog till bilden av att individsynen representerade ett förlegat och förenklat synsätt. Det är dock få som argumenterar för att enskilda individer i riskorganisationer *aldrig* ska ställas till svars eller bli föremål för individinriktade åtgärder oavsett vad som har inträffat. När hälso- och sjukvårdspersonal begått uppsåtliga brott, eller uppvisat uppenbart grov vårdslöshet, möts beslut om att väcka åtal mot individen och/eller döma denne till straffansvar inte heller med samma kritik som när avgörandena handlar om det som uppfattas som ”mänskliga misstag”.²³⁹ När det kommer till just sådana, är däremot kritiken mot individsynen ofta kraftfull, inte minst från personer och organisationer som har patientsäkerhetsintresset för ögonen. Det gäller särskilt när individsynen tar sig

²³⁶ Dekkers ”Bad Apple Theory” (2002) bygger på Berwicks ursprungliga idé. Berwick beskriver två sätt att se på säkerhetsarbete i hälso- och sjukvården. Det ena av dessa två sätt kallar han ”quality by inspection” och innebär en uppfattning om att säkerhet bäst åstadkoms genom att ”dåliga äpplen” avlägsnas. Det andra synsättet fokuserar på kontinuerligt förbättringsarbete avseende produktionsprocessen, snarare än på skuldbeläggning av enskilda, se Berwick (1989).

²³⁷ Berwick (1989); Dekker (2002) kap. 1.

²³⁸ Marx (2009) s. 1.

²³⁹ I det uppmärksammade fallet med kirurgen som under 2011–2012 genomförde experimentella transplantationer av syntetiska luftstrupar vid Karolinska Universitetssjukhuset har exempelvis kritik riktats, men då tvärt om mot straffrättens oförmåga att fånga upp verkligt klandervärda gärningar. Se Wahlberg (2019) s. 116.

uttryck genom att straffansvar utkrävs av enskilda yrkesutövare. Exempelvis ska en av den internationella patientsäkerhetsrörelsens pionjärer, läkaren Lucian Leape, ha sagt inför en subkommitté till den amerikanska kongressen att "the single greatest impediment to error prevention is that we punish people for making mistakes".²⁴⁰ I samma anda har det framhållits att "blame is the enemy of safety."²⁴¹

Ett centralt argument för förespråkare av systemsynen inom hälso- och sjukvården är att repressalier bidrar till en tystnadskultur snarare än en säkerhetskultur.²⁴² Samtidigt som systemsynen framhålls vara effektivare för att förebygga oönskade händelser, kan dock även individsynen försvaras utifrån intresset av prevention. Hälso- och sjukvården kan nämligen inte rakt av jämföras med andra riskverksamheter så som den civila flygindustrin eller kärnkraften. Processerna i dessa senare industrier är numera i hög grad automatiserade och individerna (piloterna eller kärnkraftsoperatörerna) har i lika hög grad en funktion som präglas av ren övervakning. Flygindustrin och kärnkraften kännetecknas också av att få personer betjänar många: två piloter styr exempelvis ett flygplan med hundratals passagerare. När arbetsmomenten och riskerna i verksamheten är förutsebara, som de i högre grad är i dessa verksamheter, är det lättare att bygga upp automatiserade säkerhetsfunktioner som förebygger oönskade händelser. Allvarliga incidenter inom civilflyget och kärnkraften är också ovanliga numera, även om konsekvenserna kan bli omfattande när de väl sker. Hälso- och sjukvården, däremot, använder sig visserligen av automatiserade tekniker, men inte i samma utsträckning som flygindustrin och kärnkraften. Verksamheten är inte på samma sätt förutsebar och servicen ges inte av få-till-många utan av få-till-en, eller till och med en-till-en. Det går därför inte att komma ifrån att det individuella omdömet och andra personliga egenskaper hos yrkesutövarna inom hälso- och sjukvården är av stor betydelse för patientsäkerheten.²⁴³ En invändning mot systemsynen är att en fokusering enbart på de omgivande systemfaktorerna riskerar att leda till inlärld hjälplöshet: en upplevelse av att det man gör som individ är en följd av omgivande

²⁴⁰ Leapes vittnesmål i den amerikanska kongressen, House Committee on Veterans' Affairs, finns beskrivet i Marx (2001) s. 4.

²⁴¹ Dekker & Leveson (2015); Leveson (2012) s. 56.

²⁴² Se t.ex. Göteborgs-Posten (2005-05-10); Ekelius & Zelano (*Läkartidningen*, 2009); Olegård (*Läkartidningen*, 2006). En säkerhetskultur kännetecknas enligt Socialstyrelsen (2020-01-13, uppdaterad 2025-05-26) av 1) ett aktivt arbete med att identifiera risker och skador 2) ett öppet arbetsklimat där personalen tryggt kan rapportera, diskutera och ställa frågor om säkerhet 3) ett förhållningssätt där man inte skuldbelägger varandra 4) medarbetare med goda kunskaper i säkerhet och förbättringsarbete, på alla nivåer 5) en organisation där medarbetarna är medvetna om risken för negativa händelser 6) en organisation som lär av både negativa händelser och det som går bra. Se även Socialstyrelsen (2025) s. 38.

²⁴³ Reason (2013) s. 149 f.

förutsättningar och att man inte själv har kontroll över, och ansvar för, sina gärningar. Man är i stället styrd av systemet.²⁴⁴ Avsaknaden av personligt ansvar och ansvarsutkrävande skulle också i förlängningen kunna leda till att ”man sänker garden” och inte iakttar samma aktsamhet i yrkesutövningen, eftersom det ändå inte blir några konsekvenser. Existensen av en individsyn skulle därmed kunna sägas ha en allmänpreventiv funktion.²⁴⁵ Mot detta kan i sin tur invändas, när det gäller rena misstag, att man inte med lätthet kan undvika att göra fel som man från början inte ville göra. Detta är också en diskussion som känns igen från straffrätten, där frågan om rättfärdigandet av straff vid oaktsamhet – när individen inte *valt* att orsaka skada och ibland inte ens varit medveten om risken för skada – är särskilt omdebatterad.²⁴⁶ Wahlberg lyfter, i en artikel om straffansvaret för just hälso- och sjukvårdspersonal, fram att hälso- och sjukvårdspersonalens situation skiljer sig från gemene mans genom att deras yrkesutövning kräver att de vidtar riskfyllda åtgärder varje dag, och att det finns ett samhällsintresse av att det finns personer som är beredda att göra det. Vid en utredning eller prövning av en viss händelse, går det ofta att konstatera att individen borde ha handlat annorlunda i den enskilda situationen. Om man däremot ser till det faktum att hälso- och sjukvårdspersonal dagligen, och kanske under ett helt yrkesliv, utför riskfyllda arbetsmoment kan man fråga sig vilken reell möjlighet det finns att aldrig begå några misstag.²⁴⁷ Om det inte finns någon reell möjlighet att undvika att begå misstag kan man också ifrågasätta straffhotets avskräckande effekt. Hotet om straff och skuldbeläggning kan snarast bli destruktivt och leda till exempelvis överdrivna och kostnadsineffektiva provtagningar och kontroller, eller till en alltför omfattande användning av psykiatrisk tvångsvård.²⁴⁸ Dekker och Leveson menar dessutom att föreställningen om att systemsynen innebär ett urholkande av det personliga ansvaret bygger på missuppfattningar. Just fel och misstag inom hälso- och sjukvården tenderar att generera ett stort lidande hos dem som gjort fel, så kallade ”second victims”. Känslan av ansvar hos den som gjort ett fel är alltså mycket stor. De bemöter också en annan kritik mot systemsynen som handlar om att en sådan bidrar till överdriven standardisering av procedurer. Om en sjuksköterska gör fel skulle det alltså aldrig bero på att hen saknat kompetens eller kunskap, utan på att systemet inte tillhandahöll rutiner för sjuksköterskan att

²⁴⁴ Se Sharpe (2004) som återger denna kritik men också bemöter den.

²⁴⁵ Syftet med det tidigare disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal var t.ex. att disciplinpåföljderna skulle ha en individual- och allmänpreventiv funktion, jfr prop. 1993/194:149 s. 33 f.

²⁴⁶ Se t.ex. Ferzan (2001); Hart (1968); Moore & Herd (2011).

²⁴⁷ Wahlberg (2019).

²⁴⁸ SYLF (2009, rev. 2013); Wahlberg (2019) s. 132.

följa eller inte implementerat befintliga rutiner tillräckligt. Dekker och Leveson bemöter det med bland annat följande:

”The goal of a systems approach, however, is not to reduce human behaviour to rule-following, but to design a system in which individual responsibility and competence can effectively help create desired outcomes. The usefulness of standardised responses depends on the thinking and engineering that went into the system design, as well as on the human ingenuity in selecting and applying and even modifying standard responses. Procedures or checklists per se do not reduce harm.”²⁴⁹

Liksom den mänskliga faktorn kan utgöra en risk, kan också den mänskliga faktorn vara det som hindrar ett visst, oönskat utfall från att inträffa. Inte heller ett system kan någonsin bli fulländat, utan ibland kan det vara individens förmåga att lösa problem och kompensera för brister som förhindrar ett oönskat utfall.²⁵⁰

En annan kritik mot en alltför ensidig systemsyn är att det riskerar att leda till att de individer inte upptäcks som faktiskt är så slarviga eller omdömeslösa – mer än vad som är allmänmänskligt – att de inte lämpar sig för arbete inom en riskfylld verksamhet som hälso- och sjukvården. Pellegrino menar, i likhet med vad Reason framhållit, att systemet och människorna inom det samspelar med varandra, men att hälso- och sjukvården mer än någon annan högriskverksamhet bygger på mänskligt samspel. Pellegrino skriver fortsättningsvis att ett system inte kan skapa god vård om inte människorna är kompetenta, särskilt inte inom hälso- och sjukvården. Däremot kan ett system skapa förutsättning för kompetenta människor att ge god vård.²⁵¹ Individsynen möjliggör därför prevention också genom att patienterna skyddas från de olämpliga individerna. Det kan exempelvis ske genom att individen sägs upp eller förflyttas, beläggs med provotid eller fråntas sin yrkeslegitimation, eller genom ett fängelsestraff. Sådana åtgärder förutsätter, naturligtvis, att brister i individens mentala processer betraktas som orsak till att fel begicks och blir inte aktuella om individens fel snarare ses som en naturlig följd av omgivande förutsättningar. Pellegrino menar också att när en avvikande händelse inom hälso- och sjukvården utreds kommer individer och dess handlingar dessutom ofrånkomligen att beskrivas. Det går inte, ens med en uttalad systemsyn, att skydda individer från skuld känslor eller skuldbeläggande som kan skada patientsäkerhetsarbetet. Systemsynen tar inte heller bort ilskan hos drabbade patienter, utan riskerar snarare att underblåsa den. Därför, menar han, är det bättre att hålla individer ansvariga när det är motiverat. Det ger dem också en möjlighet

²⁴⁹ Dekker & Leveson (2015).

²⁵⁰ Reason (2013) s. 152–154.

²⁵¹ Pellegrino (2004) s. 84.

att be om ursäkt för skador som de i något led bidragit till att orsaka.²⁵² Systemsynen har alltså kritiserats för att den gör det svårt, möjligen till och med omöjligt, att utkräva ansvar för fel som inträffar och att den skadade patienten hamnar i en maktlös position.²⁵³ Som svar på detta har det framhållits att det finns andra sätt att återskapa balans och ge patienter upprättelse än genom påföljder som straff eller skuldbeläggande, se avsnitt 2.6.2 om en restorativ ”just culture”.

2.6 Försök att väga synsätten mot varandra

I både *To Err is Human* och i *An Organisation with a Memory* underströks bland annat vikten av fungerande rapporteringssystem för avvikelser, och av att organisationen fokuserar på lärande av tidigare händelser ur ett systemperspektiv för att förebygga vårdskador.²⁵⁴ Den tidiga patientsäkerhetsrörelsen förespråkade närmast en ”no blame”-kultur till gagn för en hög patientsäkerhet och arbetade intensivt för att betona värdet av en systemsyn.²⁵⁵ Med tiden skulle dock flera tunga namn inom patientsäkerhetsrörelsen komma att ifrågasätta den ensidiga fokuseringen på ”no blame” och på att till varje pris undvika att skuldbelägga enskilda individer för fel de begått.²⁵⁶ Systemsynen framhölls fungera väl vad gäller misstag begångna av hårt arbetande personal som vill väl och försöker göra rätt, men inte på sådana fel som är orsakade av inkompetens, systematiskt slarv, ovilja att följa regler och rutiner eller av alkohol- eller narkotikapåverkan.²⁵⁷ I själva verket innebar en strikt ”no blame”-kultur helt andra säkerhetsrisker.²⁵⁸ Ett par år efter systemsynens genomslag också på hälso- och sjukvårdsområdet beskrev Walton hur individsynen blivit säkerhetsarbetets ”svarta får” och påminde om att lika destruktivt som det var att fokusera enbart på enskilda individer, lika destruktivt är det att fokusera enbart på system.²⁵⁹ Även Reason, som ofta betraktas som en av systemsynens pionjärer och starkaste frontfigurer, menar att det behövs *såväl* en individ- som en systemsyn för att varaktiga förbättringar ska kunna uppnås vad

²⁵² Pellegrino (2004) s. 97.

²⁵³ Sharpe (2004) s. 13.

²⁵⁴ Donaldson (2000) s. xi; Institute of Medicine (2000) s. 8–10.

²⁵⁵ Wachter (2013).

²⁵⁶ Wachter & Pronovost, (2009), se även Dekker (2017) s. x–xi.

²⁵⁷ Wachter (2013).

²⁵⁸ Wachter & Pronovost (2009).

²⁵⁹ Walton (2004).

gäller patientsäkerheten.²⁶⁰ Den stora utmaningen ligger i att åstadkomma en rimlig avvägning, eller balans, mellan dessa två. Idag talas det också oftare om vikten av en ”just culture”, där man betonar såväl värdet av öppenhet och lärande som av ansvar, när det är motiverat.

2.6.1 Den dominerande tolkningen av ”just culture”

Den mest utbredda tolkningen av ”just culture” är den som lägger stor vikt vid öppenhet och transparens för att gagna lärandet av tidigare händelser för att kunna skapa säkrare system, men som samtidigt accepterar att åtgärder riktade mot enskilda i vissa fall måste komma i fråga. Denna linje karaktäriseras alltså av att åtskillnad görs mellan olika typer av fel för att dra en gräns mellan sådana fel som bör hanteras enbart utifrån ett systemperspektiv och sådana som (enbart eller också) bör föranleda individinriktade åtgärder.²⁶¹

Marx, som förespråkar denna typ av ”just culture”, skriver att bestraffning av individer som begått mänskliga misstag (eng: ”honest mistakes”) försvårar upprätthållandet av en lärandekultur, men om gärningen begåtts under alkohol- eller narkotikapåverkan eller av ren illvilja hos individen finns det skäl att ifrågasätta en fullständig ”no blame”-approach.²⁶² Marx ger uttryck för en stor omsorg om den systemsyn som han menar som utgångspunkt bäst gagnar patientsäkerheten, men utesluter alltså inte att det i vissa fall också kan gagna patientsäkerheten att vidta åtgärder i förhållande till enskilda individer. En händelse kan då granskas utifrån ett systemperspektiv och bidra till lärande, men det utesluter inte att det också kan finnas en individ som bör bli föremål för disciplinära, eller andra, åtgärder.²⁶³ Om samma individ exempelvis begår samma fel upprepade gånger kan det, i vissa fall, bero på individrelaterade omständigheter på ett sådant sätt att det motiverar en omplacering av individen. Sådana individrelaterade omständigheter skulle till exempel kunna vara att yrkesutövaren befinner sig i en personlig krissituation. Har hälso- och sjukvårdspersonal medvetet, men med goda intentioner (till exempel för att minska besväret för patienten), handlat i strid med riktlinjer på ett sätt som medfört vårdskada, diskuterar Marx möjligheten att ge individen handledning utan

²⁶⁰ Reason (2013) s. 151.

²⁶¹ Marx (2001) diskuterar främst när disciplinära åtgärder (definierat som ”harm dispenced by an authority to deter future undesirable conduct. Quite simple – punishment”) bör komma i fråga, medan andra modeller även diskuterar gränsen för andra individinriktade åtgärder som sjukskrivning, stödinsatser etc.

²⁶² Marx (2001) s. 3.

²⁶³ Marx (2001) s. 9 f.

att utsätta denna för disciplinära åtgärder.²⁶⁴ Han tycks också mena att vissa individinriktade åtgärder, som stödinstanter och omplacering, inte skadar säkerhetsarbetet på samma sätt som disciplinära åtgärder eftersom de inte direkt avser att påföra individen något "ont" och inte på samma sätt är socialt stigmatiserande.²⁶⁵ Marx skiljer mellan fyra beteendekoncept som är förenade med olika grader av klandervärde, men som överlappar varandra och där flera av dem kan förekomma i samband med en och samma händelse. Koncepten utgörs av "mänskliga misstag", "oaktsamt beteende", "hänsynslöst beteende/grov oaktsamhet" och "uppsåtliga överträdelser"²⁶⁶. Marx menar att få ifrågasätter att uppsåtliga överträdelser och ren hänsynslöshet bör följas av konsekvenser på individnivå (men problematiserar det faktum att uppsåtliga regelöverträdelser ibland kan vara allmänt vedertagna på arbetsplatsen eller ske av goda skäl). Den svåra gränsdragningen rör framför allt vad som ska gälla för den som agerat oaktsamt.²⁶⁷ Marx menar att två motstående värden i varje situation måste vägas mot varandra utifrån vad som har störst effekter för patientsäkerheten: upprätthållandet av en lärandekultur eller straffets potentiellt avskräckande effekt?²⁶⁸ Han skriver:

"If the threat of discipline increases one's awareness of risk or at least increases one's interest in assessing the risks, does this heightened awareness outweigh the learning from thorough error investigations? As you review your disciplinary system, think about how it really treats human error. If an employee makes a mistake, can he safely come forward so that your organization can learn from the event?"²⁶⁹

Denna variant av "just culture", som drar en skiljelinje mellan sådana gärningar som motiverar en individsyn och sådana som inte gör det, innehåller såväl bakåtblickande som framåtblickande inslag. Den kan anses vara retrospektiv eftersom den blickar bakåt på något som inträffat och frågar sig vem som gjort vad och hur klandervärdet var.²⁷⁰ Den är samtidigt prospektiv, eftersom det är

²⁶⁴ Marx definierar disciplinära åtgärder som "harm dispensed by an authority to deter future undesirable conduct", se s. 5.

²⁶⁵ Marx (2001) s. 23.

²⁶⁶ Eng: "Human error", "negligent conduct", "reckless conduct/gross negligence", "knowing violations", se Marx s. 5–7.

²⁶⁷ Marx (2001) s. 16.

²⁶⁸ Marx (2001) s. 3. Termen "oaktsamhet" är här en direkt översättning av originalartikelns "negligence".

²⁶⁹ Marx (2001) s. 25.

²⁷⁰ Jfr Dekker (2017) s. ix.

konsekvenserna för patientsäkerheten framöver som slutligen avgör om individen ska bli föremål för disciplinära åtgärder.²⁷¹

Wachter och Pronovost, liksom Goldmann, diskuterar gränsdragningsproblematiken utifrån följsamheten till basala hygienrutiner som i USA, likväl som i Sverige, länge hade varit alltför låg.²⁷² På många vårdinrättningar i USA hade problematiken angripits utifrån ett systemperspektiv: man hade lanserat informationskampanjer, tillskjutit resurser, placerat handsprit invid patienternas sängplatser, gjort interna uppföljningar och så vidare. Genom sådana insatser hade följsamheten till basala hygienrutiner höjts, men den var ännu långt ifrån tillfredsställande. Någonstans, menar författarna, upphör hygienproblematiken att vara ett systemproblem och övergår till att vara ett individproblem som måste mötas av ansvarsutkrävande.²⁷³ Marx delar Wachter, Pronovosts och Goldmanns bild av att en icke-följsamhet till rutiner som är så stor som omkring 40 procent i snitt, som var fallet i USA, inte beror på mänskliga misstag, som att man glömmer. Marx drar dock parallellen till regler, riktlinjer och råd som gäller i livet i övrigt: så som att man ska borsta tänderna två gånger om dagen, tvätta händerna när man varit på toaletten, ha säkerhetsbälte i bilen, läsa bipacksedeln innan man tar medicinen eller avtalet innan man undertecknar. Få människor följer alla regler, riktlinjer och råd som finns i vår vardag, även om konsekvenserna av att inte göra det kan vara allvarliga. Detta sker inte av ondska eller ovilja, utan för att man inte kan göra allt, men också för att reglerna ibland är inkonsekventa eller säger emot varandra.²⁷⁴ Marx ifrågasätter disciplinära system som utgår från individens följsamhet till regler utifrån att

1. alla regelöverträdelser inte är av ondo, till exempel när det sker i syfte att rädda livet på en person.
2. att regler också kan följas för att skada, till exempel när en bristfällig regel medvetet följs nitiskt i syfte att orsaka en person eller organisation skada.
3. att regelöverträdelser sker varje dag och att regelöverträdelse till och med kan utgöra norm.²⁷⁵

²⁷¹ Jfr Reis-Dennis (2018).

²⁷² SKR gör varje år en mätning av följsamheten till basala hygienrutiner i den svenska hälso- och sjukvården, fördelat på regioner, kommuner och särskilda boenden. År 2010 var följsamheten i regionerna exempelvis endast i 56,1 procent av observationerna korrekt i alla steg. År 2023 hade följsamheten i regionerna ökat till 76,9 procent. Se SKR (2023b).

²⁷³ Goldmann (2006); Wachter & Pronovost (2009).

²⁷⁴ Marx (2009) s. 30 f.

²⁷⁵ Marx (2001) s. 14 f.

Ytterligare försök har gjorts att, utifrån vad som bäst gagnar patientsäkerheten, dra gränser mellan olika typer av gärningar inom hälso- och sjukvården och hanteringen av dem. Duthie menar i likhet med tidigare debattörer att mänskliga misstag måste skiljas från avsiktliga regelöverträdelser. När någon typ av fel har begåtts, måste agerandet ("the action") skiljas från de bakomliggande övervägandena ("the decision"). Det som skiljer ett mänskligt misstag från en klandervärd regelöverträdelse, menar Duthie, är kontext och intention.²⁷⁶ Ett annat redskap för att dra gränser mellan olika typer av gärningar är *The Incident Decision Tree* som utvecklades av den då existerande brittiska myndigheten NPSA, utifrån algoritmer som tidigare tagits fram av Reason som stöd vid bedömningar av incidenter inom flygindustrin.²⁷⁷ I instrumentet ställs en rad frågor, utifrån fyra kategorier, som ska leda användaren till relevanta åtgärder att vidta i den aktuella situationen. De första två frågekategorierna ställer frågor som ska identifiera fall då individen haft uppsåt att orsaka skada respektive fall då substansmissbruk eller ohälsa orsakat eller bidragit till incidenten. I dessa fall ska användaren överväga olika former av individinriktade åtgärder.²⁷⁸ Den tredje frågekategorin ställer frågor om individens risktagande. Enkla frågor att besvara är förmodligen om det funnits rutiner och riktlinjer på området och om individen i så fall följt dem. Svårare att bedöma är om riktlinjerna i så fall var undermåligt utformade, om de stod i konflikt med varandra, om de var tillräckligt implementerade, om de rutinmässigt bröts och om det i så fall var ett skäl att inte följa dem, och så vidare. Här kan användarens personliga syn på orsaken till händelsen få betydelse för slutbedömningen, liksom dess bias: om den som ska bedöma samtidigt ansvarar för verksamheten, skulle det exempelvis kunna leda till en högre benägenhet att se individen snarare än i systembrister i övrigt som orsak. Andra faktorer av betydelse för bedömningen av om individen tagit en oacceptabel risk, enligt formuläret, är till exempel om handlingen vidtogs i en stressad eller annars pressad situation eller om den utgjordes av en ren perceptionsmiss. I den fjärde och sista frågekategorin uppmanas användaren att utföra en substitution och pröva om en annan person, med motsvarande kvalifikationer och erfarenhet, hade kunnat agera på samma sätt. Även denna bedömning är komplex och lämnar utrymme för subjektivitet. Även om preliminära resultat fann instrumentet lovande som stöd vid beslutsfattande, visade de också på

²⁷⁶ Duthie (2018).

²⁷⁷ Meadows, Baker & Butler (2005). Förbättringsarbetet på patientsäkerhetsområdet bedrivs sedan 2019 inte längre av NPSA, utan av NHS England och NHS Improvement som en gemensam organisation. NHS står för National Health Service.

²⁷⁸ Avstängning, anmälan till polis/tillsynsmyndighet och hänvisning till företagshälsovård i det första fallet, respektive anpassning av arbetsuppgifter, sjukskrivning och hänvisning till företagshälsovård i det andra.

svårigheter. Incidenter rörande bristande följsamhet till rutiner och riktlinjer var i samband med testning av instrumentet både de vanligast förekommande och de mest svårbedömda. Beroende på användarens sätt att tolka och besvara frågorna kunde utfallet landa i såväl individinriktade åtgärder som i systemförbättrande åtgärder. Man fann även att oerfarna ledare generellt var mer benägna att anta en individsyn, särskilt om den individ vars fel låg till grund för prövningen tillhörde en annan yrkesroll än ledaren själv.²⁷⁹

Leonard och Frankel har kombinerat Marx tankegångar om olika grader av klandervärde och *The Incident Decision Tree* till ett instrument.²⁸⁰ I detta ska användaren i ett *första led* bedöma om individen haft nedsatt omdöme (till exempel på grund av substansmissbruk, psykisk funktionsnedsättning eller svåra psykiska stressorer), om hen agerat med uppsåt att skada, om hen agerat hänsynslöst/grovt oaktsamt, om hen tagit en oacceptabel risk eller om det rör sig om ett oavsiktligt misstag.²⁸¹ När användaren valt vilket alternativ som stämmer bäst in på den aktuella situationen, ger instrumentet svar på hur vårdgivaren ska förhålla sig till individen. En situation då en individ tagit en oacceptabel risk (men inte medvetet) bör till exempel föranleda att individen ses som ansvarig och ges stöd i sin yrkesroll. Gränsdragningen är emellertid, inte minst för den med kunskap om svensk straffrätt, inte klar mot det som instrumentet kallar ”oavsiktliga misstag”. Enligt instrumentet karaktäriseras ett oavsiktligt misstag av att individen gjort ett misstag i en situation då individen i övrigt agerat adekvat och utifrån patientens intresse. Sådana fel bör, utifrån instrumentet, inte leda till att individen åläggs något annat ansvar än att delta i utredningen av händelsen och i lärande utifrån den. I ett *andra led* ska användaren – om det rör en person som bedöms ha agerat hänsynslöst/grovt oaktsamt, har tagit en oacceptabel risk eller begått ett oavsiktligt misstag – utföra en hypotetisk prövning. Användaren ska fråga sig om tre andra individer med samma erfarenhet och kompetens i motsvarande situation skulle ha kunnat agera likadant. Svaret på frågan ger ledning kring hur individ- och systemsynen bör förhålla sig till varandra i situationen. Om en individ agerat hänsynslöst/grovt oaktsamt ska individen som utgångspunkt ses som ansvarig och kan bli föremål för såväl disciplinära åtgärder som kunskapshöjande åtgärder. Men om tre personer med motsvarande kompetens förmodligen hade agerat på samma sätt i motsvarande situation, innebär det enligt instrumentet också att systemet upprätthåller hänsynslöst beteende och behöver förbättras. De som ansvarar för systemet ska därför betraktas som delansvariga för

²⁷⁹ Meadows, Baker & Butler (2005).

²⁸⁰ Leonard & Frankel (2010).

²⁸¹ De engelska termer som används i instrumentet är: ”impaired judgment”, ”malicious action”, ”reckless action”, ”risky action” och ”unintentional error”.

det inträffade. I ett sista frågeled ska användaren ta ställning till om individen varit delaktig i liknande incidenter tidigare och överväga om åtgärder, exempelvis omplacering, behöver vidtas utifrån det.

2.6.2 En alternativ ”just culture”

En annan syn på ”just culture”, som är strikt prospektiv, utvecklades av Virginia Sharpe²⁸² och har sedan anammats och utvecklats av Dekker. Dekker kritiserar den dominerande förståelsen av ”just culture” som försöker skilja mellan sådana handlingar som motiverar en individsyn och sådana som enbart bör betraktas utifrån en systemsyn. Det kan visserligen framstå som rimligt att vilka beteenden som helst inte ska tolereras. Samtidigt menar han att sådana modeller säger emot sig själva: å ena sidan vill man skapa en öppen, tillåtande kultur för att få insikt om risker och brister, men å andra sidan kan alla brister inte tillåtas.²⁸³ De tidigare modellerna utgår också från att det går att dra skarpa och objektiva gränser mellan acceptabla och oacceptabla beteenden. Så länge yrkesutövarna håller sig inom det acceptabla ska de inte heller behöva oroa sig för att drabbas av klander eller straff. Om det inte går att dra en sådan skarp linje, menar Dekker, blir det meningslöst att försöka skilja olika gärningar åt eftersom yrkesutövarna ändå lämnas åt gråskalor och subjektiva bedömningar.²⁸⁴ Dekker menar att frågan om hur ett visst agerande ska placeras i förhållande till en gräns mellan acceptabelt och oacceptabelt är beroende av hur agerandet, dess sammanhang och konsekvenser återges och tolkas. En och samma gärning kan bedömas som oacceptabelt oaktsam eller inte, beroende på hur den enskilde tolkaren av förloppet förstår de följdfrågor som uppkommer. Vid en straffrättslig prövning kan det vara frågor som ”Hur ska begreppet ’vetenskap och beprövad erfarenhet’ förstås?” eller ”Vad är normal aktsamhet?”²⁸⁵ Att dra en skarp och objektiv gräns mellan acceptabla och oacceptabla gärningar är därför inte så lätt som det kan förefalla (vilket även beskrivningen av de framtagna instrumenten föregående avsnitt illustrerar). Klandervärde är i sig subjektivt och frågan för Dekker blir då inte var gränsen mellan acceptabelt och oacceptabelt går, utan vem som ska få dra den.²⁸⁶ Därför förespråkar Dekker i stället en *restorativ* ”just culture”. I en sådan kultur ställs frågor som:

²⁸² Sharpe (2000, 2003 och 2004).

²⁸³ Dekker (2017) s. 3; Dekker (2009).

²⁸⁴ Dekker (2017) s. 3.

²⁸⁵ Dekker (2009), se även Dekker (2017) s. 3 f.

²⁸⁶ Dekker (2009b).

- Vem eller vilka har kommit till skada?
- Vilka behov har dessa personer?
- Hur ska behoven tillgodoses och av vem?²⁸⁷

Dekkers restorativa ”just culture” tar helt avstånd från straff och klander. Den tar i stället sikte på det lidande och de behov som uppstår hos olika aktörer efter en incident, på hur de ska tillgodoses och av vem. Yrkesutövaren som begått ett fel kan till exempel vara skyldig att tillgodose behovet hos den som kommit till skada, men kan också ha ett eget lidande och ett eget behov som i sin tur behöver tillgodoses av andra, så som chefer eller kollegor. Även den som drabbats av felet, det så kallade ”första offret”, kan vara förpliktigad i förhållande till yrkesutövaren som ”det andra offret”. En sådan förpliktelse, för att ”restoration” ska kunna uppnås för alla inblandade, kan handla om att visa förståelse för mänskligheten i att fela och att det inträffade inneburit lidande också för den som gjorde fel.²⁸⁸ Dekker betonar att en restorativ ”just culture” inte innebär att individer undgår ansvar.²⁸⁹ Ansvarsutkrävandet består däremot inte av straff, utan av en skyldighet att se och tillgodose behoven hos den eller dem som kommit till skada. Därmed menar han att man inte heller behöver dra en svår gräns mellan straffria och straffvärda gärningar. Dekker är mycket kritisk mot kriminaliseringen av ”mänskliga misstag” inom hälso- och sjukvården och lämnar frågan öppen om det finns gärningar som är bortom ”restoration”.²⁹⁰ Sharpe skriver att det prospektiva ansvaret för medicinska misstag tar sikte på det ansvar som måste följa av en viss roll och uppgift, snarare än på individens ansvar för fel som ett tillbakablickande klander. Det prospektiva ansvaret är både individuellt och kollektivt.²⁹¹

2.6.3 Perspektiv på ”just culture”

Det finns tydliga paralleller mellan de spänningar som råder mellan ”blame” och ”no-blame” som centrala aspekter av en individ- respektive en systemsyn, och den filosofiska diskussionen om straffets syften och moraliska försvarbarhet. Denna senare diskussion har traditionellt präglats av en motsättning mellan

²⁸⁷ Dekker (2017) s. ix.

²⁸⁸ Dekker (2017) s. x.

²⁸⁹ Dekker (2017) s. 22.

²⁹⁰ Dekker (2017) s. 24 f., se även kapitel 4.

²⁹¹ Sharpe (2000) s. 185.

framåtblickande preventionsteorier och bakåtblickande vedergällningsteorier.²⁹² I detta avsnitt diskuteras därför konflikten mellan en system- och en individsyn i ljuset av diskussionen om straffets syften och moraliska försvarbarhet, i syfte att tillföra ytterligare perspektiv till de olika synsätten.

Det går till exempel att se en tydlig parallell mellan särskilt Marx förståelse av "just culture" och framåtblickande teorier som straffet som medel för avskräckning. Marx menar att det som ska vara avgörande för frågan om när disciplinära åtgärder ska riktas mot en individ är vad som på sikt bäst gagnar patientsäkerheten. Om det bäst gagnar patientsäkerheten att hålla individen ansvarig bör så ske, men om det bättre gagnar patientsäkerheten att inte ställa individen till svars och i stället söka de relevanta orsakerna i systemet bör den vägen väljas. Anhängare till teorier om avskräckning menar att straff enbart kan rättfärdigas om det kan förväntas medföra att brottsligheten – hos den enskilde individen eller i samhället i stort – minskar eller helt försvinner: det vill säga, att straffet bidrar till prevention.²⁹³ Kritiker har lyft fram tämligen omfattande problem med dessa teorier. Ett sådant problem är att avskräckningsteorierna rättfärdigar straff av oskyldiga. Det effektivaste sättet att förhindra brott i samhället är ju att frihetsberöva alla. På motsvarande sätt skulle en mycket brutal behandling av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården alltså kunna rättfärdigas om det är det som bäst gagnar patientsäkerheten. En annan invändning är att evidensen är svag för att straff de facto skulle bidra till att förebygga brott.²⁹⁴ Marx ifrågasätter inte att individer som begått gärningar av hänsynslöshet eller ren illvilja bör ställas till svars. Men det kan alltså ifrågasättas om bestraffning kan förväntas ha avskräckande effekt ens i fall då individen agerat med en hög grad av klandervärde. Avskräckningsteoretiker kan också lägga vikt vid att inkapaciterande straff (fängelse) rent faktiskt förhindrar brott och att det därför kan rättfärdigas utifrån dess positiva konsekvenser.²⁹⁵ Även om straffets avskräckande effekt rent psykologiskt, hos såväl den enskilda individen som hos allmänheten, kan ifrågasättas är det rimligt att patientsäkerheten på motsvarande sätt kan vara gagnad av att vissa individer förhindras att arbeta inom hälso- och sjukvården, genom fängelse eller kanske framför allt genom att personens möjlighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården begränsas. En tänkbar tolkning av Marx är då att det i praktiken framför allt kan bli motiverat att vidta disciplinära åtgärder mot individen om konsekvensen av det kan förväntas bli att individen "inkapaciteras". Om systemet i den aktuella rättsordningen föreskriver att även individer som begått

²⁹² Asp, Ulväng & Jareborg (2013) s. 30.

²⁹³ Se t.ex. Brooks (2012) s. 35.

²⁹⁴ Brooks (2012) s. 42–44.

²⁹⁵ Boonin (2008) s. 39.

mindre klandervärda gärningar ska inkapaciteras blir det dock problematiskt. Händelser där individer begått mänskliga misstag eller vissa andra, mindre klandervärda, gärningar menar ju Marx bör hanteras enbart utifrån ett systemperspektiv eftersom det bäst gynnar patientsäkerheten. Marx menar också att den amerikanska skadeståndsrätten, straffrätten och andra regelverk sätter upp hinder för orienteringen mot ett mer systeminriktat synsätt.²⁹⁶ Således: Marx tankar om att patientsäkerheten ska vara det vägledande vid avvägningen mellan en system- och en individsyn löser inte helt den svåra frågan om vart gränsen ska gå.

Dekkers restaurativa "just culture" är, till skillnad från Marx, ensidigt prospektiv och fri från klander av enskilda individer. Det enda som är intressant är hur man gör det bra för alla inblandade framöver och vem som är ansvarig för att göra det. Detta för tankarna till teorier om restaurativ rättvisa på straffrättens område. Tanken är att relationen mellan gärningspersonen, offret och samhället har tagit skada genom den brottsliga gärningen och att det behövs en process som återställer relationen. Detta sker inte genom rättegång och fängelse, utan i stället genom en konferens i restaurativt syfte, där målet är att uppnå dialog och ömsesidig förståelse, samt ett avtal om vad som behöver göras för att "återställandet" ska vara uppnått.²⁹⁷ Viktigt att påpeka är att så gott som ingen tycks förespråka en restaurativ approach vid allvarliga brott. Även om Dekker främst tycks diskutera en restaurativ "just culture" i förhållande till mänskliga misstag, berör han inte frågan om det finns gärningar som är bortom "restoration". Detsamma gäller Sharpes resonemang om prospektivt ansvar, som utgår från frågan om ansvar för misstag. Skador orsakade av hänsynslöshet, inkompetens eller oförmåga att fungera professionellt (till exempel på grund av alkohol- eller narkotikapåverkan) menar Sharpe faller utanför definitionen av misstag.²⁹⁸ Så – menar Dekker och Sharpe att en prospektiv syn på ansvar och en restaurative "just culture" bör tillämpas även i situationer då hälso- och sjukvårdspersonal har utsatt patienter för allvarliga brott som mord, misshandel eller våldtäkt? Ska hälso- och sjukvårdspersonal vara straffimmuna, till skillnad från patienter om det i stället är de som har utsatt hälso- och sjukvårdspersonal för motsvarande brott? Om inte, så kvarstår ju problematiken kring var gränsen ska gå mellan straffvärda och straffria gärningar.

Retributivistiska straffbarhetsteorier är, till skillnad från de hittills beskrivna, bakåtblickande. Gemensamt för de flesta retributivistiska teorier är att de menar att 1) den ska straffas som gjort sig förtjänt av det och 2) att straffet ska stå i proportion till brottet. De är som utgångspunkt inte intresserade av straffets eventuella negativa

²⁹⁶ Marx (2001) s. 27.

²⁹⁷ Brooks (2012) s. 64–67.

²⁹⁸ Sharpe (2000) s. 184 f.

konsekvenser framöver, så som att straff vid vissa oaktsamhetsbrott inom hälso- och sjukvården skulle kunna få negativa konsekvenser för patientsäkerhetsarbetet. Undantaget är den gren inom retributivismen som kallas "negativ retributivism", som inte instämmer i att straffet nödvändigtvis behöver stå i proportion till brottet. Negativa retributivister väger även in andra omständigheter, som till exempel straffets konsekvenser.²⁹⁹ Om det till exempel skulle vara negativt för patientsäkerheten att straffa en sjuksköterska för ett oaktsamhetsbrott, skulle det för en negativ retributivist kunna vara ett skäl att underlåta straff även om man skulle komma fram till att sjuksköterskan förtjänat att straffas. Reis-Dennis antar ett retributivistiskt, bakåtblickande perspektiv när han kritiserar det framåtblickande i båda de beskrivna varianterna av "just culture". Han menar att en "just culture" som innebär endast ett framåtblickande perspektiv kommer med moraliska kostnader. *För det första* anser han att det tillbakablickande straffet är av godo eftersom det respekterar såväl den som gjort fel som den som drabbats av det, genom att det återställer en moralisk och social obalans som rubbats genom felgärningen. *För det andra* kan straffet bara respektera de inblandade och återställa balansen om det kommunicerar just ett tillbakablickande klander. Om det som bäst gagnar patientsäkerheten är att inte straffa någon för något, skulle total straffrättslig ansvarsfrihet för hälso- och sjukvårdspersonal med ett framåtblickande synsätt kunna rättfärdigas. Straff som rättfärdigas utifrån framåtblickande argument hänger därför inte nödvändigtvis ihop med fördömande och återställande. Det innebär att personer som handlat fel inte tillåts ta ansvar – alls eller fullt ut – och genom det återställa sin värdighet och sitt upplevda egenvärde. En "just culture" som helt tar avstånd från alla former av klander och straff anser Reis-Dennis är särskilt respektlös mot offer eftersom den inte alls erkänner deras ilska och missnöje (och önskan om att utkräva ansvar). Han skriver:

"...choosing to remain deeply invested in an organisation that denied one acknowledgement and restitution would be to compromise one's dignity and self-respect."³⁰⁰

En relevant fråga när retributivismen appliceras på sådana händelser inom hälso- och sjukvården som framför allt står i centrum för debatten – på "mänskliga misstag" eller omedvetet oaktsamma gärningar – är om hälso- och sjukvårdspersonal i dessa fall verkligen kan sägas ha gjort sig förtjänt av att straffas. Reis-Dennis skriver:

²⁹⁹ Brooks (2012) s. 15 f. och s. 33 f.

³⁰⁰ Reis-Dennis (2018) s. 741.

“I agree that we should hold individuals accountable at least for reckless and malicious behaviour, and that we should not punish individual practitioners who are merely unlucky to be causally involved in catastrophic, but purely systemic, breakdown.”³⁰¹

Så vem är ”merely unlucky” och vem är straffbart oaktsam? Den svenska Högsta domstolen har fastslagit att sjuksköterskan i NJA 2006 s. 228 begick ett brott när hon, av (omedveten) oaktsamhet gav en för hög dos kramplösande läkemedel till det lilla barnet. Retributivister är däremot inte överens om att hon därmed också var moraliskt ansvarig och har gjort sig förtjänt av att straffas. En del menar att det finns gärningar som visserligen är olagliga, men inte nödvändigtvis omoraliska – så kallade ”mala prohibita”. Det är då inte möjligt att straffa lagbrottet proportionerligt i förhållande till graden av ondska, eftersom ondskan inte finns där.³⁰² Även på denna grund skulle bakåtblickande retributivister kunna argumentera för att vissa gärningar inom hälso- och sjukvården inte ska straffas. Reis-Dennis är inte tydlig med vilka typer av gärningar som är ”merely unlucky” och vilka som bör straffas, utan diskuterar värdet av tillbakablickande straff enbart utifrån uppsåtliga regelöverträdelser. Däremot är han tydligt kritisk mot att det framåtblickande patientsäkerhetsintresset ges en så central roll vid bedömningen av vilka gärningar som ska innebära individuellt ansvarsutkrävande.

³⁰¹ Reis-Dennis (2018) s. 739.

³⁰² Brooks (2012) s. 21 f.

3 Hälso- och sjukvårdens ansvars- och skyddssystem

3.1 Introduktion

Kapitel 2 bör ha tydliggjort att händelser inom hälso- och sjukvården som medfört vårdskador kan betraktas utifrån olika synsätt, som i vissa avseenden står i motsatsförhållande till varandra, och att det råder olika uppfattningar om och i så fall hur gränser ska dras och avvägningar göras. Med detta i ryggen ska blicken nu vändas mot den svenska rätten. I detta kapitel kommer förutsättningarna att med stöd av det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet ingripa mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal som brustit i sin yrkesutövning att beskrivas och analyseras. Likaledes beskrivs de motiv som ligger bakom regelverkets utformning. Redogörelsen av förutsättningarna under vilka en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården ska anmälas som riskperson till IVO, bli föremål för kritik, åtalsanmälan eller behörighetsinskränkningar tecknar en bild av när rätten föreskriver att en individs personliga egenskaper, så som omdöme, noggrannhet eller kompetens, ska betraktas som relevant orsak till en händelse på ett sådant sätt att åtgärder ska ta sikte på den enskilde individen. Detta bidrar till att skapa en bild av de avvägningar som görs mellan personligt ansvar utifrån en individsyn och eventuella andra hänsyn, så som öppenhet och lärande utifrån en systemsyn.

Kapitlet kommer att inledas med en översiktlig historisk beskrivning av tillsynens och ansvarssystemets utveckling på hälso- och sjukvårdens område. Hanteringen av fel och försummelse i hälso- och sjukvården har nämligen en i princip lika lång historia som hälso- och sjukvården själv. Så länge det har funnits regler för människors samlevnad har det funnits regler om sanktioner för den som bryter mot dem – så också vad gäller medicinsk verksamhet.³⁰³ Beskrivningen rör sig därefter mot nutid och blir då mer detaljerad vad gäller såväl redogörelsen av rättens innehåll som de motiv som ligger till grund för de avvägningar som görs.

³⁰³ Aspelin (1999).

Det finns ingen allmän legaldefinition av tillsyn.³⁰⁴ Definitioner återfinns dock i enskilda lagar, så som i PSL.³⁰⁵ Tillsyn utifrån PSL innebär en granskning av att hälso- och sjukvårdsverksamheter och dess personal, samt viss personal som tar emot uppdrag från hälso- och sjukvården, uppfyller krav och mål enligt lagar, föreskrifter och beslut som meddelats med stöd av dessa.³⁰⁶ Tillsynen över hälso- och sjukvården har vidare traditionellt och grovt indelats i *verksamhetstillsyn*, som fokuserar på hälso- och sjukvårdsverksamheten och riktar sig mot vårdgivaren, respektive *individtillsyn*, som fokuserar på enskilda yrkesutövare inom hälso- och sjukvården.³⁰⁷ Sedan PSL trädde i kraft 2011 har, som kommer att framgå, fokus kommit att förflyttas från individens ansvar för sin yrkesutövning till vårdgivarens ansvar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, vilket har gjort uppdelningen mellan verksamhetstillsyn och individtillsyn mer diffus.³⁰⁸ I detta kapitel är det dock enbart kontrollsystemets framväxt och individtillsynen – de individinriktade åtgärderna – som står i fokus.

Läsaren bör hålla i minnet att den statliga tillsyn över hälso- och sjukvården som beskrivs i kapitlet endast är avsedd att utgöra ett komplement till den primära kvalitetssäkring och egenkontroll som ska skötas av vårdgivarna själva.³⁰⁹ Vårdgivaren har ett ansvar att bedriva verksamheten så att kraven på god vård uppfylls och att ha den personal som krävs för att leva upp till detta.³¹⁰ IVO:s tillsyn innefattar bland annat granskning av att vården och omsorgen bedrivs i enlighet med lagar och andra föreskrifter och kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll.³¹¹ Sådan verksamhetstillsyn behandlas inte inom ramen för avhandlingen, och inte heller förutsättningarna att ingripa mot vårdgivare som brister i detta hänseende (se avsnitt 1.7).

³⁰⁴ Asplund (2021) s. 49.

³⁰⁵ Definitionen i PSL, liksom i flera andra lagar, bygger på en vanlig beskrivning av tillsyn inom förvaltningsrätten som i sin tur är baserad på en skrivelse från regeringen i frågan (skr 2009/10:79), se Asplund s. 50.

³⁰⁶ 7 kap. 2–3 §§ PSL.

³⁰⁷ Prop. 1993/94:149 s. 37 f. och prop. 1995/96:176 s. 35 ff.

³⁰⁸ Asplund (2021) s. 182 och 209, se även Sabo (2025) s. 623.

³⁰⁹ 3 kap. PSL, se även prop. 2009/10:210 s. 84 ff. och prop. 1995/96:176 s. 47.

³¹⁰ 5 kap. 1–2 §§ HSL.

³¹¹ 2 § 2 st. förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

3.2 Historisk tillbakablick

3.2.1 Statlig tillsyn och ansvarssystem inom hälso- och sjukvården – tidig historia (1500 – 1800-tal)

De första spåren av, eller ett tidigt embryo till, en tillsynsverksamhet över hälso- och sjukvården återfinns omkring 500 år tillbaka i tiden – vid en tid då det i princip saknades formellt utbildade läkare i Sverige. Genom ett privilegiebrev år 1571 lät kung Johan III inrätta det så kallade bardskärarämbetet och ålade bardskärarna³¹² att övervaka den dåvarande sjukvården. Formuleringarna i kungens skrivelse ger för handen att bardskärargillet varit reglerat även innan privilegiebrevet utfärdades, men dessa äldre stadgar finns inte bevarade.³¹³

År 1663 bildade en grupp läkare i Stockholm läkarsamfundet Collegium Medicorum. Den medicinskt inriktade läkarkåren var vid den här tiden skild från det kirurgiskt inriktade bardskärarämbetet; dessa två låg snarast i fejd med varandra.³¹⁴ Avsikten var att Collegium Medicorum skulle värna läkarnas ställning, ordna läkarvården och begränsa den undermåliga sjukvård som tillhandahölls av runtresande charlataner och kvacksalvare. Collegium Medicorum bedrev förmodligen en viss tillsyn över den medicinskt inriktade läkarkåren, men tillsynsansvarets omfattning kom att öka i samband med att samfundet blev ett statligt ämbetsverk, vilket anses ha skett år 1688 då samfundet också bytte namn till Collegium Medicum. En ”syndicus” (ombudsman) av kollegiets läkare ålades då, genom medicinalordningarna, att övervaka en rad yrken med koppling till hälso- och sjukvården, så som apotekare, kirurger och barnmorskor. Läkare var däremot inte formellt underkastade denna tillsyn. Detta berodde möjligen på att det förelåg en skyldighet för läkare att avlägga examen inför Collegium Medicum och att detta ansågs tillräckligt för att säkra kvaliteten i läkarnas yrkesutövning. Det är också möjligt att Collegium Medicum, utan att detta var formaliserat i medicinalordningarna, bedrev någon grad av egentillsyn över läkarna.³¹⁵ År 1756 framförde Collegium Medicum ett önskemål till Kungl Maj:t om att medicinska ärenden inte skulle prövas i domstol, utan i stället av just Collegium Medicum,

³¹² Bardskärarna var en slags barberare som förutom att klippa skägg och hår ägnade sig åt sårvård och åderlåtning. Bardskärare anlätades under tiden från medeltiden och in på 1700-talet som fältskärer i krig. Länge utövades bardskäraryrket i Sverige huvudsakligen av inflyttade tyskar, se Lindberg (2017) s. 26 och 30. År 1685 bytte bardskärarskräet namn till chirurgiska societeten, se Bergstrand (1963) s. 107.

³¹³ Lindberg (2017) s. 28 och SOU 1991:63 s. 55.

³¹⁴ SOU 1991:63 s. 55 f. och Belfrage (2012).

³¹⁵ SOU 1991:63 s. 55.

eftersom domstolarna inte besatt tillräcklig medicinsk kunskap – en begäran som då avsågs.³¹⁶ Utmaningar för medicinen och juridiken att förhålla sig till varandra låter sig således anas även historiskt.

År 1797 gick bardskärarämbetet upp i Collegium Medicum och kirurgin accepterades som en del av läkarvetenskapen.³¹⁷ Genom en instruktion gavs Collegium Medicum befogenhet att vid överträdelse av medicinalförfattningarna, för fel i tjänsten eller misstag i vetenskapens utövning efter föregångna varningar ådöma böter eller anklaga vederbörande inför domstol.³¹⁸ Detta kan möjligen betraktas som en tidig föregångare till det senare systemet för disciplinansvar. Under 1700-talet skedde i flera avseenden en betydande utveckling av hälso- och sjukvården i Sverige, vilket ställde krav på en förbättrad central organisation. År 1813 omorganiserades därför Collegium Medicum, som samtidigt bytte namn till Kungl. Sundhetskollegium. Från år 1815 stod även läkarna, med vissa undantag som föll under andra regler, under Sundhetskollegiets tillsyn. Individtillsynen bedrevs framför allt med hjälp av lokala provinsialläkare, till vars observationer och ord myndigheten fick lita. Kollegiet besatt mandat att, efter föregående varning, förelägga personer ställda under dess tillsyn viten om de underlät att hörsamma vad kollegiet, utifrån instruktionen och övriga medicinalförfattningar, ansåg vara deras skyldigheter.³¹⁹ År 1878 skedde ännu en omorganisation, vid vilken den centrala myndigheten på hälso- och sjukvårdens område åter bytte namn: nu till Kungl. Medicinalstyrelsen.³²⁰ Genom 1877 års instruktion till Medicinalstyrelsen utvecklades handläggningen av fel och försummelser i hälso- och sjukvården till att alltmer likna den moderna. I instruktionen stadgades att yrkesutövare på det medicinska området stod under styrelsens tillsyn:

”Varje innehavare av läkare- eller veterinärkonsten, eller apotekare- tandläkare-fältskärs-, eller barnmorskeyrket, är beträffande utövningen därav ställd under medicinalstyrelsens inseende och pliktig att efterkomma vad styrelsen dem i kraft av gällande författningar och instruktioner föreskriver ...”³²¹

Styrelsen kunde vid fel, försummelse eller anmärkningsvärd okunnighet om utfärdade föreskrifter tilldela den underlydande ”föreställning och varning”.

³¹⁶ Hjelt (1891) s. 147–152.

³¹⁷ SOU 1991:63 s. 56.

³¹⁸ Björkquist & Flygare (1963) s. 17.

³¹⁹ Björkquist & Flygare (1963) s. 20.

³²⁰ SOU 1991:63 s. 56 f.

³²¹ 16 § Kongl. Maj:ts nådiga instruktion (1877:41) för Dess Medicinalstyrelse; given Stockholms slott den 2 november 1877.

Upprepades försummelsen, eller om det fel som begåtts var av allvarigare slag, kunde detta anmälas till justitiekanslersämbetet eller till Kungl. Maj:ts befallningshavare med begäran om att personen skulle åtalas. Dessutom kunde Medicinalstyrelsen förelägga om vite för att få den underlydande att leva upp till sina skyldigheter.³²²

3.2.2 Statlig tillsyn och ansvarssystem inom hälso- och sjukvården – år 1900 och framåt

År 1900 utfärdades en ny instruktion till Medicinalstyrelsen, som förtydligade Medicinalstyrelsens tillsynsuppdrag på central nivå.³²³ De verktyg som myndigheten hade till sitt förfogande för att hantera fel och försummelser i yrkesutövningen inom den allmänna hälso- och sjukvården var desamma som i den tidigare gällande instruktionen.³²⁴ Under 1900-talets första hälft hade fortfarande de lokala provinsialläkarna en viktig roll i den praktiska tillsynsverksamheten. I 1930 års allmänna läkarinstruktion stadgades till exempel att det ålåg förste provinsialläkare att ”utöva tillsyn över den allmänna hälso- och sjukvården i länet”.³²⁵ Det skulle finnas en förste provinsialläkare i varje län.³²⁶ Denne var bland annat skyldig att verkställa inspektioner enligt instruktionen eller på uppdrag av myndigheter samt att följa den, inom det civila medicinalväsendet inom länet, anställda personalens tjänsteutövning.³²⁷ Även provinsialläkarna, som ansvarade för ett av Kungl. Maj:t fastställt distrikt, hade en roll i tillsynen.³²⁸ De skulle övervaka efterlevnaden av för den allmänna hälso- och sjukvården meddelade föreskrifter och följa den sjukvårdsverksamhet som i det egna distriktet yrkesmässigt utövades av enskilda personer. Försumlighet i följsamheten till föreskrifterna, eller andra sanitära missförhållanden, skulle provinsialläkaren antingen söka rättelse för eller

³²² 45 § Kongl. Maj:ts nådiga instruktion (1877:41) för Dess Medicinalstyrelse; given Stockholms slott den 2 november 1877.

³²³ Kongl. Maj:ts förnyade nådiga instruktion (1900:99) för Dess Medicinalstyrelse; given Stockholms slott den 31 december 1900.

³²⁴ 45 § Kongl. Maj:ts förnyade nådiga instruktion (1900:99) för Dess Medicinalstyrelse; given Stockholms slott den 31 december 1900. Nya instruktioner kom även den 17 december 1914 (nr 497) och den 19 december 1930 (nr 441).

³²⁵ 1 § 2 p. allmän läkarinstruktion (1930:442); given Stockholms slott den 19 december 1930.

³²⁶ 2 § 1 p. allmän läkarinstruktion (1930:442).

³²⁷ 2 § 1 p. allmän läkarinstruktion (1930:442), se även 6 §.

³²⁸ Att provinsialläkarna ansvarade för ett av Kungl. Maj:t fastställt distrikt framgår av 19 § allmän läkarinstruktion (1930:442).

anmäla till förste provinsialläkaren i länet.³²⁹ Fann förste provinsialläkaren därefter anledning till anmärkning skulle denne anmäla detta till vederbörlig myndighet.³³⁰

Individtillsynen var central i Medicinalstyrelsens tillsyn vid den här tiden.³³¹ År 1947 inrättades en särskild nämnd inom Medicinalstyrelsen – Medicinalstyrelsens disciplinnämnd – med särskild uppgift att besluta i ärenden rörande fel eller försummelse i tjänsten eller i utövningen av verksamhet som stod under myndighetens inseende.³³² Nämnden inrättades för att bättre tillgodose såväl patienters som yrkesutövarers intressen av en rättssäker handläggning av disciplinärendena, då beslut i sådana ärenden ansågs kunna medföra betydande konsekvenser för båda parter.³³³ Under år 1940 respektive 1944 hade Medicinalstyrelsen protokollfört 100 respektive 200 disciplinärenden. Endast få av de protokollförda ärendena hade medfört åtgärd i form av varning eller åtal vid domstol. Vanligare var att de ärenden som hade ansetts kräva åtgärd hade medfört en erinran – en påminnelse – från styrelsen om vikten av att använda vissa behandlingsmetoder eller följa gällande föreskrifter.³³⁴ I samband med bildandet av Medicinalstyrelsens disciplinnämnd infördes därför den, i jämförelse med varning, mildare disciplinpåföljden erinran även i formellt hänseende.³³⁵

Provinsialläkarnas organisation ändrades 1962, när provinsialläkarnas organisation slogs ihop med hälsovårdskonsulenternas och bildade länsläkarorganisationen, som skulle finnas i varje län.³³⁶ Förändringen innebar i princip att länsläkarna tog över de tidigare förste provinsialläkarnas tillsynsuppgifter. I ämbetsbefattningen för länsläkarorganisationen låg exempelvis att som rådgivande och inspekterande organ medverka i arbetet för den allmänna hälsovårdens främjande, och att utöva lokal tillsyn över vissa inrättningar och personer som yrkesmässigt utövade hälso- och sjukvårdsverksamhet.³³⁷ I 1963 års

³²⁹ 26 § 4 p. och 32 § 1 p. allmän läkarinstruktion (1930:442).

³³⁰ 6 § 1 p. allmän läkarinstruktion (1930:442).

³³¹ Asplund s. 187.

³³² Medicinalstyrelsens disciplinnämnd handlade också ärenden rörande föreläggande av vite eller utdömmande av vite (se 51 § Kungl. Maj:ts instruktion (1947:573) för medicinalstyrelsen; given Stockholms slott den 39 juni 1947) samt ärenden rörande återkallande av behörighet, se 30 § samma lag. Förslaget om att inrätta Medicinalstyrelsens disciplinnämnd lades fram i SOU 1946:20.

³³³ Prop. 1947:67 s. 142 f.

³³⁴ Prop. 1947:67 s. 143.

³³⁵ Se 51 § Kungl. Maj:ts instruktion (1947:573) för medicinalstyrelsen där följande står: ”... äger styrelsen, där ej styrelsen med hänsyn till omständigheterna finner sig kunna låta bero vid erinran om att för framtiden iakttaga gällande föreskrifter, tilldela honom varning.”

³³⁶ 1 § Kungl. Maj:ts instruktion (1962:421) för länsläkarväsendet, given Stockholms slott den 6 juni 1962.

³³⁷ 3 § Kungl. Maj:ts instruktion (1962:421) för länsläkarväsendet, vad gäller individtillsyn se även 8 §.

allmänna läkarinstruktion (1963:341) nämndes därför inte längre något om förste provinsialläkare. Däremot fanns regler för tjänsteläkare³³⁸, av vilka provinsialläkare eller distriktsläkare var ålagda att anmäla vissa misstänkta missförhållanden uppåt till länsläkaren. Sådana missförhållanden kunde till exempel röra kvacksalveri eller förseelser mot reglementet för sjuksköterskor eller barnmorskor. Biträdande provinsialläkare och extra provinsialläkare var skyldiga att, om de iakttagit sådana missförhållanden, söka fästa provinsialläkarens uppmärksamhet på detta.³³⁹ Om länsläkarorganisationen i sin tur fann anledning till anmärkning hade de motsvarande skyldighet som förste provinsialläkare tidigare haft, att söka rättelse eller om det anfordrades, anmäla förhållandet till vederbörlig myndighet.³⁴⁰

År 1968 uppgick Medicinalstyrelsen i Socialstyrelsen. Ansvaret för handläggningen av ärenden rörande fel och försummelser i tjänsten övertogs då av den myndighetsinterna nämnden Medicinalväsendets ansvarsnämnd.³⁴¹ Det ska kort nämnas att medicinalpersonalen vid den här tiden löd under ett dubbelt disciplinansvar. Dels omfattades medicinalpersonalen av det ovan beskrivna disciplinansvaret³⁴², del av ett disciplinansvar genom statstjänstemannalagen (1965:274, StjL), stadgan (1965:602) om vissa tjänstemän hos kommuner m.fl. (kommunaltjänstemannastadgan) eller – vilket gällde merparten av den offentligt anställda medicinalpersonalen – genom kollektivavtal.³⁴³ Dessutom omfattades medicinalpersonalen av ett särskilt långtgående straffansvar.³⁴⁴

³³⁸ Tjänsteläkare skulle förstås som ”provinsialläkare, biträdande provinsialläkare och extra provinsialläkare samt stadsdistriktsläkare”, se 11§ i den allmänna läkarinstruktionen (1963:341), given Stockholms slott den 10 maj 1963.

³³⁹ 13 § allmän läkarinstruktion (1963:341).

³⁴⁰ 8 § 2 mom. Kungl. Maj:ts instruktion (1962:421) för länsläkarväsendet.

³⁴¹ 43 § Kungl. Maj:ts instruktion (1967:606) för socialstyrelsen; given Stockholms slott den 20 oktober 1967.

³⁴² Genom 48 § 1959 års instruktion (1959:40) för medicinalstyrelsen, och från 1966 i 5 § Kungl. Maj:ts kungörelse (1964:428) om medicinalpersonal under medicinalstyrelsens/socialstyrelsens inseende.

³⁴³ I samband med ämbetsansvarsreformen 1976 infördes ändringar i StjL och i kommunaltjänstemannastadgan som undantog medicinalpersonal från disciplinansvaret för offentliga funktionärer. Dessa ändringar fördes över till 10 kap. 4 § 2 p. ÅLOA 1977. Se SOU 1972:1 s. 171, prop. 1975:78 s. 130 f. och prop. 1975/76:105 s. 258.

³⁴⁴ 4 § Kungl. Maj:ts kungörelse (1964:428) om medicinalpersonal under medicinalstyrelsens/socialstyrelsens inseende, sedermera 4 § lagen (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvård m.fl. Ansvaret enligt dessa lagar gick, efter ämbetsansvarsreformen 1976 då tjänstefel avskaffades som ett särskilt brott, längre än för andra offentligt anställda. Det särskilt långtgående straffansvaret, subsidiärt till straffbestämmelser i andra lagar, avskaffades 1980 när lagen med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvård m.fl. upphörde att gälla. Se överväganden i SOU 1978:26 s. 114–116 och prop. 1978:79:220 s. 19.

Medicinalväsendets ansvarsnämnds verksamhet kom att bli kritiserad både utifrån ett läkarperspektiv och utifrån ett patientperspektiv. Kritiken rörde såväl långa handläggningstider som nämndens organisation, arbetssätt och avgränsningen av dess kompetensområde. Medicinalväsendets ansvarsnämnds sammansättning utgjordes exempelvis av tre ledamöter som utsågs av Kungl. Maj:t (regeringen), varav en skulle vara lagfaren domare och en läkare, och därutöver två tjänstemän från Medicinalstyrelsen.³⁴⁵ Det fanns ingen i nämnden som kunde anses representera det allmännas intresse. Vidare kunde nämndens beslut enbart överklagas av den som blivit föremål för åtgärd, och alltså inte av patienterna.³⁴⁶ Ur ett maktodelnings- och rättssäkerhetsperspektiv var det problematiskt att den myndighet som utfärdade föreskrifter inom hälso- och sjukvården var samma instans som hade befogenhet att avgöra om hälso- och sjukvårdspersonal brutit mot dem.³⁴⁷ År 1980 bildades därför den fristående myndigheten HSAN³⁴⁸, som kom att handlägga och fatta beslut i frågor om disciplinansvar fram till disciplinansvarets avskaffande år 2011, och i behörighetsfrågor fortfarande idag. Genom att myndigheten fick en fristående ställning i förhållande till andra intressenter på hälso- och sjukvårdsområdet skulle patienternas rättstrygghet öka, liksom det allmänna förtroendet för myndighetens saklighet och opartiskhet.³⁴⁹

3.2.3 Statlig tillsyn över hälso- och sjukvården under 2000-talet

År 2007 föreslog Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten att tillsynen och tillståndsprövningen för socialtjänsten skulle flyttas från länsstyrelserna och integreras med motsvarande verksamhet för hälso- och sjukvården. I ett andra steg i reformen skulle tillsynen och tillståndsprövningen brytas loss från Socialstyrelsen och överföras till en helt ny, renodlad och självständig tillsynsmyndighet.³⁵⁰

Den 1 januari 2010 genomfördes det föreslagna första steget genom den så kallade tillsynsreformen: tillsynsansvaret och tillståndsprövningen för

³⁴⁵ 18 § Kungl. Maj:ts instruktion för socialstyrelsen; given Stockholms slott den 20 oktober 1967. 1971 ökade antalet ledamöter i Medicinalväsendets ansvarsnämnd särskilt utsedda av Kungl. Maj:t från tre till fyra, se 18 § Kungl. Maj:ts kungörelse (1970:736) om ändring i instruktionen (1967:606) för socialstyrelsen, givnen Stockholms slott den 20 november 1970. De ledamöter som regeringen utsåg, och som saknade behörighetskrav, var vanligtvis riksdagsledamöter, se SOU 1978:26 s. 76.

³⁴⁶ SOU 1978:26 s. 27, se även SOU 2008:117 s. 209 f.

³⁴⁷ Prop. 1978/79:220 s. 22.

³⁴⁸ HSAN inrättades genom ÄTL 1980. Se överväganden i SOU 1978:26 s. 118 ff. och prop. 1978/79:220 s. 22 ff.

³⁴⁹ Prop. 1978/79: 220 s. 22 f., se även prop. 1993/94:149 s. 42.

³⁵⁰ SOU 2007:82 s. 20 och s. 403–420, se även den efterföljande prop. 2008/09:160.

socialtjänsten flyttades från länsstyrelserna till Socialstyrelsen.³⁵¹ Statskontoret fick därefter i uppdrag att följa upp och utvärdera reformen, samt föreslå om ytterligare steg skulle tas. Statskontorets utvärdering av reformen, samt ytterligare en offentlig utredning³⁵², ställde sig bakom förslaget om att inrätta en renodlad tillstånds- och tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården och socialtjänsten.³⁵³ Den 1 juni 2013 genomfördes således det andra steget: tillsynsansvaret bröts ut ur Socialstyrelsens ansvarsområde och ålades en helt ny myndighet: Inspektionen för vård och omsorg, IVO. Syftet med att bryta ut tillsynsverksamheten var, i korthet, att förhindra rollkonflikter med Socialstyrelsens andra uppdrag inom normgivning, kunskapsutveckling och bidragsgivning.³⁵⁴ IVO:s huvudsakliga uppgift är sedan dess att ansvara för tillsyn och tillståndsprövning inom socialtjänst, verksamhet enligt lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade (LSS) samt hälso- och sjukvård och därmed jämförlig verksamhet.³⁵⁵ IVO:s verksamhet ska bedrivas strategiskt och effektivt samt på ett enhetligt sätt inom landet.³⁵⁶ Arbetet med tillsyn bedrivs vid IVO:s sex tillsavdelningar utspridda i landet, medan ytterligare avdelningar för bland annat tillståndsprövning och analys finns i Stockholm. IVO har cirka 770 anställda.³⁵⁷

Genom PSL förtydligades att Socialstyrelsens, och ett fåtal år senare IVO:s, tillsyn främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.³⁵⁸ Bestämmelsen tillkom mot bakgrund av att tillsynsuppdraget är stort och att prioriteringar därför nödvändigtvis behöver göras. Den regel i den tidigare LYHS som implicit stadgat hur prioriteringen skulle göras, ansågs alltför vag och gav bland annat inte vägledning kring om tillsynen ”framför allt ska fokusera på systemtillsyn, det vill säga granskning av vårdgivarnas egna kontrollsystem, eller på kontroll av hur enskilda yrkesutövare fullgör sitt uppdrag”.³⁵⁹ Patientsäkerhetsutredningen hade kommit fram till att vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete, innefattande såväl ansvar för verksamhet som för personal, är en av de viktigaste faktorerna för att åstadkomma hög patientsäkerhet. Bestämmelsen om prioritering ska därför förstås

³⁵¹ Skälen för detta behandlas inte vidare här, se i stället dir. 2004:178 och prop. 2008/09:160.

³⁵² SOU 2012:33.

³⁵³ Statskontorets rapport (2012:11). *Utvärdering av tillsynsreformen. Samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård.*

³⁵⁴ Dir. 2012:67; Ds 2012:20; prop. 2012/13:20.

³⁵⁵ Prop. 2012/13:20 s. 1. Vad gäller tillsynsansvaret för hälso- och sjukvården, se även 7 kap. 1 § PSL.

³⁵⁶ 1 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁵⁷ IVO (2025-12-01). Om IVO.

³⁵⁸ 7 kap. 3 § 2 st. PSL.

³⁵⁹ Prop. 2009/10:210 s. 127. Den regel i den tidigare LYHS som stadgat prioriteringen var 6 kap. 3 §.

så, att inriktningen på IVO:s tillsyn ska korrespondera med den ökade fokuseringen på vårdgivarens ansvar i lagstiftningen. I förarbetena anges att verksamhetstillsynen i än högre grad ska inriktas på kontroll av att vårdgivarna fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.³⁶⁰ Vad regleringen av tillsynens inriktning innebär för individtillsynen är däremot något oklart. I den tidigare bestämmelsen i LYHS angavs att Socialstyrelsens tillsyn främst skulle ”syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården.” Den skulle vidare ”stödja och granska verksamheten och hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder.”³⁶¹ I den tidigare regleringen omnämndes således tillsynens ansvar för att stödja och granska även hälso- och sjukvårdspersonalens åtgärder specifikt. I förarbetena till bestämmelsen angavs att tillsynsmyndigheten skulle vara ett stöd för såväl den som bedriver verksamheten som för personalen.³⁶² Dessa formuleringar som tar sikte på tillsynens förhållande till hälso- och sjukvårdspersonalen försvann genom införandet av andra stycket i 7 kap. 3 § PSL. Den nuvarande bestämmelsen tydliggör att tillsynen *främst* ska inriktas på vårdgivarnas ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Den *utesluter* emellertid inte en annan inriktning – exempelvis på individens ansvar för sin yrkesutövning – i mån av exempelvis behov i det enskilda fallet. Det står också klart att IVO utifrån sitt tillsynsansvar har en skyldighet att i vissa fall ingripa i förhållande till individer, vilket kommer att beskrivas längre fram i detta kapitel. I ett remissvar uppgav IVO att patientsäkerhetsreformen visserligen inneburit en perspektivförskjutning mot en systeminriktad verksamhetstillsyn i klagomålsärendena. Detta faktum innebar dock inte att IVO trappat ned sin tillsyn över enskilda individer. Snarare hade antalet individärenden, enligt myndigheten, ökat.³⁶³

I 7 kap. PSL finns regler om IVO:s tillsyn, som kompletteras av förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg. IVO ska inom ramen för sin tillsyn lämna råd och ge vägledning, kontrollera att brister och missförhållanden avhjälps, förmedla kunskap som erhålls genom tillsynen och informera och ge råd till allmänheten.³⁶⁴ I förordningen preciseras syftet med tillsynen, nämligen att granska att befolkningen får en vård och omsorg som är säker och av god kvalitet. I förordningen anges även att ett syfte med tillsynen är att granska att ”vården och omsorgen bedrivs i enlighet med gällande lagar och regler”,

³⁶⁰ Prop. 2009/10:210 s. 126–128.

³⁶¹ 6 kap. 3 § LYHS.

³⁶² Prop. 1995/96:176 s. 92.

³⁶³ IVO (2018-10-08). Yttrande gällande Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården, Ds 2018:2 (dnr 10.1–20192/2018) s. 2.

³⁶⁴ 7 kap. 4 § 1–4 p. PSL.

vilket dock svarar mot själva definitionen av vad tillsyn är enligt PSL.³⁶⁵ Tillsynen ska planeras och genomföras med utgångspunkt i myndighetens egna riskanalyser, om inte annat följer av lag, förordning eller särskilt beslut från regeringen. Därutöver innefattar tillsynen kontroll av hur verksamheterna fullgör sin skyldighet att bedriva egenkontroll.³⁶⁶ Sedan 2025 stadgas också i förordningen att IVO inom sitt verksamhetsområde ska förebygga och motverka brottslighet.³⁶⁷ I förordningen slås det nu också fast att ett patient- och brukarperspektiv ska genomsyra tillsynen och att villkoren för kvinnor/flickor och män/pojkar särskilt ska belysas.³⁶⁸ Att tillsynen ska genomsyras av ett patient- och brukarperspektiv återspeglas också i bestämmelser i PSL, där det bland annat slås fast att patienter och deras närstående ska höras om de förhållanden som tillsynen rör, om detta inte är olämpligt eller obehövt.³⁶⁹ Detta gäller även när förhållandena rör barn, om det kan antas att barnet inte tar skada av samtalet.³⁷⁰ Kravet om brukar- och patientperspektiv infördes i instruktionen till följd av klagomålsreformen, som trädde i kraft den 1 januari 2018. Reformen beskrivs utförligare i avsnitt 6.4, men innebar i korthet att patienters möjlighet att klaga på hälso- och sjukvården till IVO som oberoende instans begränsades, samtidigt som vårdgivarens ansvar som ”första linjen” i klagomålsärenden förtydligades. Reformen motiverades huvudsakligen av att IVO:s hantering av klagomål skett på bekostnad av myndighetens möjlighet att genomföra inspektioner, se vidare avsnitt 6.4. I förarbetena angavs att tillsynen i högre grad än vad som var gällande borde ta sikte på att granska vården ”med utgångspunkt från patienternas perspektiv och bidra till att förebygga vårdskador och incidenter i hälso- och sjukvården”.³⁷¹ Gällande vad patientcentrering och ”patienternas perspektiv” egentligen innebär, beskrivs i propositionen följande:

”I likhet med utredningen anser regeringen att en patientcentrerad tillsyn bör innehålla ett antal olika komponenter. Den patientcentrerade tillsynen bör vara riskbaserad, bidra till att förebygga vårdskador och leda till kvalitetsförbättringar ur patientens perspektiv. En patientcentrerad tillsyn ser också till vårdens sammanlagda resultat för patienten och granskar patientens väg genom hela vårdkedjan. En patientcentrerad tillsyn förutsätter vidare att patientens erfarenheter, kunskaper och iakttagelser får stor betydelse både när tillsynen planeras och när den genomförs.

³⁶⁵ 2 § 1 st. förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg, jfr 7 kap. 3 § 1 st. PSL.

³⁶⁶ 2 § 2 st. förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁶⁷ 2 a § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

³⁶⁸ 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg, se även 4a–6 §§ PSL.

³⁶⁹ 7 kap. 4a–6 §§ PSL.

³⁷⁰ 7 kap. 5 § PSL.

³⁷¹ Prop. 2016/17:122 s. 48.

Sådan tillsyn ska i mycket hög grad bedrivas där vård utförs, exempelvis på sjukhus och vårdcentraler, och bygga på direktkontakter med patienter, vårdpersonal och ledning. För att vården ska vara patientcentrerad måste det också finnas ett samspel mellan de tillsynsinstrument som IVO har. Det måste finnas en koppling mellan exempelvis klagomål och inspektioner på så vis att informationen från klagomålen används i IVO:s riskanalyser. En viktig del av tillsynen är återkoppling till vårdgivaren i syfte att bidra till lärande och utveckling. Men om det finns allvarliga risker för patientsäkerheten får IVO inte heller tveka att förelägga vårdgivaren att vidta åtgärder. Att myndigheten i sådana lägen agerar snabbt och beslutsamt är av stor vikt för en patientcentrerad tillsyn. Att identifiera riskindivider och vidta åtgärder mot dessa i enlighet med bestämmelserna i patientsäkerhetslagen (2010:659) är också en central uppgift för IVO. Klagomålshanteringen är en viktig del av den patientcentrerade tillsyn som IVO bedriver. Den bör dock vara inriktad på sådana situationer där behovet av en objektiv granskning är som störst. Sammanfattningsvis anser regeringen i likhet med utredningen att en förändring som ger större utrymme åt en riskbaserad tillsyn och inspektioner som beaktar patienters erfarenheter är en förutsättning för att tillsynen ska anses vara patientcentrerad.”³⁷²

Det är inte helt lätt att skapa sig en klar och tydlig bild av den tilltänkta innebörden av patientcentrering. I den utredning som låg till grund för den citerade propositionen beskrivs som sagt att klagomålssystemet, som det vid tidpunkten var utformat, hindrade tillsynen från att göra maximal nytta för patienterna (genom att klagomålshanteringen tog upp resurser från annan tillsyn) och således inte kunde anses vara ändamålsenligt.³⁷³ Motsatsvis förstås, att utredningen var av uppfattningen att systemet inte gav utrymme för en patientcentrerad tillsyn. Patientcentrering i tillsynen förefaller således handla om att tillsynen ska vara patientcentrerad i den bemärkelsen att den ska leda till nytta för så många patienter som möjligt, och att nyttan är kopplad till patientsäkerhet och kvalitetsförbättringar som intresse. IVO:s tillsynsverktyg ska användas så att säkerheten bäst tillgodoses i ett specifikt fall (i vissa fall ”mjuka” verktyg och i andra fall ”hårda”), men för att skapa en säkrare vård för *alla* patienter. Likaså verkar det vara viktigt att patienters erfarenheter, kunskaper och iakttagelser blir hörda och ligger till grund för tillsynen, men detta måste ske på ett resurseffektivt sätt med hänsyn till vad som bäst gagnar patientsäkerheten.³⁷⁴ Slutsatsen blir att patientcentrering, så som termen används i förarbeten, tycks handla mindre om den enskilde, kanske missnöjda eller vårdskadade, patientens behov av exempelvis erkännande, upprättelse och ansvarsutkrävande och mer om den breda gruppen patienters, eller medborgares, allmänna intresse av en säker hälso- och sjukvård. Tillsynen kan därmed anses

³⁷² Prop. 2016/17:122 s. 48 f., jfr SOU 2015:102 s. 103–105.

³⁷³ SOU 2015:102 s. 103.

³⁷⁴ Prop. 2016/17:122 s. 48.

patientcentrerad trots att den enskilde patienten som kommit till skada kanske aldrig ens fick möjlighet att klaga till en oberoende instans, och därmed inte heller behövde höras inom ramen för tillsynen.³⁷⁵

För handläggningen av anmälningssärenden och klagomålsärenden finns regler i 7 kap. 8–9 §§ respektive 7 kap. 10–18 §§ PSL. IVO kan även inleda utredning mot vårdgivare eller mot hälso- och sjukvårdspersonal på eget initiativ, så kallad egeninitierad tillsyn, vilket regleras i 7 kap. 19 § PSL.

Utöver IVO finns en rad andra myndigheter och organisationer som på olika sätt bidrar till kvalitetssäkring inom hälso- och sjukvården.³⁷⁶ Särskilt kan nämnas de extraordinära tillsynsorganen Riksdagens ombudsmän (Justitieombudsmannen, JO) och Justitiekanslern (JK), som båda har möjlighet att anmäla till HSN om de bedömer att det finns skäl att återkalla eller begränsa enskild hälso- och sjukvårdspersonals yrkeslegitimation eller behörighet, eller föreskriva provotid.³⁷⁷ JO ska annars tillse att domstolar och förvaltningsmyndigheter i sin handläggning av ärenden iakttar RF:s bud om saklighet och opartiskhet, och övervakar medborgarnas grundläggande fri- och rättigheter i den offentliga verksamheten.³⁷⁸ Det rör sig primärt om rent rättsliga bedömningar av myndigheters handläggning i formellt hänseende. Därutöver är JO som extraordinärt tillsynsorgan i hög grad fri att avgöra vilka ärenden som ska utredas. Av dessa anledningar brukar JO normalt inte ta ställning till det sakliga innehållet i de beslut som granskningen gäller. Det gäller särskilt på det medicinska området, där JO saknar egen kompetens.³⁷⁹ JO har dock riktat kritik mot enskilda yrkesutövare inom hälso- och sjukvården, i flertalet fall läkare, i ärenden där det är dessa som har ansvarat för bristerna i handläggningen. Ärenden från senare år har exempelvis rört läkare som gjort anmälan till Transportstyrelsen om olämplighet för körkort av medicinska skäl utan

³⁷⁵ Däremot kan patienter som vill klaga på hälso- och sjukvården ta stöd av Patientnämnden, som i sin tur är skyldiga att bidra till kvalitetsutveckling, hög patientsäkerhet och till att verksamheterna inom hälso- och sjukvården anpassas efter patienternas behov och förutsättningar genom att årligen analysera inkomna klagomål och synpunkter. Patientnämnderna ska varje år lämna en redogörelse över patientnämndsverksamheten samt den analys man gjort av klagomål och synpunkter (se 3 § och 7 § lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården). På så vis kan en enskild patients upplevelse möjligen få betydelse i tillsynen, även om personen inte fått möjlighet att klaga till IVO som en oberoende instans.

³⁷⁶ Så som Socialstyrelsen, Riksrevisionen, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU), Sveriges kommuner och regioner (SKR), Läkemedelsverket, Integritetsskyddsmyndigheten (IMY) och Myndigheten för vård- och omsorgsanalys.

³⁷⁷ Se 22 § 2–3 st. lagen (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och 6 § lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

³⁷⁸ Jfr 12 § lagen med instruktion för Riksdagens ombudsmän.

³⁷⁹ Se t.ex. JO 1990/91:1 s. 236 och JO dnr 9136-2021, 9170-2021, 9172-2021, 9173-2021, 9179-2021, 9204-2021, 9281-2021, 9288-2021, 9289-2021 och 9409-2021 (beslutat 2021-12-16).

att först ha undersökt patienten, läkare som utfärdat vårdintyg som underlag för psykiatrisk tvångsvård utan föregående läkarundersökning och läkare som lämnat ut sekretessbelagd patientinformation till myndigheter.³⁸⁰

JK ska också tillse att de som utövar offentlig verksamhet efterlever lagar och andra författningar, samt i övrigt fullgör sina åligganden.³⁸¹ JK:s tillsyn är dock, i jämförelse med JO:s dito, mer övergripande och inriktad på rättsliga systemfrågor. Tillsynen riktas i första hand mot områden där det saknas ordinära tillsynsorgan, så som IVO på hälso- och sjukvårdens område. Liksom JO är JK fri att själv avgöra vilka ärenden som ska tas upp till prövning.³⁸²

3.3 Särskilt om disciplinansvaret inom hälso- och sjukvården

Som framgår av den historiska beskrivningen av tillsynens utveckling, gick denna under lång tid hand i hand med hälso- och sjukvårdspersonalens personliga disciplinansvar. Detta kan förstås dels utifrån att professionsstyrningen inom hälso- och sjukvården varit stark genom historien; under lång tid var det den professionella yrkesutövaren och dess kunskap som stod i centrum, snarare än patienten. Patienten kom att bli huvudsubjekt först genom hälso- och sjukvårdens specialisering och tekniska utveckling under den senare halvan av 1900-talet. En annan förklaring kan vara de tydligt uppställda kraven på hälso- och sjukvårdspersonalens yrkesutövning, som gör det möjligt att granska om kvalitetskraven varit uppfyllda i det enskilda fallet och utifrån det fastställa en påföljd.³⁸³

3.3.1 Disciplinansvaret genom LYHS 2010

Disciplinansvaret, som det såg ut innan PSL trädde i kraft 2011, reglerades i LYHS. LYHS hade, vid sitt ikraftträdande 1999, ersatt fem olika lagar från vilka

³⁸⁰ JO dnr 4616-2022, 796-2020 och 1936-2019. Se även JO 3905-2017, 5705-2014, 678-2015 och 5043-2014.

³⁸¹ 1 § lagen om justitiekanslerns tillsyn.

³⁸² Prop. 1998/99:1, band 2, utgiftsområde 1 s. 22.

³⁸³ Asplund (2021) s. 180.

bestämmelser överförts till den nya lagen.³⁸⁴ Disciplinansvaret enligt LYHS innebar att hälso- och sjukvårdspersonal som uppsåtligen eller av oaktsamhet inte fullgjort vissa skyldigheter med direkt betydelse för patientsäkerheten fick åläggas en administrativ sanktion: en disciplinpåföljd.³⁸⁵ Disciplinansvaret enligt LYHS omfattade även den hälso- och sjukvårdspersonal som inte var legitimerad. Disciplinpåföljderna utgjordes av erinran och varning, av vilka den senare utgjorde den allvarligare sanktionen.³⁸⁶ Frågor om disciplinpåföljd prövades av HSAN som, vilket framgått också av den historiska tillbakablicken, inrättades genom lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårds-personalen m f (ÄTL) 1980. Genom samma reform stärktes den enskildes rättsliga ställning genom att patienten, eller dess närstående om patienten inte kunde klaga själv, erhöll partsställning i HSAN. Partsställningen innebar att patienten fick samma rätt som den anmälde att bidra till utredningen och få insyn i och ta del av det som tillförts utredningen.³⁸⁷ Förhållandet skilde sig från vad som var gällande för disciplinärenden i den offentliga förvaltningen i övrigt, där förfarandet ansågs vara en intern angelägenhet mellan arbetsgivaren och den anställda. I medicinska disciplinärenden ansåg Medicinalansvarskommittén år 1978 att avgörandena ofta hade allvarlig innebörd för patienterna och att det motiverade att patienterna gavs en mer aktiv roll, liksom en rätt att överklaga HSAN:s beslut i disciplinärenden. Detta var också viktigt för patienternas rättssäkerhet och tilltro till ansvarsnämndens verksamhet, liksom för att säkerställa en fullständig utredning av en händelse.³⁸⁸

Disciplinärenden kunde tas upp på anmälan antingen av patienten (eller, om patienten inte själv kunde anmäla saken, en närstående), av den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen, eller av JO eller JK.³⁸⁹ HSAN kunde däremot

³⁸⁴ Lag (1960:409) om förbud i vissa fall mot verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (KvackL), lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (ÅL), lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (TL), lag (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (DpL) och lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m. m. (BehL).

³⁸⁵ Skyldigheter enligt 2 kap. 1, 2, 2 a, 4, 6, 8 eller 9 § LYHS eller enligt någon annan föreskrift av direkt betydelse för säkerheten i vården, se 5 kap. 3 § 1 st. LYHS.

³⁸⁶ 5 kap. 3 § LYHS.

³⁸⁷ Prop. 1978/79:220 s. 59.

³⁸⁸ Prop. 1978/79:220 s. 25 f.

³⁸⁹ 7 kap. 7 § 1 och 3 st. LYHS, samt 6 § 3 st. lagen (1986:765) med instruktion för Riksdagens ombudsmän och i 6 § 1 st. lagen (1975:1339) om Justitiekanslerns tillsyn. Om patienten inte själv kunde anmäla saken, exempelvis på grund av dödsfall, kunde en anmälan också göras av en närstående till patienten, 7 kap. 7 § 1 st. LYHS. Däremot kunde inte vem som helst som iakttagit något klandervärt i en hälso- och sjukvårdskontext anmäla det till HSAN. Det krävdes att det klandervärda förfarandet i något hänseende varit till men för personen själv, eller till en närstående om denne inte själv kunde anmäla, se prop. 1978/79:220 s. 59.

inte själv initiera disciplinärenden.³⁹⁰ Det vanligaste var att disciplinärenden inleddes på patientens initiativ, medan ärenden endast i undantagsfall inleddes på initiativ från JO eller JK.³⁹¹ En begränsning var att disciplinpåföljd inte fick åläggas någon som inte blivit underrättad om anmälan inom två år från det att förseelsen inträffat, och att disciplinpåföljd under inga omständigheter fick åläggas någon senare än tio år efter förseelsen.³⁹²

Förfarandet i HSAN var som huvudregel skriftligt och byggde till stor del på förfaranderegler i den äldre förvaltningsprocesslagen (1971:291, ÄFPL), med skriftväxling mellan parterna.³⁹³ Det fanns dock vissa skillnader, bland annat vad gällde kravet på ansöknings- eller anmälningshandlingens innehåll. Av förarbetena till ÄTL framgår att patientens anmälan till HSAN inte på samma vis som ansökningshandlingen i ÄFPL förväntades ange yrkande, bevisning och vad hen avsåg styrka med respektive bevis.³⁹⁴ I stället var det tillräckligt att anmälan kunde fungera som utgångspunkt för fortsatt utredning av om det förekommit något fel som varit till men för patienten.³⁹⁵ Exempelvis uppger förarbetena att det inte torde utgöra något hinder att patienten pekat ut fel person som ansvarig för det klandervärda förfarandet. HSAN kunde, efter utredning, ändå pröva disciplinansvaret avseende den andre. Om en anmälan var så ofullständig att den inte kunde ligga till grund för ett avgörande i sak, var HSAN ålagd att begära komplettering.³⁹⁶ En anmälan fick dock inte vara hur oprecis som helst; anmälningar avvisades som exempelvis enbart gav intryck av att vilja få fastslaget om ett visst förfarande var i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan någon indikation om att förfarandet varit felaktigt eller till men för patienten.³⁹⁷

Förfarandet ledde till problem med bland annat långa handläggningstider hos HSAN.³⁹⁸ Inför införandet av lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (DpL) 1994 anförde regeringen därför att det skulle vara till hjälp för den enskilde om lagen angav vad en anmälan till HSAN skulle innehålla:

³⁹⁰ Prop. 1978/79:220 s. 60.

³⁹¹ Prop. 1993/94:149 s. 42.

³⁹² 5 kap. 5 § LYHS.

³⁹³ Jfr 7 kap. 7–17 §§ LYHS.

³⁹⁴ Prop. 1978/79:220 s. 60 f.

³⁹⁵ Vilka uppgifter en anmälan behövde innehålla framgick av 7 kap. 8 § LYHS.

³⁹⁶ 7 kap. 9 § LYHS.

³⁹⁷ Prop. 1978/79:220 s. 60–62.

³⁹⁸ RiR 2007:23 s. 27.

”En enskild som gör en anmälan bör precisera vem det är han anmäler så att denne kan nås för en underrättelse om anmälan. Anmälningar bör så långt som möjligt utformas så att de innehåller specificerade anmärkningar mot en eller flera namngivna yrkesutövare och inte endast beskriver t.ex. en händelse eller återoppar det allmänna innehållet i en patientjournal. För detta talar främst de berörda yrkesutövarnas rättssäkerhetsintresse men också önskemålet om ett effektivt utnyttjande av HSAN:s kvalificerade resurser. Det kan dock inte alltid krävas att den enskilde ska lämna detaljerade uppgifter om den som anmäls [...] Uppgifterna måste dock vara så preciserade att den eller de anmälda går att identifiera. Vidare bör det naturligtvis framgå vad det är som anmälaren anser bör föranleda disciplinpåföljd, d.v.s. vad det är som han är missnöjd med. I de fall det vid utredningen i HSAN framkommer att någon annan än den eller de som anmälts ansvariga för ett begånget fel [i själva verket är de ansvariga, författarens anmärkning] kan det föranleda Socialstyrelsen att vidta åtgärder eller att den enskilde anmälaren inkommer med en tilläggsanmälan.”³⁹⁹

Kraven på anmälan innehåll kom att stadgas i 21 § i DpL, som senare överfördes till 7 kap. 8 § LYHS. Ändringen 1994 innebar att patienten som part nu behövde anmäla rätt person och att systemet inte längre tillät HSAN att ”hjälpa” patienten att peka ut rätt person för att denne skulle ha större chans att nå framgång med sin anmälan.⁴⁰⁰

HSAN bestod av en ordförande och åtta ledamöter som utsågs av regeringen för en period om tre år. Ordföranden skulle ha varit ordinarie domare, medan övriga ledamöter skulle ha särskild insikt i hälso- och sjukvård.⁴⁰¹ De flesta beslut fattades av ansvarsnämnden i sin helhet, men det var även möjligt för ordföranden att fatta vissa mindre ingripande beslut på egen hand.⁴⁰² Vid behov fanns möjlighet för HSAN att anlita sakkunniga eller begära in yttranden från relevanta tjänstemän, myndigheter eller andra med skyldighet att lämna yttrande i frågan.⁴⁰³

I de fall felet som begåtts av yrkesutövaren var ringa, eller om det framstod som ursäktligt, fick ansvarsnämnden underlåta att meddela disciplinpåföljd.⁴⁰⁴ När bedömningen gjordes av om ett fel var att betrakta som ursäktligt, skulle hänsyn inte enbart tas till felet som sådant, utan också till omständigheterna i det enskilda fallet. Det skapade ett utrymme att inte döma den yrkesutövare som gjort ett fel, men som

³⁹⁹ Prop. 1993/94:149 s. 113, se även författningskommentaren till 21 § DpL på s. 127.

⁴⁰⁰ SOU 2008:117 s. 292.

⁴⁰¹ 7 kap. 2 § LYHS.

⁴⁰² Exempelvis gällde det vissa beslut som inte avsåg slutligt avgörande i sak, liksom slutliga avgöranden i disciplinärenden där det fanns grundad anledning att anta att ärendet inte skulle leda till någon disciplinpåföljd och beslutet inte heller gällde fråga av principiell beskaffenhet. Jfr 7 kap. 4 § LYHS.

⁴⁰³ 7 kap. 14 § LYHS.

⁴⁰⁴ 7 kap. 1 § 1 st. och 5 kap. 3 § 1 st. LYHS.

upptäckt det och vidtagit rättelse, lika hårt som den som antingen inte upptäckt sitt fel, eller som trots upptäckt inte vidtagit rättelse. På motsvarande sätt fanns det en möjlighet att väga in andra förmildrande omständigheter, så som om felet begåtts som följd av orimlig arbetsbelastning, avsaknad av adekvat utrustning eller kollegor att rådfråga. Den kritik som hälso- och sjukvårdspersonal ofta riktade mot systemet med disciplinansvar medan detta fanns kvar – nämligen att HSAN enbart granskade individens agerande och inte tog hänsyn till omgivande förutsättningar – var således inte helt riktig.⁴⁰⁵ Eftersom HSAN:s beslut i disciplinärenden skulle tjäna som vägledning för hälso- och sjukvården kring vad som är ett godtagbart respektive inte godtagbart agerande, var det dock viktigt att HSAN i samtliga fall avgjorde om ett fel begåtts, och detta enligt enhetliga kriterier. Först i nästa led gjordes bedömningen om felet varit ringa eller ursäktligt och om disciplinåtgärd utifrån det kunde underlåtas.⁴⁰⁶ Det fanns även ytterligare omständigheter som begränsade möjligheten för exempelvis en patient att få en disciplinpåföljd utdömd. Ett disciplinärt förfarande fick inte inledas eller fortsätta om yrkesutövaren redan anmälts till åtal. Om gärningen redan prövats i straffrättslig ordning fick ett disciplinärt förfarande endast inledas eller fortsätta om yrkesutövaren friats av annat skäl än bristande bevisning.⁴⁰⁷ Om ett klagomål bättre beivrades i arbetsrättslig ordning, fanns i vissa fall en möjlighet för HSAN att överlämna klagomål rörande fel till arbetsgivaren. Detta kunde bara ske om felet inte, eller endast i liten grad, varit till men för en patient och om inget allmänintresse påkallade nämndens prövning.⁴⁰⁸ Ärenden som rörde klagomål över brister i kontakten mellan en patient och hälso- och sjukvårdspersonalen hos ett landsting eller en kommun kunde också lämnas över till det aktuella landstinget eller kommunen, förutsatt att det fanns grundad anledning att anta att anmälan inte skulle kunna resultera i en disciplinpåföljd hos HSAN. Ärenden som i vissa fall lämpligare hanterades i landstinget eller kommunen var exempelvis sådana som rörde klagomål på bemötande och bristfällig information.⁴⁰⁹

3.3.2 Disciplinansvarets syfte

Redan i förarbetena till 1980 års ÄTL gjordes överväganden kring om det offentligrättsliga disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal borde

⁴⁰⁵ SOU 2008:117 s. 312.

⁴⁰⁶ Prop. 1993/94:149 s. 92–94.

⁴⁰⁷ 5 kap. 4 § LYHS.

⁴⁰⁸ 7 kap. 18 § LYHS; prop. 1978/79:220 s. 23.

⁴⁰⁹ 7 kap. 19 § LYHS; prop. 1984/85:189 s. 34 och 52.

avskaffas. Den offentligt anställda hälso- och sjukvårdspersonalen skulle i sådana fall underkastas samma reglering av disciplinansvaret som annan offentligt anställd personal och innebära en önskvärd decentralisering och effektivisering av handläggningen.⁴¹⁰ Ämbetsansvarsreformen år 1976 hade emellertid inneburit en kraftig begränsning av straffansvaret för offentligt anställda, vilket ansågs öka betydelsen av disciplinansvaret inom hälso- och sjukvården.⁴¹¹ Medicinalansvarskommittén ville vidare att hälso- och sjukvårdspersonal skulle behandlas lika i disciplinärt hänseende oavsett om de var verksamma i privat eller offentlig verksamhet.⁴¹² Därutöver ansågs det disciplinära förfarandet inte enbart vara en angelägenhet mellan arbetsgivare och arbetstagare, utan också en angelägenhet för den drabbade patienten, vilket krävde ett separat offentlighetsrättsligt system.⁴¹³

Medicinalansvarskommittén beskrev i sin utredning från 1978 hur utvecklingen gått mot en alltmer komplex och tekniskt avancerad hälso- och sjukvård, som utmanade upplevelsen av hälso- och sjukvården som personlig och nära tillgänglig. Detta skedde i en tid då patienter ställde allt högre krav på hälso- och sjukvården. Kommittén beskrev hur patienter kunde känna sig utlämnade till en hälso- och sjukvårdsorganisation de inte förstod sig på, att patienter kunde ha svårt att förstå

⁴¹⁰ SOU 1978:26 s. 116, se även prop. 1978/79:220 s. 21.

⁴¹¹ SOU 1978:26 s. 116, se även prop. 1978/79:220 s. 21. Före ämbetsansvarsreformen, som beslutades 1975 och trädde i kraft 1976, gällde ett långtgående straffansvar för statligt och kommunalt anställda tjänstemän, innebärande att dessa kunde straffas för gärningar som inte var straffbara för andra medborgare. I princip kunde varje fel och försummelse mötas av straffansvar för åtminstone tjänstefel (för tjänstefel kunde den ämbetsman dömas som "av försummelse, oförstånd eller oskicklighet åsidosatte vad som ålåg honom enligt lag, instruktion eller annan författning, särskild föreskrift eller tjänstens beskaffenhet"). Ämbetsansvarsreformen innebar att sanktionssystemet kom att utformas utifrån de offentliga funktionernas *art* i stället för utifrån funktionärernas *ställning*. Det straffansvar avskaffades således, som tillkom tjänstemännen enkom genom ämbetet. Det offentliga förhållandet skulle i stället präglas av en privaträttslig grundsyn, varför privaträttsliga sanktionsmöjligheter skulle nyttjas i första hand. Det straffbara området begränsades till att omfatta sådana områden där straffansvar kunde motiveras utifrån den offentliga verksamhetens särart, främst situationer som innefattade oriktig myndighetsutövning. Reformen innebar en kraftig begränsning av straffansvaret för offentligt anställda. Det krävdes exempelvis grov oaktsamhet eller uppsåt för att kunna ställa till svars för oriktig myndighetsutövning (prop. 1975:78, se även SOU 1969:20 och SOU 1972:1). Reformen möttes under de följande åren av kritik mot att det straffrättsliga ansvaret blivit för snävt. 1989 reformerades regleringen åter med en utvidgning av straffansvaret. Det krävdes inte längre att gärningen medfört ett ej ringa förfång för det allmänna/för enskild eller en otillbörlig förmån som ej är ringa. Det straffbara området utvidgades också till att omfatta gärningar som begåtts av oaktsamhet (jfr 20 kap. 1 § nuvarande BrB), se prop. 1988/89:113.

⁴¹² Utöver det offentlighetsrättsliga disciplinansvaret löd den del av hälso- och sjukvårdspersonalen som inte var privata yrkesutövare under ett arbetsrättsligt disciplinansvar grundat på antingen kollektivavtal eller då gällande lag om offentlig anställning (ÅLOA, 1976:600), se SOU 1978:26 s. 116.

⁴¹³ SOU 1978:26 s. 116 f.; prop. 1978/79:220 s. 21.

prioriteringsbeslut till deras nackdel och hur regler om arbetstidsförkortningar lett till försämrad kontinuitet för patienter inom hälso- och sjukvården. I denna kontext ansågs ansvarsreglerna ha stor betydelse för patienternas förtroende för hälso- och sjukvården, liksom för deras rättssäkerhet och integritet. Att det fanns en möjlighet att påtala fel och försummelse, och att också beivra sådana, bidrog dels till att inskräpa hos hälso- och sjukvårdspersonalen att patienter ska behandlas med omsorg och i enlighet med reglerna om hälso- och sjukvårdspersonalens åligganden. Ansvarssystemet gjorde det också möjligt att få en oberoende och sakkunnig prövning av vad som är rätt och fel inom hälso- och sjukvården. Kommittén lyfte fram att det i svensk rätt saknades generella regler om patienters rättigheter, och att dessa i stället delvis hämtade sitt innehåll från praxis som vuxit fram i ansvarsärenden.⁴¹⁴ Patienterna var beroende av hälso- och sjukvårdshuvudmännens och hälso- och sjukvårdspersonalens följsamhet till regleringen av dess skyldigheter. För att säkerställa denna följsamhet behövdes möjlighet att tillgripa sanktioner mot den som bröt mot reglerna.⁴¹⁵ Disciplinansvaret ansågs inte enbart bidra till patienternas skydd, utan också till personalens, genom att prövningen i ansvarsnämnden skapade ett skydd mot obefogade och grundlösa anklagelser.⁴¹⁶ Förarbeten beskriver vidare hur disciplinansvaret ansågs ha betydelse för patientsäkerheten, genom dess individual- och allmänpreventiva effekt. Den enskilde yrkesutövaren medvetandegjordes om att han eller hon begått ett fel, och påmindes om att det inte fick upprepas, samtidigt som andra yrkesutövare uppmärksammades på vad som var ett korrekt respektive felaktigt förfarande vid yrkesutövning inom hälso- och sjukvården. Systemet med disciplinansvar byggde således i grunden på samma teorier om straffbudets individual- och allmänpreventiva funktioner som straffrätten gjorde och fortfarande gör.⁴¹⁷

3.3.3 Disciplinansvarets avskaffande

Vid ett regeringssammanträde i april 2007 – i en tid då många initiativ togs på patientsäkerhetsområdet även i andra länder och i internationella organisationer – fattades ett beslut om att utreda tillsynen och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården särskilt utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.⁴¹⁸ Av kommittédirektivet framgick att regeringen särskilt ville att regelverket kring HSAN skulle utredas,

⁴¹⁴ SOU 1978:26 s. 113, se även prop. 1978/79:220 s. 17

⁴¹⁵ Prop. 1978/79:220 s. 15, 20 och 111.

⁴¹⁶ SOU 2008:117 s. 225 f., se även SOU 1978:26 och prop. 1978/79:220.

⁴¹⁷ Prop. 1993/94:149 s. 33 f.; SOU 2008:117 s. 225 f.

⁴¹⁸ Angående internationella initiativ på patientsäkerhetsområdet, se fotnot 206.

bland annat mot bakgrund av kunskapsutvecklingen kring patientsäkerhet där tillsyn ur ett system- eller verksamhetsperspektiv funnits gagna patientsäkerheten bäst.⁴¹⁹

Patientsäkerhetsutredningens betänkande, som avgavs i december 2008, ställde sig bakom uppfattningen att det skett en kunskapsutveckling kring patientsäkerhet som inneburit en förskjutning mot en systemsyn hos exempelvis tillsynsmyndigheten och ute i hälso- och sjukvårdsverksamheterna. Fortfarande präglades emellertid hälso- och sjukvården av en alltför stark individualism – en tendens att fokusera på den enskilde yrkesutövarens ansvar snarare än på vårdgivarens – som utredningen beskrev som unik för hälso- och sjukvården. Utredningen fann att lagstiftningen som styrmedel för att åstadkomma en hög patientsäkerhet kunde förbättras, inte minst då reglerna om enskilda yrkesutövares ansvar i dåvarande LYHS ansågs stärka en kontraproduktiv individsyn.⁴²⁰ I utredningen framhölls exempelvis följande:

”Utredningens uppfattning är att det finns en bred enighet bland hälso- och sjukvårdspersonal, vårdgivare, fackliga företrädare, forskare m.fl., både i Sverige och internationellt, om varför patientsäkerheten brister. Det finns för det första en närmast total samsyn om att det inte går att uppnå hög patientsäkerhet i en repressiv miljö där tillbud och negativa händelser anses orsakade av mänskliga misstag, som kan förhindras genom hot om repressalier. Säkerhetsarbetet inom hälso- och sjukvården måste i ökad utsträckning ha ett systemperspektiv.”⁴²¹

Utredningen ansåg att lagstiftningen kunde förbättras för att bättre understödja ett effektivt och systematiskt kvalitetssäkerhetsarbete. Det framhölls att säkerhetsarbetet behövde fokusera på sambandet mellan människa, teknik och organisation och inte enbart på enskilda individers misstag. Utredningen framhöll att misstag alltid kommer att ske. Därför kunde säkerhetsarbetet inte enbart vara bakåtblickande, utan behövde även vara proaktivt genom exempelvis genomförande av regelbundna riskbedömningar. Det krävdes såväl kunskap om säkerhetsarbete som ett kollektivt ansvarstagande för processen, och därutöver ett öppet och tillitsfullt klimat fritt från syndabockstänkande.⁴²² Att oönskade händelser betraktades som hänförliga till endast enskilda medarbetares fel och brister var enligt utredningen negativt både för patientsäkerheten och för patienterna. För patientsäkerheten, för att fokus kom att riktas mot fel saker: mot individers ansvar i stället för vårdgivarens ansvar att bedriva god och säker hälso- och sjukvård. För

⁴¹⁹ Dir. 2007:57.

⁴²⁰ SOU 2008:117 s. 285.

⁴²¹ SOU 2008:117 s. 284.

⁴²² SOU 2008:117 s. 283–285.

patienterna, för att rådande förhållande gjorde att avvikelser i hälso- och sjukvården kom att betraktas som en angelägenhet mellan yrkesutövaren och patienten, och för att vårdgivarens ansvar både för att förebygga liknande händelser i framtiden och för att tillgodose den redan skadade patientens behov kom i skymundan.⁴²³

I en fördjupande del om ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården diskuterade Patientsäkerhetsutredningen om det straffhot som disciplinpåföljderna utgjorde bidrog till att öka patientsäkerheten, så som tidigare lagförarbeten argumenterat för, eller om det i själva verket inverkade negativt på patientsäkerheten. Utredningen fann att disciplinpåföljdernas eventuella individual- och allmänpreventiva effekter var omdiskuterade och att det inte gick att ge något allmängiltigt svar på om disciplinpåföljderna hade någon positiv inverkan på patientsäkerheten.⁴²⁴ Utredningen beskrev att det förelåg olika åsikter om huruvida straffhot kunde anses ha preventiv effekt. Även om de flesta debattörer var överens om att klandervärt beteende behövde mötas av någon typ av reprimand, frågade sig utredningen om en gärning begången av oaktsamhet kunde anses klandervärd på samma sätt som en uppsåtlig överträdelse av en handlingsregel.⁴²⁵ Även om utredningen försökte visa på frågans komplexitet, framstår ställningstagandet från utredningen som tydligt. I ett tidigare avsnitt, som behandlar utredningens allmänna utgångspunkter, beskrivs till exempel att det vid händelser där en enskild utlöst ett händelseförlopp som sedan lett till en vårdskada inte verkade ovanligt att den enskilde varit erfaren i sin yrkesroll och fungerat väl i denna under många år. Den rimligaste förklaringen till händelsen, enligt utredningen, var oftast att den orsakats av omständigheter bortom individens kontroll; så som missuppfattningar eller brister i den tekniska utrustningens utformning. Utredningen menade i anslutning till detta att sådana händelser, begångna av omedveten oaktsamhet, inte går att förhindra genom straff eller straffhot riktat mot den enskilde. Därmed tog utredningen tydligt ställning i debatten om huruvida hot om disciplinansvar kunde anses ha någon preventiv effekt. Med utgångspunkt i det antagandet såg man inte några vinster med en generell skärpning av det personliga ansvaret.⁴²⁶ Däremot fann man stöd i flera studier för att hotet om disciplinansvar inverkade negativt på patientsäkerheten: genom att personal underlät att rapportera avvikelser, genom överdokumentation, genom att fokus hamnade på fel saker (på individer i stället för på system), samt att det hindrade öppna diskussioner och lärande.⁴²⁷ Det kunde visserligen inte sägas

⁴²³ SOU 2008:117 s. 285 f.

⁴²⁴ SOU 2008:117 s. 311–313.

⁴²⁵ SOU 2008:117 s. 312.

⁴²⁶ SOU 2008:117 s. 289 f.

⁴²⁷ SOU 2008:117 s. 311–314.

med säkerhet att det verkligen var disciplinansvaret som bidrog till tystnadskulturer och underlåtenhet att avvikelserapportera, och inte allmänna känslor av skam, skuld och rädsla för ringaktning. Disciplinansvaret ansågs emellertid bidra till att fel i vården sågs som en angelägenhet mellan staten och den yrkesutövare som gjort fel. Mot bakgrund av att vårdgivaren bar det övergripande ansvaret för att bedriva hälso- och sjukvården så att kravet på god vård uppfylls, ansågs detta olyckligt. Att överlåta ansvaret för disciplinansvaret till vårdgivarna var inte oproblematiskt, då det skulle innebära att egenföretagare på hälso- och sjukvårdsområdet undgick disciplinära sanktioner. Utredningen ansåg dock att det ur ett patientsäkerhetsperspektiv fanns mer att vinna än att förlora på att i högre grad fokusera på vårdgivarnas ansvar för att tillhandahålla god vård.⁴²⁸ Det ansågs emellertid orimligt att fullständigt avskaffa ansvarssystemet. Utredningen önskade i stället ett ökat fokus på de individer som ansågs utgöra ett verkligt hot mot patientsäkerheten och mindre på dem som gjort ett ”mänskligt misstag”.⁴²⁹

Förslaget till den helt nya PSL, som sedan röstades igenom i riksdagen, innebar att det hälso- och sjukvårdsrättsliga disciplinansvaret avskaffades helt och ersattes med en utökad skyldighet för HSAN att föreskriva provotid, samt ytterligare grunder för delegitimering (se avsnitt 3.4.4).⁴³⁰ Avsaknaden av en möjlighet att utkräva disciplinansvar skulle också kompenseras av att Socialstyrelsen inte längre skulle vara bunden av vad den enskilde anfört i sitt klagomål, och därför inte vara förhindrad att rikta kritik mot en viss yrkesutövare om den klagande inte i anmälan lyft fram denne som ansvarig.⁴³¹ I Patientsäkerhetsutredningen betonades att en utmönstring av disciplinansvaret inte skulle innebära att staten inte längre skulle kunna reagera på normöverträdelser begångna av individer. I utredningen står att läsa:

”Tillsynsmyndigheten skulle på samma sätt som idag ha möjlighet att utreda klagomål och kunna uttala sig om huruvida den anmäldes agerande har varit acceptabelt eller inte. Skillnaden skulle enbart vara att eventuell kritik inte längre skulle kunna kombineras med den administrativa påföljden erinran eller varning – en påföljd som inte har några som helst rättsverkningar för den som får den.”⁴³²

⁴²⁸ SOU 2008:117 s. 314 f.

⁴²⁹ SOU 2008:117 s. 289 f.

⁴³⁰ SOU 2008:117 s. 311 och prop. 2009/10:210 s. 96, se även bet. 2009/10:SoU22 och rskr 2009/10:342.

⁴³¹ Prop. 2009/10:210 s. 98, 217 och 131–134. Skyldigheten för tillsynsmyndigheten att utreda klagomål i sak begränsades dock avsevärt år 2018, se avsnitt 6.4 och 6.4.2.

⁴³² SOU 2008:117 s. 315 f.

Även denna skrivning lämnar utrymme för eftertanke. Utredningens slutsats var ju att systemsynen behövde stärkas och avskaffandet av disciplinansvaret var ett led i en strävan efter att flytta fokus från individer till system. Om tillsynsmyndigheten fortfarande skulle kunna rikta kritik mot individer, och det enda som faktiskt avskaffades genom reformen var de rent administrativa påföljderna (varning och erinran) som saknade rättsverkan – vilka effekter för patientsäkerheten skulle man då kunna vänta sig? Det må vara riktigt att IVO fortfarande skulle ha *möjlighet* att rikta kritik mot individer. Samtidigt innebär lagstiftningsreformen en starkt orientering mot en systemsyn, och som vi ska se, att IVO:s tillsyn primärt skulle fokusera på vårdgivarnas ansvar att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Det måste därför ha funnits en tydlig risk, och möjligen också en önskan om, att denna möjlighet att rikta kritik skulle användas restriktivt.

Den kritik som remissinstanser riktade mot förslaget att avskaffa disciplinpåföljderna byggde huvudsakligen på att det var svårt att motivera ett avskaffande av disciplinansvaret för just hälso- och sjukvårdspersonal, när så många andra yrkesgrupper i det offentliga fortfarande var underkastade ett sådant. Vidare framhölls att fler missnöjda patienter riskerade att vända sig till polis och åklagare när de inte längre kunde anmäla till HSAN, och att rädslan för straffrättslig påföljd riskerade att ha en hämmande inverkan på benägenheten att avvikelserapportera även om disciplinansvaret avskaffades.⁴³³ Just att hotet om repressalier, genom åläggande av disciplinansvar, inverkade hämmande på benägenheten att avvikelserapportera var ett tungt vägande skäl för att avskaffa disciplinansvaret.⁴³⁴

Patientsäkerhetsutredningen hade haft ett uttalat fokus på patientsäkerhet som värde. I propositionen framhöll regeringen att de ur ett patientsäkerhetsperspektiv enbart såg ett skäl till att behålla disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal: disciplinansvarets individual- och allmänpreventiva effekter. Regeringen framhöll dock att dessa eventuella preventiva effekter var omtvistade. Vidare klargjorde regeringen att de utgick från att hälso- och sjukvårdspersonal försöker följa gällande regler och gör sitt bästa för patienterna, och man uppfattade inte disciplinansvaret som ägnat att förebygga rena misstag.⁴³⁵ Intresset av hög patientsäkerhet var också det som motiverade en särbehandling av hälso- och sjukvårdspersonal i förhållande till andra offentligt anställda: det faktum att verksamheter i hälso- och sjukvården är mer riskfyllda och komplexa än andra verksamheter i det offentliga.⁴³⁶ Detta senare resonemang går på tvärs mot det tänkande som tidigare legat bakom

⁴³³ Prop. 2009/10:210 s. 96 f.

⁴³⁴ Se utvecklat resonemang om detta i avsnitt 4.4.1.

⁴³⁵ Prop. 2009/10:210 s. 97 f.

⁴³⁶ Prop. 2009/10:210 s. 101.

regleringen av hälso- och sjukvårdspersonalens personliga ansvar, och som även återspeglas i Högsta domstolens domskäl i NJA 2006 s. 228, nämligen att just vikten av aktsamhet i en riskverksamhet som hälso- och sjukvården motiverar en särskilt sträng syn på personligt ansvar.⁴³⁷ I propositionen var regeringen dock noga med att framhålla att reformen, som innefattade avskaffandet av disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal, inte innebar att det individuella yrkesansvaret inom hälso- och sjukvården på något sätt skulle urholkas eller försvinna, utan endast att ansvarssystemet reformerades med avsikt att tydligare koppla detta till patientsäkerheten.⁴³⁸

Ytterligare ett argument för att behålla disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal, som beaktades i propositionen, var den möjlighet till upprättelse i förhållande till enskilda yrkesutövare som systemet erbjöd patienter. Regeringen menade dock att det nya systemet bättre tillgodosåg detta behov. Som skäl för detta framhölls att patienter genom den nya regleringen skulle ha bättre möjligheter att få svar på frågor om vad som hänt och vilka åtgärder det skulle medföra, att Socialstyrelsen inte längre skulle vara bunden till omständigheterna i enskildas klagomål och att Socialstyrelsen skulle ha möjligheter att såväl rikta kritik som att anmäla yrkesutövare till HSN med yrkande om exempelvis provotid.⁴³⁹

3.4 Åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal – idag

Genom 2010 års patientsäkerhetsreform ålades vårdgivare en skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Detta innebar bland annat en skyldighet för vårdgivaren att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, att ge patienter och närstående information och möjlighet att bidra till patientsäkerhetsarbetet, samt att rapportera riskindivider till Socialstyrelsen (numera IVO).⁴⁴⁰ Syftet med reformen var att skapa ett regelverk

⁴³⁷ Se t.ex. SOU 1978:26 s. 111, där det framgår att följsamhet till lagstiftningen inom hälso- och sjukvården, vad gäller såväl åligganden som förbud, tryggades med straffrättsliga och disciplinära sanktioner. På så sätt skulle en sådan nivå på hälso- och sjukvården hållas att den en enskilde skyddades mot ohälsa och fick god vård. I Högsta domstolens domskäl i NJA 2006 s. 228 står exempelvis följande: ”Med utgångspunkt i hänsynen till patienternas trygghet och förtroendet för hälso- och sjukvården måste [sjuksköterskans] handlande vid en samlad bedömning av omständigheterna anses vara så klandervärd att det innefattar straffbar oaktsamhet.”

⁴³⁸ Prop. 2009/10:210 s. 98 f.

⁴³⁹ Prop. 2009/10:210 s. 98.

⁴⁴⁰ Prop. 2009/10:210 s. 1.

som på bästa sätt understödde kvalitetsutveckling och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.⁴⁴¹

Vårdgivare har alltså ett långtgående ansvar för sin verksamhet; för att planera, leda och kontrollera verksamheten på ett sådant sätt att lagstiftningens krav på god vård är uppfyllt, och att vidta de åtgärder som behövs för att förebygga att patienter drabbas av vårdskador.⁴⁴² I detta ligger att det är vårdgivarens ansvar att se till att personalen har den kompetens som behövs och att de utför sitt arbete korrekt, och annars vidta adekvata åtgärder, exempelvis med stöd av arbetsgivarens arbetsledningsrätt eller arbetsrätten i övrigt. Patientsäkerhetsreformen innebar dock inte ett fullständigt avskaffande av det personliga yrkesansvaret, av det offentligrättsliga ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården eller av alla uttryck för en individsyn. I 6 kap. 2 § PSL stadgas fortfarande att hälso- och sjukvårdspersonalen själv bär ansvaret för hur han eller hon fullgör sina arbetsuppgifter, även om ett andra stycke lades till i samband med patientsäkerhetsreformen, som förtydligar att det personliga yrkesansvaret inte innebär någon inskränkning i vårdgivarens ansvar.⁴⁴³ Patientsäkerhetsutredningen förefaller, snarare än att ha velat avskaffa det personliga ansvaret för den medicinska yrkesutövningen, ha eftersträvat att *justera gränserna* mellan sådana felgärningar som bör leda till ett individinriktat ingripande från vårdgivares eller från myndigheternas sida, och sådana som inte bör göra det:

”Om en legitimerad yrkesutövare gör sig skyldig till ett enstaka misstag och det inte finns någon som helst anledning att misstänka att han eller hon varit medvetet oaksam eller agerat uppsåtligt och det inte heller finns skäl att tro att det inträffade kommer att upprepas finns knappast skäl att vidta någon form av skyddsåtgärd från samhället sida. Men om det däremot på goda grunder finns anledning att misstänka att det inträffade berott på ett medvetet (otillåtet) risktagande och/eller att det inträffade inte var en engångsföreteelse bör å andra sidan ingripandet inte inskränka sig till en ’prickning’ utan innebära att konkreta krav ställs på yrkesutövaren. Är det en icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska vårdgivaren/arbetsgivaren vidta de åtgärder som behövs för att säkerställa patientsäkerheten. Är däremot yrkesutövaren legitimerad bör innehavet av legitimation ifrågasättas. Den skyddsåtgärd som ligger närmast varning är provotid. Provotid innebär till skillnad från disciplinpåföljd att staten följer yrkesutövaren under tre år – vilket jämfört med

⁴⁴¹ Dir. 2007:57.

⁴⁴² Se 3 kap. 1–2 §§ PSL.

⁴⁴³ Det första stycket i 6 kap. 2 § PSL infördes genom ÅL 1994 som en kodifiering av vad som redan var gällande, se prop. 1993/94:149 s. 66 f och 119. Det andra stycket infördes, som beskrivet, genom 2010 års patientsäkerhetsreform, se prop. 2009/10:210 s. 206. Hälso- och sjukvårdspersonalens medicinska yrkesansvar och vårdgivarens ansvar löper således parallellt, jfr NJA 2006 s. 228.

en erinran eller varning – definitivt är ett effektivare sätt att säkerställa att patientsäkerheten inte äventyras på nytt.”⁴⁴⁴

Ovanstående citat indikerar att utredningen ville se gränsen dragen mellan sådana gärningar som inneburit enstaka oavsiktliga misstag och sådana gärningar som begåtts av uppsåt eller som inneburit ett medvetet (otillåtet) risktagande alternativt inte varit en engångsföreteelse. På annat ställe i betänkandet beskrivs att det torde vara ytterst ovanligt att personal inom hälso- och sjukvården *medvetet* skadar patienter. Vidare kunde ytterst få vårdskador, enligt utredningen, härledas till att hälso- och sjukvårdspersonal förfarit *medvetet oaktsamt*. Däremot menade man att det bland de 300 000 personer som vid tillfället för utredningen verkade inom den svenska hälso- och sjukvården både fanns människor som ”är mycket samvetsgranna och noggranna och personer som till sin natur är mindre noggranna”.⁴⁴⁵ Utredningen fortsatte:

”Det finns inga studier som kan ge svar på hur vanligt förekommande det är med oaktsamhet inom hälso- och sjukvården eller hur vanligt förekommande det är att vårdskador inträffar på grund av att personal medvetet utsätter sina patienter för oacceptabla risker. Det finns dock [...] inget – vare sig statistik från HSN eller erfarenheter vunna i Socialstyrelsens tillsyn – som indikerar att oaktsamhet hos personal skulle vara ett stort problem inom hälso- och sjukvården. De erfarenheter Socialstyrelsens tillsyn har samlat på sig genom åren pekar tvärtom entydigt på att det är mycket få gånger som inträffade vårdskador beror på att hälso- och sjukvårdspersonal medvetet har tagit otillåtna risker eller skadat patienter. Det går förvisso många gånger att peka ut en enskild person som utlöst det händelseförlopp som slutade med en vårdskada, t.ex. att en sjuksköterska förväxlat läkemedel. Det är dock sällan det går att leda i bevis att händelsen berott på att personen i fråga varit medvetet oaktsam.”⁴⁴⁶

Termerna oaktsamhet respektive medveten oaktsamhet används i ovanstående citat på ett sådant sätt att det kan tolkas som att enbart den individ skulle ha varit oaktsam som tagit en oacceptabel risk *medvetet*. Detta kan konstateras inte vara i enlighet med den innebörd av begreppen som är vedertagen inom straffrätten, vilket det

⁴⁴⁴ SOU 2008:117 s. 316.

⁴⁴⁵ SOU 2008:117 s. 289.

⁴⁴⁶ SOU 2008:117 s. 289.

också inom utredningen förefaller ha funnits en medvetenhet kring.⁴⁴⁷ Medveten oaksamhet är en typ av straffbar oaksamhet som gränsar till likgiltighetsuppsåt och som domstolar ofta bedömer som grov.⁴⁴⁸ Svensk straffrätt förutsätter dock inte att individen varit medveten om risken för att den ska kunna dömas till straffansvar. Även *omedveten oaksamhet* kan nå upp till straffbar nivå.⁴⁴⁹ Omedveten oaksamhet kan exempelvis föreligga när en sjuksköterska förväxlat läkemedel för att hen underlåtit att vidta kontroller som hen, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet och med utgångspunkt i personens förutsättningar just då, borde ha vidtagit. Det klandervärda består, som utredningen också skriver, i att personen avvikit från erforderlig aktsamhet. Även citatet ovan kan dock tolkas i den riktningen, att utredningen generellt eftersträvade att händelser präglade av omedveten oaksamhet ska utredas utifrån en systemsyn, med fokus på vårdgivarens ansvar, snarare än en individsyn med fokus på yrkesutövarnas ansvar.⁴⁵⁰ Att betänkandet ger uttryck för att det kan finnas skäl för individinriktade åtgärder när det inte är fråga om ett enstaka misstag, eller det finns skäl att tro att händelsen kan komma att upprepas, talar också för att den tilltänkta gränsdragningen inte var avsedd att vara absolut.⁴⁵¹

Att patientsäkerhetsreformen avsåg att på ett bättre sätt, i ljuset av ny kunskap och debatt om patientsäkerhet, väga olika synsätt mot varandra framgår också av socialutskottets betänkande. Socialutskottet ansåg att systemperspektiv och individperspektiv i förslaget balanserades på ett bra sätt, och underströk betydelsen av att bägge perspektiv hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet.⁴⁵²

⁴⁴⁷ I utredningen förs till exempel ett resonemang kring om rena misstag i hälso- och sjukvården kan anses lika klandervärda som uppsåtliga överträdelse av handlingsregler. Utredningen skriver: "Oaksamhetsbrottet är komplicerat på det viset att det 'träffar' händelser där det inte går att visa att gärningsmannen ens insåg att han eller hon gjorde fel. Det klandervärda ligger i att personen i fråga har avvikit från erforderlig aktsamhet. Däri ligger dels ett krav på att handlandet ska ha avvikit från ett aktsamt beteende, dels att det kunnat begäras av personen att han borde ha iakttagit erforderlig aktsamhet", se SOU 2008:117 s. 312.

⁴⁴⁸ Asp, Ulväng & Jareborg (2013) s. 314 och 319.

⁴⁴⁹ Asp, Ulväng & Jareborg (2013) beskriver t.ex. på s. 315 omedveten oaksamhet som skuldform (personlig culpa). Omedveten oaksamhet karaktäriseras av att gärningspersonen hade skälig anledning att anta, eller borde ha förstått, att en viss följd skulle inträffa eller att en viss omständighet förelåg, även om denne saknade faktiskt kännedom om det. Om gärningspersonen däremot tänkt efter, kontrollerat en extra gång eller varit mer aktsam så skulle denne ha haft möjlighet att rätta sig efter lagen. I orsaksledet ställs frågor om vad gärningspersonen kunde ha gjort för att komma till insikt och om gärningspersonen haft förmåga och tillfälle att göra detta. I klandervärdeledet ställs frågan om det kunde begäras av personen att hen skulle ha gjort detta.

⁴⁵⁰ Jfr SOU 2008:117 s. 285.

⁴⁵¹ Se det i detta avsnitt först återgivna citatet, hämtat från SOU 2008:117 s. 316.

⁴⁵² Bet.2009/10:SoU22 s. 22.

I propositionen till PSL framhålls att Socialstyrelsen (numera IVO) fortfarande har ett tillsynsansvar över hälso- och sjukvårdspersonalen. Om det kommer till IVO:s kännedom att en individ inte fullgör sina skyldigheter bör det, enligt förarbetena, alltid föranleda en reaktion från tillsynen.⁴⁵³ Om IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt PSL, eller andra föreskrifter som rör hälso- och sjukvårdsverksamhet, ska inspektionen vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.⁴⁵⁴ Tillsynen har stor frihet att besluta vilka åtgärder som är erforderliga i det enskilda fallet, och olika åtgärder kan stå till buds beroende på om individen är legitimerad eller inte. För legitimerad personal kan det bli aktuellt med skyddsåtgärder i form av provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätt, vilket kommer att beskrivas i avsnitt 3.4.4. Om IVO anser att det finns skäl för sådana skyddsåtgärder ska inspektionen anmäla detta till HSAN.⁴⁵⁵ Det ligger således inom ramen för IVO:s tillsyn att avgöra vilka frågor som faller inom HSAN:s kompetens.⁴⁵⁶ En förutsättning för att IVO ska kunna bedöma om skäl för skyddsåtgärder föreligger, är många gånger att vårdgivaren fullföljt sin skyldighet att göra en anmälan av riskperson eller i vissa fall underrätta IVO om ett avskedande, se avsnitt 3.4.1.

Oavsett om yrkesutövaren är legitimerad eller inte, är IVO skyldig att göra en anmälan till åtal om hälso- och sjukvårdspersonalen är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet, vilket beskrivs närmre i avsnitt 3.4.3.⁴⁵⁷

När det gäller icke legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är det i övrigt vårdgivaren som beslutar om eventuella åtgärder. Oavsett om individen innehar legitimation eller inte kan dock IVO rikta kritik och påpeka att ett visst beteende eller handlande inte står i överensstämmelse med gällande bestämmelser, för vilket förutsättningarna kommer att beskrivas i avsnitt 3.4.2.⁴⁵⁸ Får tillsynsmyndigheten kännedom om att en yrkesutövare inte fullgör sina skyldigheter enligt lagen bör det alltid föranleda en dialog med vårdgivaren som ansvarig för att verksamheten bedrivs i enlighet med gällande föreskrifter. Om vårdgivaren inte vidtar åtgärder,

⁴⁵³ Prop. 2009/10:210 s. 142.

⁴⁵⁴ 7 kap. 29 § 1 st. PSL.

⁴⁵⁵ 7 kap. 30 § PSL.

⁴⁵⁶ Prop. 1993/94:149 s. 47 ff. och s. 121.

⁴⁵⁷ Om inte HSAN redan gjort det, se 7 kap. 29 § 2 st. och 9 kap. 17 § PSL.

⁴⁵⁸ Prop. 2009/10:210 s. 142.

till exempel erbjuder yrkesutövaren råd och stöd, kan IVO ingripa med åtgärder mot vårdgivaren.⁴⁵⁹

3.4.1 Anmälan av riskperson och underrättelse om avsked

Enligt 3 kap. 7 § PSL är vårdgivare skyldiga att anmäla till IVO om det finns skälig anledning att befara att en person, som har legitimation för ett yrke inom hälso- och sjukvården och som är verksam eller har varit verksam hos vårdgivaren, kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Bestämmelsen infördes genom PSL och saknade motsvarighet i den tidigare LYHS. En mindre omfattande anmälningsplikt fanns dock i Socialstyrelsens nu upphävda föreskrifter (SOSFS 2004:12) om anmälan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande till exempel sjukdom m.m.

Som redan framgått torde det många gånger vara en förutsättning för att IVO ska kunna bedöma om skäl för skyddsåtgärder, kritik eller en åtalsanmälan föreligger, att vårdgivaren fullföljt sin skyldighet att göra en anmälan av riskperson eller i vissa fall att underrätta IVO om ett avskedande. Skyldigheten att rapportera riskpersoner gäller enbart legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. När en person har erhållit legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården kan staten, genom utfärdandet av legitimationen, sägas ha gått i god för att innehavaren har en sådan kunskapsnivå och sådana personliga egenskaper att den förtjänar allmänhetens och myndigheternas förtroende i yrkesutövningen. Staten kan därför sägas ha ett särskilt intresse av att få veta om en person inte längre lever upp till dessa krav, för att kunna ompröva sitt beslut. Legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal ska rapporteras som riskpersoner till IVO om det finns skälig anledning att befara att personen kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Med ”skälig anledning” menas att det inte får röra sig om lösa spekulationer eller allmänna uppfattningar, utan det ska finnas saklig grund i faktiska omständigheter. Sådana kan exempelvis vara iakttagen kompetensbrist, ovilja att följa rutiner och regelverk eller missbruk. Med ”fara för patientsäkerheten” menas att de brister som personen uppvisar ska riskera att leda till att patienter drabbas av vårdskador. Riskindivider som ska anmälas är de som arbetar i verksamheten vid tiden för anmälan, men också de som inte längre finns kvar i verksamheten men som tidigare arbetat där. På så sätt kan riskpersonen inte undkomma rapporteringen genom att byta arbetsgivare.⁴⁶⁰

⁴⁵⁹ Prop. 2009/10:210 s. 228, se även 7 kap. 23–28 §§ PSL.

⁴⁶⁰ Prop. 2009/10:210 s. 91 och 198.

Anmälningsskyldigheten gäller enbart vårdgivare.⁴⁶¹ Den hälso- och sjukvårdspersonal som tar emot annan legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som patient omfattas således inte av rapporteringsskyldigheten, även om det skulle framkomma information vid exempelvis ett vårdbesök som gör att man kan befara att personen utgör en hot mot patientsäkerheten. Den hälso- och sjukvårdspersonal som under sådana förutsättningar rapporterar, riskerar i själva verket att göra sig skyldig till brott mot tystnadsplikten. En händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada kan alltså leda till såväl en skyldighet för vårdgivaren att anmäla händelsen (se avsnitt 4.7.1) som en skyldighet att anmäla inblandade individer. Hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel, så som farmaceuter på apotek, ska dock göra en anmälan till IVO om en legitimerad yrkesutövers förskrivning av narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit skäligen kan befaras stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet.⁴⁶²

Utöver skyldigheten att anmäla riskpersoner enligt ovan har offentliga vårdgivare också en skyldighet att underrätta IVO om en legitimerad yrkesutövare avskedas till följd av ett brott eller en förseelse i yrkesutövningen. Underrättelsen ska ske genom att vårdgivaren skickar en kopia av beslutet om avsked till IVO.⁴⁶³

3.4.2 Kritik

Det ligger i IVO:s tillsynsansvar för hälso- och sjukvården att myndigheten måste påtala brister – hos verksamheter och hos individuella yrkesutövare – och att detta då får en kritisk innebörd. Såväl beslut i klagomålsärenden⁴⁶⁴ som i egeninitierade tillsynsärenden⁴⁶⁵ kan mynna ut i att IVO riktar kritik mot verksamheten och/eller mot enskilda yrkesutövare.

Idag är IVO:s skyldighet att i vissa fall rikta kritik lagreglerad i 7 kap. 18 § 2 st. PSL.⁴⁶⁶ Det framgår där att IVO, efter att ett klagomål utretts, ska uttala sig om

⁴⁶¹ Detta framgår av bestämmelsens ordalydelse, se 3 kap. 7 § PSL.

⁴⁶² 6 kap. 11 § PSL.

⁴⁶³ Skyldigheten för vårdgivaren inträder om ”arbetstagaren i sin yrkesutövning står under tillsyn av inspektionen och omfattas av bestämmelserna i lagen (1994:260) om offentlig anställning”, se 1 § 1 p. förordningen (2013:196) om underrättelse till Inspektionen för vård och omsorg om beslut att avskeda legitimerad yrkesutövare.

⁴⁶⁴ Klagomålsärenden grundar sig på anmälningar från patienter eller deras närstående, jfr 7 kap. 10 § PSL.

⁴⁶⁵ Jfr 7 kap. 19 § PSL.

⁴⁶⁶ Att denna bestämmelse är avsedd att ge lagstöd för IVO:s skyldighet att rikta kritik framgår av prop. 2009/10:210 s. 221 f.

huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Det måste således framgå klart och tydligt av beslutet huruvida ett handlande varit felaktigt eller inte.⁴⁶⁷ Skyldigheten för IVO att ta ställning infördes i samband med 2017 års klagomålsreform. Klagomålsutredningen hade genom fokusgrupper med patienter sett att det i vissa situationer där vårdgivare och patienter inte delade uppfattning, fanns ett behov av ett tydligt ställningstagande av en oberoende instans.⁴⁶⁸ Före reformens ikraftträdande år 2018 gällde att IVO *fick* uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal stridit mot lag eller annan föreskrift eller varit olämplig med hänsyn till patientsäkerheten, men det var inte en skyldighet för myndigheten. IVO var även restriktiv med att rikta kritiken mot enskilda yrkesutövare.⁴⁶⁹ Den restriktiva praxisen, innebärande att tydlig kritik mot enskilda yrkesutövare reserverades för upprepade eller särskilt allvarliga förseelser, motiverades av rättssäkerhetsskäl, då kritikbesluten kunde upplevas som ”prickningar” samtidigt som yrkesutövarna saknade möjlighet att överklaga besluten.⁴⁷⁰ Det kan nämnas att det även i doktrin har framhållits att möjligheten för IVO att rikta kritik mot yrkesutövare borde användas med stor försiktighet eftersom besluten inte kan överklagas.⁴⁷¹ Just mot bakgrund av att beslut i klagomålsärenden inte kan överklagas ska såväl anmälaren som den som klagomålet avser ha beretts tillfälle att yttra sig över ett förslag till beslut innan ett slutgiltigt beslut fattas.⁴⁷²

Införandet av en skyldighet för IVO att uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten, väcker frågan om vilka åtgärder eller underlåtelser IVO är skyldiga att uttala sig om. Om ett klagomål

⁴⁶⁷ Prop. 2016/17:122 s. 64 f.

⁴⁶⁸ SOU 2015:14 s. 75.

⁴⁶⁹ Enligt IVO:s rutinbeskrivning skulle beslut i ärenden där enskilda begått fel eller misstag, ”i normalfallet bestå av en redogörelse för det inträffade och ett konstaterande att fel har begåtts utan att explicit peka ut den enskilde som ansvarig”. Statskontoret återgav vidare: ”Tydlig kritik mot enskilda yrkesutövare ska vara reserverat för upprepade eller särskilt allvarliga förseelser och för personer som kan komma att utredas inom ramen för individtillsynen.” Se Statskontoret (2014:23) s. 50 f.

⁴⁷⁰ Statskontoret (2014:23) s. 50 f.

⁴⁷¹ Johnsson (2016) s. 86. Johnsson jämför med JO:s ämbetsberättelse 1990/91:1 s. 224 ff. Här beskrivs ett ärende som behandlar tillsynens kritiker i relation till disciplinansvaret. JO argumenterar för att huvudregel bör vara att tillsynen inte genom sin kritiker bör göra något som kan liknas vid en disciplinär prövning, utan i stället överlämna de frågor som bedöms kunna bli föremål för disciplinär påföljd till HSN för prövning. Detta besluts relevans kan dock ifrågasättas idag, när disciplinansvaret är avskaffat.

⁴⁷² 7 kap. 18 § 2 st. PSL och 10 kap. 13 § PSL. Se även prop. 2009/10:210 s. 222.

exempelvis gäller att en patient fått vänta alltför länge på akutmottagningen, och därför avlidit i sin sjukdom, är frågan om IVO är skyldig att uppmärksamma och kritisera brister som inte har ett direkt samband med det som anförts i klagomålet och inte heller kan anses ha bidragit till utfallet för patienten – till exempel att ID-märkningen av patienten gjorts av en obehörig person. I sitt remissvar på Klagomålsutredningen betonade IVO det orimliga i att IVO skulle vara skyldiga att ta ställning till varje tänkbar åtgärd eller underlåtenhet i den medicinska handläggningen av en patient. Som svar på denna invändning framhöll regeringen att IVO:s begränsade skyldighet att utreda klagomål (se avsnitt 6.4.2) innebär att de ärenden som faktiskt omfattas av skyldigheten nästan alltid kommer att beröra medicinska frågor. Därför är det viktigt att IVO, ”där det är relevant, tar ställning till de medicinska frågor som klagomålet berör”.⁴⁷³ Detta ger för handen att IVO:s skyldighet att ta ställning till huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten, är begränsad till sådana åtgärder eller sådan underlåtenhet som klagomålet berör. IVO *får* dock utreda och pröva även omständigheter som inte har åberopats i anmälan.⁴⁷⁴ En prövning av omständigheterna i ärendet torde, i ett fall där IVO lyft fram vissa omständigheter ex officio, rimligtvis innefatta en skyldighet att uttala sig även om dessa åtgärder eller denna underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.⁴⁷⁵ IVO:s skyldighet att utreda klagomål i sak är vidare begränsad till klagomål som rör vissa särskilt angelägna, och i lag reglerade, händelser.⁴⁷⁶ IVO:s interna vägledning för handläggning och bedömning av klagomål ger också för handen att utredningen av ett klagomål som utgångspunkt ska begränsas till de händelser eller frågor som motiverade ställningstagandet att inleda utredning.⁴⁷⁷ Ett ställningstagande från IVO kräver således, som utgångspunkt, både att den klagande berört omständigheten i

⁴⁷³ Prop. 2016/17:122 s. 65.

⁴⁷⁴ 7 kap. 13 § PSL.

⁴⁷⁵ Jfr 7 kap. 18 § PSL.

⁴⁷⁶ För att omfattas av IVO:s utredningsskyldighet ska klagomålet röra antingen 1) kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit, 2) tvångsvård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT), lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) eller isolering enligt smittskyddslagen (2004:168, SmL), eller 3) händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning, se 7 kap. 11 § PSL och avsnitt 6.4.2.

⁴⁷⁷ IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 36.

sitt klagomål, och att omständigheten är hänförlig till en händelse som uppfyller de i lag uppställda kraven på särskild angelägenhet.

En annan fråga är hur IVO ska bedöma vilken aktör som ska bli föremål för kritiken; vårdgivaren eller hälso- och sjukvårdspersonalen. Av förarbetena framgår att när IVO bedömer hälso- och sjukvårdspersonalens agerande bör myndigheten utreda om omgivande förutsättningar i hälso- och sjukvårdssystemet haft betydelse för det inträffade.⁴⁷⁸ Därmed lämnas ett betydande utrymme för IVO att efter eget skön bedöma vad, och i förekommande fall vem, som ska anses ha orsakat det inträffade. IVO kan underlåta att kritisera en viss anmäld yrkesutövare och i stället kritisera vårdgivaren för exempelvis bristande rutiner.⁴⁷⁹ Förarbetena understryker att det inte ankommer på IVO att ta ställning i straffrättsliga frågor, och att myndigheten i stället ska göra en åtalsanmälan vid misstanke om brott.⁴⁸⁰ Av IVO:s vägledning för handläggning och bedömning av klagomål framgår att utredningar som utgångspunkt bedrivs ur ett systemperspektiv. Om det finns orsaker på systemnivå som kan förklara hälso- och sjukvårdspersonalens agerande riktas kritiken i första hand mot vårdgivaren. I vägledningen ges också exempel på sådana situationer, som när personal saknat tillgång till datajournaler, inte fått introduktion eller handledning eller då arbetsbelastningen varit hög. Enligt vägledningen kan det dock finnas situationer då det är motiverat att kritisera enskild hälso- och sjukvårdspersonal. Så kan vara fallet om åtgärd eller underlåtenhet av enskild hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. En bedömning av vem kritiken ska riktas mot måste göras utifrån de omständigheter som varit rådande i varje enskilt fall. IVO påtalar också att det kan finnas anledning att påtala såväl vårdgivarens som hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter.⁴⁸¹

Statskontoret pekade år 2014 på att IVO:s motiveringar till beslut i klagomålsärenden varierade vad gällde såväl utformning som omfattning. Statskontoret beskrev exempelvis hur IVO i beslutsmotiveringarna använde sig av olika varianter på ordet ”kritik” (så som ”viss kritik”, ”kan inte undgå kritik”, ”allvarlig kritik”). Det fanns också kritikbeslut som helt saknade en formulering om kritik.⁴⁸² Nuvarande vägledning för handläggning och bedömning av klagomål ger för handen att de eventuella brister som konstaterats efter utredning av klagomålet ska lyftas fram i en punktlista. Besluten innehåller således inte någon formulering

⁴⁷⁸ Prop. 2016/17:122 s. 64.

⁴⁷⁹ Prop. 2009/10:210 s. 222.

⁴⁸⁰ Prop. 2009/10:210 s. 222; prop. 2016/17:122 s. 65 och 91.

⁴⁸¹ IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 38.

⁴⁸² Statskontoret (2014:23) s. 49.

om att kritik riktas, utan en beskrivning av det som IVO konstaterar vara en brist; till exempel att läkaren NN inte utfört en tillräckligt noggrann undersökning, vilket medförde en fördröjd diagnos, eller att vårdgivaren inte säkerställt att personalen följer interna rutiner. Om IVO finner skäl att uttala sig kritiskt mot enskild hälso- och sjukvårdspersonal ska denne namnges.⁴⁸³ År 2024 ledde knappt hälften av de klagomål som utreddes av IVO till ett kritikbeslut (676 av 1446 ärenden) mot antingen verksamheten eller enskilda yrkesutövare. Övriga var således friande.⁴⁸⁴

Vad gäller egeninitierad tillsyn saknas i högre utsträckning särskilda förfaranderegler för handläggningen av sådana ärenden i 7 kap. PSL.⁴⁸⁵ Lagstöd för kritik i denna typ av ärenden återfinns dock i 7 kap. 19 § PSL, som i tillämpliga delar hänvisar till 7 kap. 18 §, som stadgar skyldigheten för IVO att uttala sig om huruvida en åtgärd eller underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller föreskrift, eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten. Innan ett egeninitierat tillsynsärende avgörs ska den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som är föremål för utredning ges tillfälle att yttra sig, om det inte är uppenbart obehövligt.⁴⁸⁶ Så kan exempelvis vara fallet om IVO, efter att ha inlett egeninitierad tillsyn, inte ser skäl att fortsätta utredningen.⁴⁸⁷ Inte heller beslut i egeninitierade tillsynsärenden kan överklagas.⁴⁸⁸ Enligt JO bör vårdgivaren och/eller hälso- och sjukvårdspersonalen av rättssäkerhetsskäl ges tillfälle att även yttra sig över förslaget till beslut i det fall det är fråga om ett

⁴⁸³ IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 39 och 64 f.

⁴⁸⁴ IVO (2025a) Vad har IVO sett 2024? s. 44.

⁴⁸⁵ I den mån särskilda förfaranderegler saknas tillämpas förvaltningslagens (2017:900, FL) allmänna regler om förvaltningsmyndigheters handläggning av ärenden, se 1 § och 4 § FL. Se även JO dnr 2797-2020, som rörde ett egeninitierat tillsynsärende som inlemts av IVO med utgångspunkt i ett klagomål som riktats mot en LSS-verksamhet. Av klagomålet hade det bland annat framkommit uppgifter om att en brukare hölls frihetsberövad. Denna uppgift berördes inte i IVO:s senare beslut i tillsynsärendet. Att brukaren de facto hölls frihetsberövad bekräftades däremot senare vid en inspektion av JO. JO:s beslut behandlar bland annat genomförandet av inspektioner, dokumentation inom ramen för ett tillsynsärende samt utformning av beslut i tillsynsärenden. Av JO:s beslut framgår bland annat att utgångspunkten vid en inspektion som bygger på uppgifter i ett klagomål rimligtvis måste vara att ta reda på om det finns grund för den kritik som framförs i klagomålet. Författaren konstaterar att detta torde vara fallet även när ett egeninitierat tillsynsärende öppnas med utgångspunkt i klagomål (som inte omfattas av IVO:s författningsreglerade utredningsskyldighet) på hälso- och sjukvårdens område.

⁴⁸⁶ 7 kap. 19 § 2 st. PSL.

⁴⁸⁷ Prop. 2009/10:210 s. 223 f.

⁴⁸⁸ 10 kap. 13 § PSL.

kritikbeslut.⁴⁸⁹ Under 2024 riktade IVO kritik mot hälso- och sjukvårdspersonal i 213 tillsynsbeslut (under 2023 var motsvarande siffra 128). Detta kan jämföras med att IVO enligt egen utsago gjorde 203 anmälningar till HSN avseende legitimerade hälso- och sjukvårdspersonal under samma år (och 146 anmälningar under år 2023).⁴⁹⁰ De vanligaste orsakerna till kritikbesluten år 2024 var, enligt IVO, oskicklighet och felaktig förskrivning. Kritik på grund av oskicklighet kunde exempelvis ha sin grund i att yrkesutövaren uppvisat stora kunskaps- och kompetensbrister hänförliga till flera aspekter av yrkesutövningen. Kritik på grund av felaktig förskrivning, i sin tur, verkar i hög grad vara knuten till förskrivning av narkotiska läkemedel: så som att förskrivning skett på felaktiga indikationer eller i för stor mängd.⁴⁹¹ Att de exempel som ges beskriver att den kompetensbrist som uppvisats varit ”stor” och hänförlig till ”flera aspekter av yrkesutövningen”, liksom att kritik grundad i förskrivning främst verkar hänförlig till förskrivningen av narkotiska preparat, kan tala i riktning mot att IVO även idag reserverar möjligheten att rikta kritiken mot enskilda yrkesutövare till upprepade eller särskilt allvarliga förseelser.

JO har framhållit att en förutsättning för att ett tillsynsärende ska kunna utmynna i kritik är att det faktiska händelseförlopp som bildar underlag för beslutet har klarlagts på ett ”betyggande sätt”.⁴⁹² För att en yrkesutövare ska kunna bli föremål för kritik i en situation då ord står mot ord, till exempel vid anklagelser om dåligt bemötande som yrkesutövaren nekar till, behöver det därmed finnas särskilda skäl för att kunna bygga kritiken på patientens berättelse – till exempel att berättelsen vinner stöd av annat utredningsmaterial.⁴⁹³ Innefattar ärendet påståenden om någon enskild yrkesutövares tillkortakommanden, måste denne vidare ha beretts tillfälle att yttra sig över det som anförts. Dessutom måste skälen till ett kritikbeslut redovisas så klart och tydligt att den som blir föremål för kritiken kan förstå hur bristerna ska kunna avhjälpas och upprepning förebyggas.⁴⁹⁴ Att besluten ska vara

⁴⁸⁹ I 7 kap. 19 § PSL föreskrivs att 7 kap. 18 §, i tillämpliga delar, även ska gälla även vid handläggningen av egeninitierade tillsynsärenden. Vilka delar av 7 kap. 18 § som avses är däremot oklart. JO har dock uttalat att samma rättssäkerhetsskäl som motiverar möjligheten att yttra sig över förslag till beslut i klagomålsärenden gör sig gällande i egeninitierade tillsynsärenden, se JO dnr 4450-2016.

⁴⁹⁰ IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 37 och IVO (2024b) Vad har IVO sett 2023? s. 34.

⁴⁹¹ IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 37.

⁴⁹² JO dnr 2011/2012 s. 401.

⁴⁹³ JO dnr 5211-2013, se även JO dnr 2011/2012 s. 401. Det saknas dock tydligt lagstöd för att inom ramen för utredning rörande hälso- och sjukvårdspersonal inhämta yrkesutövarens patientjournal, se JO dnr 1239-2018.

⁴⁹⁴ JO dnr 2011/2012 s. 401, se även JO dnr 5211-2013 där kritik mot en läkare grundats på bristfälligt motiverade omständigheter som därmed också gjorde det omöjligt att bedöma beslutets riktighet i sak utifrån ett klarlagt händelseförlopp. Se även Statskontoret (2014:23) s. 49 f.

skriftliga och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet framgår av lagtexten, liksom att det slutliga beslutet ska sändas till anmälaren, den som klagomålet avser samt till berörd vårdgivare.⁴⁹⁵ Ett viktigt skäl till att besluten ska vara motiverade är att klagomålshanteringens primära syfte är att göra vården säkrare; därmed måste besluten ha en sådan utformning att de kan ligga till grund för lärande och utveckling. Det är också viktigt, eller som förarbetena uttrycker det ”närmast en anständighetsfråga”, att den som är föremål för myndighetens synpunkter får veta vad dessa grundar sig på och vilka överväganden som gjorts. Även den patient som klagat på hälso- och sjukvården har ett berättigat intresse av att IVO motiverar sina beslut, inte minst om detta inte resulterat i kritik trots att patienten upplevt att vården gjort fel. Brister motiveringen kan det således inverka negativt på såväl hälso- och sjukvårdens som allmänhetens förtroende för tillsynsmyndigheten och allmänhetens förtroende för hälso- och sjukvården.⁴⁹⁶ IVO:s bedömningar och ställningstaganden måste därmed vara såväl välformulerade som tydliga och lätta att förstå även för den som saknar medicinsk kunskap.⁴⁹⁷ JO har uttalat att även om ett kritikbeslut inte medför någon rättsverkan så kan sådana beslut ändå få konsekvenser för den granskade individen och att det ytterst är en rättssäkerhetsfråga att IVO:s beslut är välmotiverade. I ord mot ord-situationer, som är vanliga i ärenden som rör bemötande, behöver IVO klargöra vilka uppgifter som lagts till grund för beslutet.⁴⁹⁸

Det finns idag ingen möjlighet vare sig för en anmälare eller anmäld att överklaga beslut om kritik i klagomålsärenden eller egeninitierade tillsynsärenden. Detta har kritiserats bland annat utifrån att patienter borde ha en möjlighet att överklaga i det fall ingen kritik riktas, men också utifrån att kritikbeslut kan ha sådana indirekta rättsverkningar för yrkesutövare att dessa borde ges en möjlighet att överklaga kritikbeslut. I samband med patientsäkerhetsreformen saknades grund i beredningsunderlaget för att införa en möjlighet till överklagande av beslut i klagomålsärenden och egeninitierade tillsynsärenden. Regeringen menade att ett införande av en överklagandemöjlighet under sådana omständigheter skulle medföra inkonsekvenser i lagstiftningen. Regeringen, som annars principiellt instämde i kritiken, valde därför att avvakta en översyn av rätten att överklaga dessa

⁴⁹⁵ 7 kap. 18 § 3 st. PSL. Vad gäller egeninitierade tillsynsärenden se även 7 kap. 19 § sista meningen PSL, som hänvisar till 7 kap. 18 § i tillämpliga delar. Se även prop. 2009/10:210 s. 133.

⁴⁹⁶ Prop. 2009/10:210 s. 222 f, se även JO 2015/16 s. 507 och JO dnr 6806-2019.

⁴⁹⁷ Prop. 2016/17:122 s. 64 f.

⁴⁹⁸ JO dnr 5211-2013, se även JO 2011/2012 s. 401. Sådana konsekvenser för den granskade individen kan t.ex. vara karriärmässiga (vissa arbetsgivare gör en förfrågan hos IVO avseende hälso- och sjukvårdspersonal inför en planerad anställning) eller utgöras av negativ publicitet, se Statskontoret (2014:23) s. 52.

beslut, utifrån såväl vem som skulle ha möjlighet att överklaga, vilken instans som skulle pröva överklagandena och dess resurstilldelning, samt om kritikbeslut borde formuleras på ett särskilt sätt.⁴⁹⁹ Någon översyn av möjligheterna att överklaga beslut i klagomålsärenden och egeninitierade tillsynsärenden har därefter aldrig kommit till stånd.

3.4.3 Anmälan till åtal

Föreligger skäligen misstanke om att en person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen har begått ett brott, och fängelse är föreskrivet för brottet, ska IVO göra en anmälan till åtal.⁵⁰⁰ Skyldigheten gäller om inte HSAN redan har gjort en sådan anmälan till åtal. HSAN har i sin tur motsvarande skyldighet att göra en åtalsanmälan, om inte IVO redan har gjort det.⁵⁰¹ IVO har även en skyldighet att i ingripa mot vårdgivare som inte lever upp till sina skyldigheter enligt PSL, till exempel att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.⁵⁰² Vilka åtgärder IVO ska vidta i sådana fall beror på omständigheterna. I många fall kan det räcka, och enligt förarbetena till och med vara mer verkningsfullt, att föra en dialog med vårdgivaren och uppmana till att vidta åtgärder. IVO kan i allvarigare fall också besluta om föreläggande eller förbud.⁵⁰³ ”Om det behövs” ska IVO göra en anmälan till åtal. Formuleringen ”om det behövs” fördes ursprungligen in i 13 § lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården (TL) år 1997 men fanns innan dess i 5 § förordningen (1988:1236) med instruktion för Socialstyrelsen. Rekvisitet diskuteras inte tydligt i propositionerna till efterföljande lagar, men läst tillsammans med 7 kap. 29 § PSL måste bestämmelsen förstås så, att åtalsanmälan behöver göras när skyldighet föreligger enligt 7 kap. 29 §: det vill säga när det föreligger skäligen misstanke om att

⁴⁹⁹ Prop. 2009/10:210 s. 134–137.

⁵⁰⁰ 7 kap. 29 § 2 st. PSL.

⁵⁰¹ 9 kap. 17 § PSL.

⁵⁰² 7 kap. 23 § PSL. Bestämmelsen behandlar också IVO:s skyldighet att ingripa mot, och överväga åtalsanmälan av, personer som bedriver viss hälso- och sjukvårdsverksamhet utan att tillhöra hälso- och sjukvårdspersonalen. Eftersom avhandlingen är avgränsad till att behandla just hälso- och sjukvårdspersonalens ansvar, behandlas detta inte vidare här.

⁵⁰³ 7 kap. 24–28 §§ PSL.

en person som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen i yrkesutövningen har begått ett brott, och fängelse är föreskrivet för brottet.⁵⁰⁴

Bestämmelserna om skyldighet att göra åtalsanmälan infördes i ÄTL år 1980, med förebild i 12 kap. 1 § i den då gällande lagen om offentlig anställning (1976:600, ÄLOA).⁵⁰⁵ Skyldigheten för myndigheter att i vissa fall anmäla brott till åtal hade ursprungligen införts i verksstadgan (1955:3) och sedan överförts till statstjänstemannalagen (1965:274, StjL) och sedermera till ÄLOA.⁵⁰⁶ Det främsta syftet med den ursprungliga bestämmelsen var att vissa allvarligare eller svårutredda brott skulle prövas av allmän domstol i stället för i den mindre säkra disciplinära processen, vilket skulle utgöra ett skydd för den tjänsteman som var misstänkt.⁵⁰⁷ I förarbetena till 12 kap. 1 § ÄLOA framhölls att det viktigaste skälet till att bibehålla skyldigheten att åtalsanmäla i den nya lagen var bestämmelsens signalverkan: att den tydliggjorde hur man på det offentliga området skulle se på misstänkta brott. Misstankar skulle utredas och begångna brott beivras. Allmänheten fick inte uppleva det som att myndigheter försöker ”sopa missförhållanden under mattan”, då det skulle skada förtroendet för myndigheterna och därmed också deras förutsättningar att bedriva sitt uppdrag.⁵⁰⁸

Samtidigt som bestämmelsen om skyldighet att åtalsanmäla infördes i ÄTL år 1980 avskaffades det särskilt långtgående straffansvar som åvilat hälso- och sjukvårdspersonal genom lagen (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvård m.fl. Enligt lagen hade varje åsidosättande av föreskrifter i yrkesutövningen varit straffbelagd. Några år tidigare, 1976, hade tjänstefelsbrottet för offentliga tjänstemän avskaffats genom ämbetsansvarsreformen. Syftet var då att åstadkomma ett system som var enhetligt för all offentlig verksamhet, oavsett om den bedrevs av traditionella myndigheter eller av privaträttsligt bildade organ. Straffrättsliga sanktioner skulle inte heller kunna tillgripas för varje förseelse, om medborgarnas intresse av att offentliga funktioner fullgörs på ett riktigt sätt bättre

⁵⁰⁴ Så har också Patientsäkerhetsutredningen förstått bestämmelsen. Utredningen skriver: ”Ett sådant förfarande [att föra dialog med vårdgivaren, författarens anm.] torde många gånger vara mera verkningsfullt än sanktioner för att förebygga liknande händelser i framtiden. Om det däremot är nödvändigt för att säkerställa patientsäkerheten ska ytterligare åtgärder vidtas och om förutsättningarna för åtalsanmälan är uppfyllda anmälan till åtal göras”. Se SOU 2008:117 s. 554 f.

⁵⁰⁵ Prop. 1978/79:220 s. 51 f. Bestämmelsen i 12 kap. 1 § ÄLOA stadgade att ”arbetstagare, som är skäligen misstänkt för sådant i tjänsteutövningen begånget brott som avses i 20 kap. 1–3 §§ brottsbalken eller annat brott varigenom han har satt åliggande i tjänsteutövningen åsido, skall anmälas till åtal, om för brottet är föreskrivet fängelse eller det finns anledning antaga att talan om enskilt anspråk kommer att föras.”

⁵⁰⁶ Prop. 1993/94:65 s. 88.

⁵⁰⁷ Prop. 1965:60 s. 301.

⁵⁰⁸ Prop. 1993/94:65 s. 89.

tillgodosågs med andra medel.⁵⁰⁹ Efter ämbetsansvarsreformen gick således straffansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal betydligt längre än för andra offentligt anställda. Då de synpunkter som legat till grund för ämbetsansvarsreformen ansågs giltiga även vad gällde straffansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal, avskaffades alltså även detta särskilda och långtgående straffansvar år 1980. I propositionen framhölls dock att utrymmet för att ställa personal inom hälso- och sjukvården till svars för allvarliga fel fortfarande skulle vara större än inom annan offentlig verksamhet, så som genom bestämmelserna om vållande till annans död, vållande till kroppsskada eller vårdslöshet med smittämne.⁵¹⁰

Skälig misstanke

För att skyldigheten för IVO respektive HSAN att anmäla till åtal ska inträda, krävs för det första att hälso- och sjukvårdspersonal *skäligen kan misstänkas* ha begått ett brott. Det framgår inte på ett tydligt sätt vare sig av lagen – PSL eller annan lag – eller av förarbeten vad ”skälig misstanke” innebär. Det är samtidigt ett centralt beviskrav, som bland annat behöver vara uppfyllt för att de flesta av de tvångsmedel som rättegångsbalken (RB) tillhandahåller i samband med förundersökning ska kunna tillgripas.⁵¹¹ JO har vid en rad tillfällen uttalat att det för att beviskravet ”skälig misstanke” ska vara uppnått i förundersökningssammanhang, krävs att det finns ”konkreta omständigheter som med viss styrka pekar på att den misstänkte har begått den gärning som misstanken avser”.⁵¹² Omständigheterna måste enligt JO vara faktabaserade. Det räcker inte med en subjektiv övertygelse hos bedömare, och inte heller att en person exempelvis befunnit sig på en plats där otillåten narkotikaförsäljning pågår eller att någon betett sig avvikande. JO har dock framhållit att det inte går att lägga fram bestämda riktlinjer för när ”skälig misstanke” som beviskrav ska vara uppfyllt. I stället måste en bedömning göras i det enskilda fallet och vanligtvis finns det också ett visst utrymme för olika bedömningar.⁵¹³

⁵⁰⁹ SOU 1972:1 s. 9, se även SOU 1969:20 och prop. 1978/79:220.

⁵¹⁰ Prop.1978/79:220 s. 19.

⁵¹¹ Se t.ex. 23 kap. 9a och 13 §§, 24 kap. 3, 6 och 7 §§ (häktning, anhållan och gripande) och 25 kap. 1 § (reseförbud och anmälningsskyldighet), 26 kap. 1 § (kvarstad), 27 kap. 20, 20a och 20d §§ (olika typer av hemlig övervakning och avlyssning), 28 kap. 1, 11 och 14 §§ (husrannsakan, kroppsvisitation/kroppsbesiktning och daktning) RB.

⁵¹² Se t.ex. JO dnr 5705-2019, JO dnr 5834-2010, JO 1990/91 s. 63, JO 1992/93 s. 143 och 204, JO 1993/94 s. 43 och 101, JO 2009/10 s. 72 och JO 2014/15 s. 100.

⁵¹³ Se t.ex. JO dnr 5705-2019, JO dnr 5834-2010, JO 1990/91, s. 63, JO 1992/93 s. 143 och 204, JO 1993/94 s. 43 och 101, JO 2009/10 s. 72 och JO 2014/15 s. 100.

I förundersökningssammanhang innebär beviskravet ”skälig misstanke” en betydande kvalitetshöjning i förhållande till det lägre beviskravet ”kan misstänkas”. Bring, Diesen och Andersson har, förenklat, uttryckt att ”kan misstänkas” skulle kunna placeras någonstans kring 15–20 procent på en sannolikhetsskala.⁵¹⁴ För att ”skälig misstanke” ska föreligga, krävs att misstanken är riktad mot en viss person och att det föreligger sannolikhetsövertikt; att det är mer sannolikt att personen har begått brottet än att hen inte har gjort det. På en sannolikhetsskala skulle misstanken alltså behöva ha åtminstone 51 procent säkerhet. Att det föreligger sannolikhetsövertikt räcker emellertid inte. Misstanken måste också vara individualiserad.⁵¹⁵ Bring, Diesen och Andersson tar som exempel en demonstration som utvecklats till ett våldsamt upplopp.⁵¹⁶ Av 100 närvarande demonstranter gör de flesta sig skyldiga till våldsamt upplopp, men det står också klart att en mindre andel inte gör det. Alla demonstranter kan då inte betraktas som ”skäligen misstänkta” för våldsamt upplopp, och utsättas för frihetsberövanden eller andra tvångsåtgärder. Andersson, som undersökt beviskravet ”skälig misstanke” med utgångspunkt i RB, menar det inte räcker att det finns en statistiskt större sannolikhet för att personen deltog i det våldsamma upploppet än att den inte gjorde det. Det krävs något ytterligare: en konkret omständighet som talar för att en viss individ är skyldig. Detta krav skyddar personer som tillhör en viss grupp från att godtyckligt utsättas för ingripande åtgärder: exempelvis alla som råkar befinna sig nära en larmbåge som löser ut larmet i en butik. Om en av personerna som befinner sig nära larmbågen däremot ser ut att ha någonting gömt under jackan, eller börjar springa, är kravet på konkreta omständigheter och individualisering uppfyllt och denne person kan kroppsvisiteras.⁵¹⁷

Andersson argumenterar vidare för att beviskravet ”skälig misstanke” innefattar krav på bevisningens robusthet, detta mot bakgrund av att JO vid flera tillfällen kritiserat polisen för att ha vidtagit ingripanden på för dåligt underlag och hävdat att ytterligare utredning skulle ha vidtagits innan beslut om tvångsmedel fattades.⁵¹⁸ Inte heller räcker det med allmänt hållna misstankar om brottslig verksamhet, utan misstanken måste avse ett konkret brott. Denna uppfattning grundar Andersson på formuleringar i bestämd form om ”ett brott” i RB. I detta ligger att misstanken måste avse brott enligt ett visst lagrum, att handlandet måste vara bestämt i tid och rum

⁵¹⁴ Bring, Diesen & Andersson (2019) s. 167.

⁵¹⁵ Andersson (2016) kap. 6 och Andersson (2017) kap. 2.

⁵¹⁶ Bring, Diesen & Andersson (2019) s. 168 ff.

⁵¹⁷ Andersson (2017) s. 44 f.

⁵¹⁸ Andersson (2016) kap. 7 och Andersson (2017) avsnitt 2.3.

och att vissa detaljer om hur brottet gått till måste kunna anges.⁵¹⁹ Vidare krävs, för att beviskravet ”skälig misstanke” ska vara uppfyllt, att samtliga rättsfakta kan bevisas. Det räcker med andra ord inte att det kan bevisas att en person huggit en annan med kniv. För att skäligen kunna misstänka denne för misshandel, försök till mord eller mord krävs även att det finns skälig misstanke om att gärningen begåtts med uppsåt. Emellertid kan handlingen i sig ge fog för skälig misstanke om uppsåt: som att gärningspersonen siktat mot särskilt vitala delar på kroppen. Det viktiga är dock att beviskravet ska uppnås för varje gärningsmoment.⁵²⁰ Slutligen diskuterar Andersson att det inte enbart behöver föreligga sannolikhetsövertikt för att en viss person har begått en viss gärning – övervägande skäl bör också tala för att gärningen är brottslig. Det bör alltså finnas mer stöd för att gärningen är brottslig, än det finns för att gärningen inte är det.⁵²¹

Med detta redovisat är det inte helt självklart att ovanstående resonemang, som utgår från förståelsen av beviskravet ”skälig misstanke” i RB, fullt ut kan tillämpas på tolkningen av beviskravet ”skälig misstanke” i PSL. Vid fråga om myndighets skyldighet att åtalsanmäla är det inte, som i RB, fråga om att direkt möjliggöra ingripande tvångsåtgärder mot enskilda, utan om att möjliggöra utredning av ett misstänkt brott. Förarbetena till PSL ger som sagt ingen ledning kring hur beviskravet ”skäligen misstänkt” ska förstås i relation till IVO:s och HSN:s skyldighet att åtalsanmäla. I relation till beviskravet ”skäligen kan befaras” (som beviskrav för apotekspersonalens skyldighet att rapportera läkemedelsförskrivning i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet till IVO, se 6 kap. 11 § PSL) anger dock propositionen följande:

”Begreppet ’skäligen kan befaras’ är ett förhållandevis lågt beviskrav. Det behöver således inte föreligga några konkreta bevis för att förskrivningen står i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet, utan det är tillräckligt att det finns omständigheter som pekar i denna riktning. Exempel på en sådan omständighet kan vara att yrkesutövaren förskriver stora mängder av t.ex. narkotiska läkemedel till en och samma patient eller att yrkesutövaren – sett till vilken verksamhet han eller hon är verksam inom – har ett förskrivningsmönster som klart avviker från vad som kan förväntas i sådan verksamhet.”⁵²²

Här understryker förarbetena att beviskravet är avsett att vara förhållandevis lågt och att det inte behöver föreligga konkreta bevis. Det är tillräckligt att det finns

⁵¹⁹ Andersson (2016) kap. 8 och Andersson (2017) avsnitt 2.4.

⁵²⁰ Andersson (2016) kap. 10 och Andersson (2017) avsnitt 2.5.

⁵²¹ Andersson (2017) avsnitt 2.6.

⁵²² Prop. 2009/10:210 s. 152, se även s. 211.

omständigheter som talar i riktning mot att förskrivningen varit i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det är oklart hur konkreta omständigheterna behöver vara, och hur starkt de behöver tala i riktning mot det misstänkta förhållandet. Att förarbetena uttalar att det inte behöver föreligga några konkreta bevis, och att det i exemplen räcker att förskrivaren har ett avvikande beteendemönster, talar för att lika stränga krav på konkreta omständigheter som med viss styrka talar mot det befarande förhållandet inte behöver föreligga för att apotekspersonalens rapporteringsskyldighet ska inträda.

En omständighet som skulle kunna tala för att ”skälig misstanke” i relation till IVO:s respektive HSAN:s skyldighet att anmäla till åtal inte kan förstås på samma vis som ”skälig anledning att befara” i relation till apotekspersonalens rapporteringsskyldighet, är att det senare utgör ett led i att möjliggöra skyddsåtgärder (indragning/begränsning av förskrivningsrätten eller återkallelse av legitimation). Det kan motivera att rekvisitet ges en vidare tolkning, så att apotekspersonalen hellre rapporterar lite för ofta än lite för sällan. IVO:s respektive HSAN:s anmälningsskyldighet till åtal möjliggör i stället utredning av och eventuellt ansvarsutkrävande för brott, varför man skulle kunna argumentera för att en straff- eller straffprocessrättslig förståelse av beviskravet är mer adekvat. Mot detta talar emellertid ett annat uttalande i förarbetena till PSL:

”Det bör understrykas att det inte ankommer på myndigheten [tillsynsmyndigheten, författarens anm.] att ta ställning i straffrättsliga frågor. I 7 kap. 23 och 29 §§ finns bestämmelser om när Socialstyrelsen [numera IVO, författarens anm.] ska göra anmälan till åtal.”⁵²³

Om lagstiftarens avsikt är att IVO inte – eller endast i lägre utsträckning – ska ta ställning i straffrättsliga frågor, torde det stödja uppfattningen att rekvisiten i 7 kap. 29 § 2 st. ska tolkas extensivt. Detta för att överlåta straffrättsliga utredningar och bedömningar till de myndigheter som är avsedda för detta. I samma riktning talar följande citat, även det ur förarbetena till PSL:

”Misstänker Socialstyrelsen att en yrkesutövare, oavsett om han eller hon är legitimerad eller inte, har begått ett brott i sin yrkesutövning för vilket fängelse är föreskrivet bör vidare, på samma sätt som i dag (6 kap. 19 § LYHS), gälla att myndigheten ska vara skyldig att anmäla yrkesutövaren till åtal.”⁵²⁴

⁵²³ Prop. 2009/10:210 s. 222.

⁵²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 142.

Här har ordet ”skäligen”, som anger beviskravet för skyldigheten att anmäla till åtal, helt utelämnats. Detta stärker bilden av att lagstiftarens syfte har varit att IVO ska åtalsanmäla så snart det finns objektiva omständigheter som talar i riktning mot att brott har begåtts, och att kraven på konkretion och styrka ska vara lågt ställda.

Skyldigheten att åtalsanmäla fördes, som tidigare beskrivits, in i ÄTL med förebild i 12 kap. 1 § i dåvarande ÄLOA, som motsvaras av 22 § i nuvarande LOA.⁵²⁵ Det finns därför anledning att titta närmre på hur beviskravet ”skäligen misstanke” har tolkats utifrån dessa lagar.⁵²⁶ JK har i två äldre beslut uttalat sig om beviskravet ”skäligen misstanke” vid åtalsanmälan enligt 22 § LOA.⁵²⁷ I ärendena hade personalansvarsnämnder vid två olika myndigheter vid handläggningen av disciplinärenden underlåtit att åtalsanmäla misstänkta brott: ett tillgreppsbrott respektive ett tjänstefel. JK skriver att en personalansvarsnämnd vid sin prövning av ett disciplinärende måste göra en bedömning av huruvida det som den anställde läggs till last är brottsligt eller inte, men att denna bedömning inte får ersätta den prövning som är förbehållen åklagarmyndighet och domstolar.⁵²⁸ Vad gäller graden av misstanke (”skäligen misstanke”) uttalar JK att ”detta är en förhållandevis låg grad av misstanke, som exempelvis överensstämmer med vad som föreskrivs i 23 kap. 18 § RB rörande en misstänkts rätt att underrättas om den misstanke en förundersökning avser.”⁵²⁹ JK drar alltså paralleller till tolkningen av ”skäligen misstanke” i RB. JK framhåller att misstanken behöver vara objektivt grundad, men att det inte behöver vara fastslaget att det begåtts ett brott och i så fall vilket. Det ankommer enligt JK inte på en personalansvarsnämnd att pröva en misstänkt persons agerande lika grundligt som en åklagare när denne ska fatta beslut i

⁵²⁵ Obligatoriet för verksam myndigheter att i vissa fall anmäla till åtal infördes för första gången i 25 § i allmänna verkstadgan (1955:3), se Timelin (1959) s. 249. Bestämmelsen överfördes senare till 20 § (efter 1976 års reform 25 §) StjL och senare alltså till 12 kap. 1 § ÄLOA.

⁵²⁶ Den arbetsrättsliga lagstiftningen behandlas således, liksom RB och senare också miljörättslig lagstiftning, enbart i syfte att bidra till klarhet kring hur reglering i PSL, som bygger på denna, ska förstås, jfr avgränsningar i avsnitt 1.7.

⁵²⁷ JK 3488-98-22 och JK 2383-01-22.

⁵²⁸ I fallet JK 2383-01-22 hade personalansvarsnämnden uppfattat att de, vid mindre allvarliga förseelser, hade ett utrymme att välja vilken åtgärd som var mest adekvat: disciplinpåföljd eller åtalsanmälan. JK uttalade att en personalansvarsnämnds granskning i ett disciplinärende är inte avsedd att ersätta den prövning som är förbehållen de rättsliga instanserna. I det andra fallet, JK 3488-98-22, hade personalansvarsnämnden bland annat bedömt att det fanns brister i subjektiva rekvisit (tillägnelseuppsåt saknades) men man hade också beaktat de långa handläggningstiderna hos polis och åklagare, som riskerade att medföra att tillgreppet inte kunde prövas disciplinärt. Då hälso- och sjukvårdspersonal inte längre lyder under något offentligrättsligt disciplinansvar, och någon konflikt mellan straffrättsliga och disciplinära sanktioner därför inte föreligger, läggs mindre vikt vid att redogöra för dessa delar av besluten.

⁵²⁹ Citatet förekommer i båda de tidigare refererade besluten.

åtalsfrågan.⁵³⁰ JK diskuterar därefter förutsättningarna för att, i situationer där de objektiva brottsrekvisiten förefaller vara uppfyllda, underlåta åtalsanmälan på grund av att man bedömer att de subjektiva brottsrekvisiten (uppsåt eller oaktsamhet) inte är uppfyllda. JK ställer sig tveksam till att det skulle finnas utrymme för att i en sådan situation underlåta åtalsanmälan. JK grundar detta dels på tillämpningen av 23 kap. 18 § RB, dels på att frågan om huruvida uppsåt eller oaktsamhet föreligger är en bevisfråga som bör reserveras för åklagare och domstolar att bedöma.⁵³¹

JK diskuterade i det ena beslutet även frågan om vilket utrymme det finns att underlåta åtalsanmälan för att brottet som begåtts bedöms som ringa och att det därför är straffritt (eller att fängelse saknas i straffskalan vid ringa brott, författarens anm.) Här menar JK att det måste finnas utrymme att avstå från att åtalsanmäla, utifrån att man bedömer att ett brott, för vilket fängelse är föreskrivet, inte har begåtts. Vid tveksamhet bör dock en åtalsanmälan göras för att överlämna den slutliga bedömningen till åklagare och domstol.⁵³²

Det är möjligen intressant att sätta JK:s resonemang i nyss beskrivna ärenden i relation till JK:s resonemang i ett annat beslut.⁵³³ Detta andra beslut fattades i mycket nära anslutning till ett av de beslut som just beskrivits avseende åtalsanmälan för personalansvarsnämnder, men avsåg i stället bland annat ”skälig misstanke” som förutsättning för gripande enligt RB. Bakgrunden till beslutet var att en kassörska hade gripits, förhörts och anhållits på misstanke om att ha förskingrat pengar från butiken där hon var anställd. Till grund för misstanken låg att ett bevakningsföretag hade gjort så kallade kontrollköp, vid vilka bevakningsföretagets personal hade handlat av kassörskan. En av kontrollanterna hade betalat med jämna pengar och gått igenom kassan utan att invänta att kassörskan slog in beloppet, medan den andre inväntade kvitto. Den förste kontrollanten menade att kassörskan lagt pengarna i kassan utan att slå in beloppet – ingen hade emellertid sett att kassörskan skulle ha tillägnat sig pengarna. Kontrollanter hade dock observerat att kassörskan senare gjort inköp till sig själv i en annan kassa, och då betalat med en hopknycklad sedel från sin ficka. JK:s bedömning var att brottsmisstanken i fallet vilade på svaga grunder, då det inte fanns

⁵³⁰ JK 3488-98-22.

⁵³¹ Vad gäller meningens första sats skriver JK i båda besluten (JK 2383-01-22 och JK 3488-98-22): ”Enligt den bestämmelsen [23 kap. 18 § RB, författarens anm.] torde skyldigheten att underrätta en misstänkt om brottsmisstanken inträda så snart som de faktiska omständigheterna med viss sannolikhet tyder på att denne begått en brottslig gärning. Att vänta med underrättelsen om misstanken till dess det kan bedömas om även de subjektiva kriterierna för brottet är uppfyllda torde däremot sakna stöd.” Vad gäller meningens andra sats förekommer resonemanget om subjektiva brottsrekvisit i båda de aktuella JK-besluten.

⁵³² JK 2383-01-22.

⁵³³ JK 3109-90-21.

något stöd för misstanken om att kassörskan haft för avsikt att tillägna sig pengarna. JK bedömde det som tveksamt om brottsmisstanken hade den styrka som krävs för gripande, men framhöll att det ytterst är en fråga om hur beslutsfattaren i stunden uppfattat situationen och att det kan finnas ett inte obetydligt utrymme för olika bedömningar i det enskilda fallet. Även om JK, i besluten som avsåg förutsättningarna för skyldigheten att åtalsanmäla, hänvisar till förståelsen av ”skäligen misstanke” i RB, anas en skillnad i tillämpning av beviskravet beroende på om det rör sig om ett rekvisit för skyldighet att åtalsanmäla eller ett rekvisit för att kunna vidta tvångsåtgärder enligt RB. Tveksamhet kring om objektiva brottsrekvisit är uppfyllda talar till fördel för en åtalsanmälan, men knappast för användande av tvångsåtgärder med stöd av RB, detta även om det finns ett inte obetydligt utrymme för olika bedömningar i enskilda fall, som gjorde att JK trots allt valde att inte rikta någon kritik i ärendet med kassörskan.

Även JO har i ett par fall behandlat frågor knutna till skyldigheten att åtalsanmäla enligt ÄLOA eller LOA.⁵³⁴ Vad gäller kravet på individualisering, har JO uttalat att skyldigheten att göra åtalsanmälan enligt 12 kap. 1 § ÄLOA inträder när en viss arbetstagare är skäligen misstänkt för ett brott, det vill säga att misstanken behöver vara kopplad till en specifik person.⁵³⁵ Dock framhöll JO i samma beslut att om en myndighet har anledning att misstänka att ett brott har förövats, men inte vet vilken person som skäligen kan misstänkas för att ha begått det, bör saken ”givetvis” anmälas till polisen för närmre utredning.

JO har även i ett antal beslut behandlat frågor som rör tillsynsmyndigheternas skyldighet att verka för att överträdelser av den tidigare miljöskyddslagen (1969:387) beivras (38 § 4 st. i den aktuella lagen) samt att göra en åtalsanmälan enligt 26 kap. 2 § den senare miljöbalken.⁵³⁶ Notera att bland annat beviskravet i 26 kap. 2 § miljöbalken är annorlunda formulerat: här räcker det att ”det finns anledning att anta” att brott mot bestämmelser i balken (eller i föreskrifter som meddelats med stöd av denna) har begåtts. Detta får förmodas innebära ett lägre beviskrav än ”skäligen misstanke.”⁵³⁷ I miljöskyddslagen saknades helt rekvisit gällande beviskravet. Där stadgades enbart att det ålåg tillsynsmyndigheterna att verka för att överträdelser av miljölagen beivrades.⁵³⁸ Det är således oklart vilket

⁵³⁴ Se, förutom det i det följande beskrivna, t.ex. JO 2000/01 s. 237 som avser fråga om myndighetsutövning och kommuniceringsskyldighet i ärende rörande åtalsanmälan.

⁵³⁵ JO 1983/84 s. 125.

⁵³⁶ Se t.ex. JO 1998/99 s. 383, JO 2957-2008, JO 143-2009, JO 1812-2014, och JO 2015/16 s. 552.

⁵³⁷ Jämförelsevis beskriver Andersson (2017) ”anledning att anta” som det lägst ställda beviskravet i en förundersökningsprocess, uppskattningsvis kring 10–12 procent på en sannolikhetsskala, se s. 15.

⁵³⁸ 38 § 4 st. miljöskyddslagen.

rättskällevärde material som utgår från dessa lagar och förutsättningar kan tillskrivas. Det kan emellertid inte heller uteslutas att materialet kan ha ett visst värde när det rättskällematerial som i övrigt finns för att utröna frågan om omfattningen av skyldigheten att anmäla till åtal med stöd av 7 kap. 29 § 2 st. PSL är så begränsat. Slutsatser utifrån materialet får dock dras med stor försiktighet.

I ett äldre JO-beslut som avsåg skyldigheten att anmäla till åtal med stöd av miljöskyddslagen behandlade JO förutsättningarna för att underlåta åtalsanmälan på grund av brister i subjektiva rekvisit. JO menade att det är en sak att bedöma om objektiva rekvisit är uppfyllda, så som om ett otillåtet utsläpp av miljöfarliga ämnen skett. Däremot är det en helt annan bedömning om någon kan anses ha begått gärningen med uppsåt eller oaktsamhet. Det hade under utredningen förts fram argument till stöd för att åtalsanmälan skulle kunna underlåtas i fall då tillsynsmyndigheten finner att det är *uppenbart* att subjektiva rekvisit inte är uppfyllda. JO ansåg denna hållning som äventyrlig, särskilt i fall där lagöverträdelsen objektivt sett var av mer allvarligt slag. JO lyfte att frågan om det subjektiva rekvisitet i ett visst fall är uppfyllt ofta är komplicerad, såväl utrednings- som bedömningsmässigt. JO ansåg det nödvändigt att beakta de allmänt sett betydande skillnaderna vad gäller straffrättslig kompetens mellan åklagare och domstolar å ena sidan och tillsynsmyndigheter på miljöskyddsområdet å andra sidan. Det som för en tillsynsmyndighet kan anses som uppenbart behöver inte nödvändigtvis vara lika uppenbart för en åklagare med högre kompetens i dylika frågor. Varje myndighet bör, enligt JO, hantera de frågor för vilka den är mest lämpad. JO såg därför skäl att särskilt betona att tillsynsmyndigheterna ska avhålla sig från att alls göra bedömningar av subjektiva rekvisit. Det är i stället att föredra att tillsynsmyndigheten gör en åtalsanmälan även i fall där objektiva, men inte subjektiva, rekvisit förefaller uppfyllda. I denna kan samtidigt erfarenheterna vad gäller det subjektiva rekvisitet lyftas fram.⁵³⁹ Även i senare beslut, avseende skyldigheten att anmäla till åtal enligt miljöbalken, har JO anförts att varje objektivt sett beaktansvärd överträdelse bör underställas åklagares bedömning. Utrymmet för att underlåta åtalsanmälan på grund av att myndigheten finner att subjektiva rekvisit inte är täckta bör minimeras.⁵⁴⁰

I ett annat JO-beslut på miljörättens område hade en tillsynsmyndighet underlåtit att åtalsanmäla för att man ansett det tveksamt om ett miljöbrott faktiskt begåtts. Det framgick att en musselodling bedrivits på strandskyddat område utan erforderlig dispens. Tillsynsmyndigheten verkade luta sitt beslut om att inte åtalsanmäla mot att verksamheten tidigare haft dispens under flera års tid och också skickat in en ny

⁵³⁹ JO 1990/91 s. 258.

⁵⁴⁰ JO 2001/02 s. 359.

ansökan, om än några veckor för sent. Tillsynsmyndigheten anförde att en åtalsanmälan skulle uppfattas som byråkratiskt och sakna förankring i verkligheten. Av JO:s ställningstagande framgår dels att tveksamhet kring om ett brott har begåtts ska tala till fördel för åtalsanmälan, dels att myndigheterna lyder under lagarna och därför inte kan underlåta att åtalsanmäla av utomrättsliga skäl som de av myndigheten anförda.⁵⁴¹

Den sammantagna bedömningen av hur ”skälig misstanke” som rekvisit för IVO:s skyldighet att anmäla till åtal ska förstås, är att IVO oundvikligen behöver göra en viss straffrättslig bedömning av om det som har förevarit kan utgöra ett brott. IVO behöver även bedöma vilket brott det skulle kunna vara fråga om, för att kunna avgöra om fängelse är föreskrivet för brottet. I linje med förarbetenas resonemang kring ”skäligen kan befaras” i relation till apotekspersonalens rapporteringsskyldighet, behöver det emellertid inte finnas konkreta bevis för att de olika rekvisiten för ett visst brott faktiskt är uppfyllda, utan det räcker att det finns sakliga och faktabaserade omständigheter som pekar i denna riktning. Det förefaller inte vara i linje med lagstiftarens intention att IVO ska göra avancerade straffrättsliga bedömningar för att kunna komma fram till om det finns tillräckligt stor misstanke om att objektiva och subjektiva rekvisit är uppfyllda för ett visst brott. IVO:s prövning av sin skyldighet att åtalsanmäla ska, i likhet med vad JK framhållit, inte vara lika grundlig som, och inte får riskera att ersätta, åklagares prövning vid ett beslut om eventuellt åtal.

Såväl JK som JO uttrycker en tveksamhet kring om det skulle kunna finnas en möjlighet att underlåta att åtalsanmäla på grund av brister i subjektiva rekvisit, bland annat utifrån att detta är en bevisfråga som kräver en högre grad av straffrättslig kompetens. Fråga är alltså om det finns ett utrymme att i ett sådant fall underlåta åtalsanmälan enligt 7 kap. 29 § 2 st. PSL, och i så fall hur stort detta utrymme är. Rättsläget är oklart. JO:s och JK:s praxis talar emellertid för att utrymmet torde vara mycket begränsat. JO har till och med argumenterat för att åtalsanmälan borde ske även i fall där det för myndigheten framstår som *uppenbart* att subjektiva rekvisit inte är täckta, åtminstone i fall där överträdelsen objektivt sett är av betydelse – emellertid förekommer resonemanget i beslut som avser skyldigheten att anmäla till åtal på miljörättens område, där beviskravet är annorlunda formulerat än i PSL. Motsatsvis kan av detta utläsas, att åtalsanmälan möjligen skulle kunna underlåtas när överträdelsen objektivt sett är obetydlig och det är *uppenbart* att uppsåt eller oaktsamhet på den subjektiva sidan inte föreligger. JK uttrycker, i beslut som rör åtalsanmälan med stöd av LOA, en tveksamhet kring om utrymme finns överhuvudtaget. Detta talar i min mening för en stark presumtion för att

⁵⁴¹ JO 2015/16 s. 552.

åtalsanmälan ska ske i *samtliga* fall där det föreligger skälig misstanke om att ett brott, objektivt sett, har förövats, oaktat bedömningen av subjektiva rekvisit.

JK menar däremot att det måste finnas ett utrymme att underlåta att åtalsanmäla för att myndigheten anser att det föreligger brister i objektiva brottsrekvisit. Denna uppfattning förefaller rimlig. Det behöver i vart fall finnas sakliga omständigheter som talar i riktning mot att ett brott har begåtts för att skyldighet att åtalsanmäla ska träda in. Finns däremot sådana omständigheter i grunden, till exempel att en läkare av misstag underlåtit att förlänga en patients tvångsvård och att tvångsvården därför fortgått utan lagstöd, torde frågan om det rör sig om ett objektivt sett ringa tjänstefel⁵⁴² kräva en mer komplex straffrättslig bedömning som bör reserveras för åklagarmyndighet och domstolar att göra. På samma sätt som vid tveksamhet eller tvivel kring om subjektiva rekvisit är täckta, menar jag därför att åtalsanmälan ska göras i dylika fall.

Brott med fängelse i straffskalan

För att skyldigheten att anmäla till åtal ska inträda förutsätts att det som hälso- och sjukvårdspersonalen skäligen kan misstänkas för, är ett brott. Här stadgar brottsbalken (BrB), 1 kap. 1 §, att ”ett brott är en gärning som är beskriven i denna balk eller i annan lag eller författning och för vilken straff [...] är föreskrivet.” Med straff avses, enligt 1 kap. 3 § BrB, böter eller fängelse. Av 1 kap. 2 § BrB framgår att en gärning endast är att anse som brott om den är begången med uppsåt. Detta gäller om inte annat är särskilt föreskrivet. Vad gäller de brottsbeskrivningar som lyftes fram i propositionen till förslaget om att avskaffa det särskilda straffansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal (vållande till annans död, vållande till kroppsskada och vårdslöshet med smittämne) är det just brottsbeskrivningar som är straffbara redan på oaktsamhetsnivå.⁵⁴³ Det är också gärningar begångna av oaktsamhet, *culpa*, som särskilt står i centrum för debatten om hälso- och sjukvårdspersonalens straffansvar och avvägningarna mellan en individ- och en systemsyn.⁵⁴⁴

För att IVO respektive HSAN ska vara skyldiga att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till åtal, krävs också att fängelse ska vara föreskrivet för brottet som personen skäligen kan misstänkas för. Vad gäller brottsbeskrivningarna vållande till annans död, vållande till kroppsskada eller sjukdom och vårdslöshet

⁵⁴² Jfr. 20 kap. 1 § BrB.

⁵⁴³ 3 kap. 7 § 3 kap. 8 § resp. 13 kap. 9 § BrB.

⁵⁴⁴ Detta återspeglas exempelvis i reaktionerna på Högsta domstolens avgörande i målet NJA 2006 s. 228, beskrivna i det inledande avsnitt 1.1, i förarbetena till patientsäkerhetsreformen (se t.ex. SOU 2008:117 s. 19, 23, 133, 137, 160 m.fl. och prop 2009/10:210 s. 73) samt i en stor mängd rapporter, böcker och artiklar, så som i Reason (1990), Institute of Medicine (2000), Merry & Brookbanks (2017) och Wahlberg (2019).

med smittämne i BrB är detta oaktsamhetsbrott som i samtliga fall har fängelse i straffskalan.⁵⁴⁵

IVO:s praxis

HSAN har inte fattat några beslut om att anmäla till åtal under åtminstone de senaste fem åren.⁵⁴⁶ IVO har däremot i fyra principiella beslut, som fram till någon gång under 2023 fanns publicerade på myndighetens hemsida, behandlat frågan om åtalsanmälan.⁵⁴⁷

Det första ärendet rörde överväganden kring åtalsanmälan enligt 7 kap. 23 § PSL efter att tv-programmet *Kalla fakta* uppmärksammat hur en pastor genom handpåläggning och uttalanden försökt hela personer som varit sjuka i cancer. Av 5 kap. 1 § PSL framgår att andra än hälso- och sjukvårdspersonal inte yrkesmässigt får undersöka eller behandla cancer. IVO:s uppfattning var att en brottsmisstanke måste kvalificeras av myndigheten innan en anmälan till åtal görs. IVO ska, enligt beslutet, inte göra någon fullständig straffrättslig prövning, men väl en undersökning av om tillräcklig grad av misstanke föreligger. Inför beslutet om åtal övervägde IVO därför om de objektiva rekvisiten i straffbestämmelsen i PSL var uppfyllda: om pastorns agerande var att betrakta som behandling och om agerandet skett yrkesmässigt. IVO fann att tillräckligt mycket talade för att rekvisiten var uppfyllda för att det skulle åligga myndigheten att göra en anmälan till åtal.

Det andra ärendet rörde skyldighet att åtalsanmäla enligt 7 kap. 29 § vid brott mot tystnadsplikten. I det konkreta fallet hade en yrkesutövare av misstag skickat fel handling till en person, vilket lett till att personen fått tillgång till sekretessbelagda

⁵⁴⁵ Se 3 kap. 7–9 §§ BrB.

⁵⁴⁶ Detta enligt uppgift i mejl från Erik List vid Socialstyrelsen daterat 2025-08-20. Förfrågan avsåg perioden år 2020–2024.

⁵⁴⁷ Anmälan till åtal av pastor (beslutsdatum 2015-04-10), Åtalsanmälan vid brott mot tystnadsplikten (2015-04-14), Fråga om åtalsanmälan vid brott mot etikprövningslagen (2015-10-22) och Fråga om åtalsanmälan vid förväxling av läkemedel och patient (2015-10-22). På fråga till IVO:s upplysningstjänst om när och varför besluten togs bort från IVO:s hemsida, och om de fortfarande har ställning som principiella beslut, erhöles följande svar (2024-02-08): ”IVO fattade mellan 2014 och 2019, 65 principbeslut vilka publicerades på ivo.se. Efter 2019 har inga principbeslut fattats. IVO har en lista med vilka principbeslut som myndigheten fattat. År 2021 påbörjade IVO ett arbete med att stärka rättstillämpningen och öka enhetligheten. En del av arbetet har varit att förbättra den juridiska beredningen och ansvaret för olika juridiska funktioner har tydliggjorts. Därtill arbetar myndigheten med att tillgängliggöra och strukturera de beslut som myndigheten fattar för att medarbetare lättare ska kunna ta del av dessa. IVO kan inte svara på om de principbeslut som du fått ut från myndigheten i alla avseenden är aktuella eller om exempelvis senare domstolsavgöranden helt eller delvis inneburit att ett principbeslut inte längre är aktuellt. Det senaste beslutet IVO fattat i en viss fråga kan på ett principiellt plan utgöra myndighetens syn i saken med reservation för att praxis hela tiden utvecklas genom nya domstolsavgöranden och förändrad lagstiftning.”

handlingar. När gärningen begåtts av oaktsamhet finns dock inte fängelse i straffskalan vid brott mot tystnadsplikten, varför IVO:s bedömning var att det inte föreligger någon skyldighet att åtalsanmäla i ett dylikt fall.⁵⁴⁸

Nästa principiella beslut rör det mycket uppmärksammade fallet med en kirurg som transplanterat syntetiska luftstrupar till tre patienter på ett svenskt sjukhus, varav två hade avlidit vid beslutstillfället. Sjukhuset hävdade att ingreppen skett på vitalindikation, när patienter varit allvarligt sjuka och beprövade behandlingar saknats eller visat sig vara ineffektiva. IVO fann dock stöd, bland annat i vetenskapliga artiklar som läkaren skrivit och i en internutredning, för att det rört sig om forskning. Eftersom etikprövning inte skett fanns det skälig anledning att misstänka att brott mot EPL begåtts.⁵⁴⁹ IVO anmälde händelserna till åtal (flera av gärningarna hade dock hunnit preskriberas).

Det fjärde och sista ärendet rörde en sjuksköterska som brustit i kontrollen av identiteten på en patient, och därför gett läkemedel till fel patient. Patienten hade avlidit i ett senare skede. IVO valde att inte åtalsanmäla händelsen utifrån att det saknades skälig misstanke om brott. Detta berodde på att orsakssambandet mellan gärning och okontrollerad följd inte bedömdes vara tillräckligt tydligt och konkret. Dels hade vetenskapliga råd framhållit tveksamheter i orsakssamband, dels såg IVO ett antal omständigheter under handläggningen av patienten som kunde ha bidragit till förloppet. En sådan omständighet var brister i övervakningen av patienten. IVO uppger att ”ett starkare orsakssamband mellan förväxlingen och patientens död hade möjligen medfört en åtalsanmälan.”⁵⁵⁰

Det som generellt kan konstateras utifrån de principiella besluten är att IVO tycks göra tämligen avancerade straffrättsliga bedömningar i enskilda ärenden.⁵⁵¹ Av det första ärendet framgick att IVO anser att brottsmisstanken måste kvalificeras av myndigheten. Det ska däremot inte göras någon fullständig straffrättslig prövning. Även om IVO inte gör en fullständig straffrättslig prövning, framstår den ändå utifrån ärendena som tämligen långtgående.

I det andra ärendet, rörande tystnadsplikt, underlät IVO att åtalsanmäla på grund av att de subjektiva rekvisiten inte varit uppfyllda (att uppsåt inte förelåg och att fängelse då inte heller fanns i straffskalan). Som tidigare beskrivet föreligger

⁵⁴⁸ Jfr 20 kap. 3 § BrB och 7 kap. 29 § PSL.

⁵⁴⁹ Jfr 6 § och 38 § EPL.

⁵⁵⁰ Fråga om åtalsanmälan vid förväxling av läkemedel och patient (beslutsdatum 2015-10-22).

⁵⁵¹ En jämförelse kan t.ex. göras med Överklagandenämnden för etikprövnings, ÖNEP:s, praxis vad gäller åtalsanmälan vid skälig misstanke om att någon uppsåtligt eller av grov oaktsamhet bedrivit forskning i strid med EPL, jfr 35 § 3 st. och 38 § EPL. ÖNEP är av inställningen att brottets allvar eller det subjektiva rekvisitet inte ska utredas eller prövas av myndigheten, varför även ringa förseelser och fall där det är oklart om uppsåt eller grov oaktsamhet anmäls till åtal, se Ds 2024:21 s. 16 och 72 och Persson, Bülow, Johansson & Wahlberg (2023).

oklarhet kring vilka förutsättningar det finns att underlåta åtalsanmälan på grund av brister i subjektiva rekvisit. JK har, i ärenden som rör anmälningsskyldighet till åtal för personalansvarsnämnder, uttryckt tveksamhet kring om sådana förutsättningar alls finns. Presumtionen torde vara stark för att åtalsanmälan ska göras, oaktat myndighetens bedömning av det subjektiva rekvisitet.

I det tredje ärendet, gällande brott mot EPL, redogör IVO för bevisning som talar för att de kirurgiska ingreppen utgjort otillåten forskningsverksamhet. IVO hade i sin utredning läst både vetenskapliga artiklar och en internutredning, och där funnit stöd för att det rört sig om forskning. IVO hade vidare tagit del av sjukhusets ansökan till Socialstyrelsen om tillfällig legitimation för den aktuella kirurgen, och funnit stöd även där för att det rört sig om forskning. Det hade också framkommit vid utredningen att forskningspengar erhållits för att finansiera projektet. Det är oklart om den återopade bevisningen aktivt tagits fram av IVO i syfte att styrka just skälig misstanke om brott, eller om det är information om IVO ändå fått kännedom om inom ramen för sitt tillsynsarbete. Det bör erinras om att det inte ankommer på IVO att utreda misstänkta brott. Även detta borde vara en uppgift som är reserverad för de myndigheter som är avsedda för att utreda och beivra just brott. Tidigare har argumenterats för en extensiv tolkning av rekvisitet ”skälig misstanke” i 7 kap. 29 § 2 st. PSL – inte minst för att upprätthålla myndigheternas funktionsfördelning. Så länge det finns sakliga och faktabaserade omständigheter som talar för att brott föreligger, torde det inte krävas någon högre grad av konkretion eller styrka för att skyldighet att anmäla till åtal ska föreligga. Det behöver inte stå klart att ett brott begåtts. Det torde därmed räcka att IVO inom ramen för sin tillsynsverksamhet får tillförlitlig information om att experimentella ingrepp begåtts utan föregående etikprövning för att skälig misstanke om brott ska föreligga. Huruvida de experimentella ingreppen varit forskning eller om de skett på vitalindikation, och om de kunde legitimeras utifrån det, torde tillhöra den sortens mer komplexa straffrättsliga frågor som åklagarmyndighet och domstolar har till uppgift att såväl utreda som bedöma. En mer restriktiv tolkning av rekvisitet skälig misstanke innebär att IVO, trots viss misstanke om att ett brott kan ha förövats, kan anse att misstankarna inte lever upp till skälig nivå och därför ser sig nödgad utreda händelsen vidare för att kunna besluta om en eventuell åtalsanmälan.⁵⁵² IVO utreder

⁵⁵² Tidigare gällande processbeskrivning hos IVO ger intryck av att man åtminstone tidigare har haft en sådan praxis. Sådär stod det till exempel i IVO:s delprocessbeskrivning 8.7.2. Anmäla till Polismyndigheten eller till åtal hos Åklagarmyndigheten (gällande från 2014-11-17): ”Handläggaren ska med stöd av eventuell medhandläggare bedöma om IVO har tillräckligt underlag för att fatta beslut om att anmäla. Om underlaget är otillräckligt ska handläggaren meddela beslutsfattaren som därefter tar ställning till om ärendet ska avslutas utan ytterligare åtgärd eller om ytterligare utredning krävs.” Huruvida denna praxis fortfarande är gällande inom IVO är oklart.

då ett misstänkt brott och ingriper därmed på polisens och Åklagarmyndighetens kompetensområde.⁵⁵³

I det fjärde fallet, gällande förväxlingen av patienter, valde IVO att inte åtalsanmäla utifrån att man inte ansåg att kausaliteten var tillräckligt tydlig och konkret. Det rör sig med andra ord om brister i objektiva rekvisit för begånget brott. Här har JK uttryckt att det måste finnas ett utrymme att underlåta att åtalsanmäla på sådana grunder. Frågan är emellertid hur stort det utrymmet är. Även frågor om objektiva rekvisit, och det gäller inte minst kausalitet, är bevisfrågor. Bedömningen av kausalitet är därutöver synnerligen teoretiskt komplicerad.⁵⁵⁴ JK har förordat åtalsanmälan vid tveksamhet kring om de objektiva rekvisiten är uppfyllda och det är svårt att se att någon grad av sådan inte skulle föreligga i det av IVO återgivna fallet. Det förefaller rimligt att när det i grunden föreligger sakliga och faktabaserade omständigheter som talar för att ett brott med fängelse i straffskalan kan ha begåtts, så som att en sjuksköterska har förväxlat patienter med varandra och därför gett ett potent läkemedel till fel patient som sedan avlidit, är också beviskravet om skäligen misstanke uppfyllt. Om tveksamhet föreligger kring de objektiva rekvisiten mer i detalj, så som om det verkligen är gärningen (den felaktiga administreringen) som orsakat följden (patientens död) eller om den objektiva oakttsamheten når upp till straffbar nivå⁵⁵⁵, torde detta vara sådana straffrättsliga bedömningar som innefattar ett större mått av komplexitet och som bör vara förbehållna åklagare och domstolar.

År 2023 avslutade IVO 83 ärenden avseende åtalsanmälningar av verksamheter eller personal inom hälso- och sjukvården, se tabell på efterföljande sida. Från och med år 2024 redovisas inte längre antalet ärenden fördelade på kärnområde (hälso- och sjukvård/socialtjänst/annat område), varför siffrorna för 2024 inte redovisas i tabellen. År 2024 gjorde dock IVO 136 åtalsanmälningar, som utifrån mönster som framgått av tidigare årsredovisningar till övervägande del borde avse hälso- och sjukvården.⁵⁵⁶ Mellan år 2022 och 2024 har antalet åtalsanmälningar av yrkesutövare inom IVO:s tillsynsområden ökat kraftigt. Detta beror sannolikt på förändringar i regleringen av IVO:s tillsyn som har möjliggjort ökade satsningar på

⁵⁵³ Det kan möjligen förvirra att det i förarbetena till 7 kap. 11 § st. PSL, anges att ett skäl för IVO att utreda ett klagomål, trots att det gått mer än två år sedan händelsen som klagomålet avser, kan vara att det finns skäl att misstänka att ett brott har begåtts (prop. 2009/10:210 s. 218). Avsikten kan dock inte rimligen vara att IVO inom ramen för sin tillsyn ska utreda det misstänkta brottet. Snarare bör det vara fråga om att en händelse, som ger skäl att misstänka att ett brott begåtts, uppnår den grad av allvarlighet som motiverar undantag från tvåårsregeln utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv.

⁵⁵⁴ Se t.ex. Hart & Honoré (1985); Lagnado & Gerstenberg (2017); Moore (2009) m.fl.

⁵⁵⁵ Eller om brottet kan anses ringa och därför är straffritt eller saknar fängelse som påföljd i straffskalan, som tidigare lyfts som exempel.

⁵⁵⁶ IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 16.

egeninitierad tillsyn riktad mot riskområden, vilket har gjort det möjligt för IVO att använda de mer ingripande beslutstyperna mer effektivt.⁵⁵⁷ En annan förklaring är den ökade förekomsten av oseriösa och kriminella aktörer på välfärdsområdet.⁵⁵⁸

Ärenden gällande åtalsanmälningar av verksamhet eller personal⁵⁵⁹

	2019	2020	2021	2022 ⁵⁶⁰	2023 ⁵⁶¹
Registrerade ärenden	50	81	92	82	104
Avslutade ärenden	27	31	40	39	83

Det framgår inte tydligt av årsredovisningen avseende år 2024 vilka misstänkta brott åtalsanmälningarna ska ha avsett. Det anges dock, som ett allmänt påstående, att IVO återkommande anmäler läkare som förskriver narkotikaklassade läkemedel på ett oförsiktigt sätt, och även läkare som har kunnat ta anställning eller verka som läkare genom att förfalska examensbevis. Det nämns också att flera av de åtalsanmälningar som gjorts under året gäller tandläkare som misstänks ha lämnat osanna uppgifter till grund för utbetalning av statligt tandvårdsstöd.⁵⁶² På annan plats i årsredovisningen framgår att åtalsanmälningarna bland annat avsett personal som utfört hälso- och sjukvård utan legitimation eller rätt kompetens, läkare som förskrivit och beställt läkemedel på ett patientfarligt sätt, eller legitimerad personal som begått bedrägerier och möjliggjort andra aktörers välfärdsbrott. IVO anger även att myndighetens bedömning är att huvuddelen av de yrkesutövare som anmälts till

⁵⁵⁷ Bland annat har IVO:s skyldighet att utreda enskildas klagomål begränsats kraftigt, se kap. 6. Se i övrigt IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 24–28; Riksrevisionen (2024) s. 206; Statskontoret (2020) s. 56 f.

⁵⁵⁸ IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 28 och 30 f.

⁵⁵⁹ IVO (2024a) Årsredovisning 2023; IVO (2023a) Årsredovisning 2022; IVO (2022a) Årsredovisning 2021.

⁵⁶⁰ Den 1 juli 2021 trädde lagen (2021:363) om estetiska kirurgiska ingrepp och estetiska injektionsbehandlingar i kraft. IVO fick då ett nytt tillsynsområde, vilket också fick till följd att IVO från och med 2021 gjort åtalsanmälningar som rör misstanke om att personer utfört estetiska injektionsbehandlingar utan att uppfylla kompetenskraven (denna typ av behandling får enbart utföras av legitimerade läkare, tandläkare eller sjuksköterskor), se IVO:s årsredovisning 2022, s. 34.

⁵⁶¹ Den kraftigt ökade förekomsten av polis- och åtalsanmälningar mot verksamheter och personal under 2023 förklaras enligt IVO:s årsredovisning 2023, s. 37, främst av att förekomsten av oseriösa och kriminella aktörer på hälso- och sjukvårdsområdet ökat.

⁵⁶² IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s.16 f.

åtal under 2024 saknade avsikt att ge patientsäker vård eller att följa rådande regelverk. Det förefaller således huvudsakligen ha rört sig om uppsåtliga brott.⁵⁶³

Av årsredovisningen för verksamhetsåret 2023 framgår, tydligare, att drygt 40 procent av åtalsanmälningarna det året rörde misstankar om stöld av läkemedel, huvudsakligen narkotikaklassade preparat. En åtalsanmälan kan innehålla flera grunder för anmälan, och anmälningarna som rörde stölder av narkotikaklassade läkemedel innefattade i många fall också misstanke om innehav och eget bruk av narkotika. 10 åtalsanmälningar rörde vidare misstanke om olovligt bruk av skyddad yrkestitel. Det vanligaste scenariot var att en person använt sig av yrkestiteln tandläkare utan att inneha tandläkarlegitimation. Årsredovisningen nämner också misstanke om dataintrång och urkunds förfalskning som vanliga skäl för åtalsanmälan under 2023. Det kunde röra sig om att yrkesutövare obehörigen tagit del av patientjournaler eller framställt falska recept med hjälp av annan persons namn och förskrivarkod.⁵⁶⁴ I IVO:s årsredovisning från 2023 nämns även att mer grova brott förekom bland de händelser som åtalsanmälts, så som sexuellt ofredande, våldtäkt och vållande till annans död.⁵⁶⁵

Det är svårt att säga hur representativa IVO:s principiella beslut, alla från 2015, är för hur potentiella brott hanteras av myndigheten. Det är svårt att skapa sig en klar bild av hur frågor om åtalsanmälan utreds och bedöms.⁵⁶⁶ Frågan om huruvida en åtalsanmälan ska göras, och en tillämpning av IVO:s interna beslutsstöd för bedömning av frågan, förutsätter att handläggaren har kommit att se på gärningen

⁵⁶³ IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 31.

⁵⁶⁴ IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 36.

⁵⁶⁵ IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 37.

⁵⁶⁶ 2022-08-25 skickades en begäran om att få ta del av IVO:s interna riktlinjer, rutiner eller bedömningsstöd vad gäller åtalsanmälan enligt 7 kap. 29 § 2 st. PSL. Det som därefter tillhandahölls var processbeskrivningen för IVO, del 8.7 (Åtgärder mot verksamhet samt anmälan till polis- eller åklagarmyndighet), delprocessbeskrivningarna 8.7.2 (Anmäla till Polismyndigheten eller till åtal hos Åklagarmyndigheten) och 8.7.3. (Förbjuda verksamhet eller återkalla tillstånd). Därutöver tillhandahölls IVO:s mall för utformningen av polis- eller åtalsanmälan. Av processbeskrivningen framgick att denna i huvudsak inte berör bedömningen av när den ska tillämpas, och den innehöll heller inget stöd för bedömningen av när anmälan till åtal ska göras. 2025-11-07 skickades en ny begäran om att få ta del av det beslutsstöd som finns att tillgå för IVO:s handläggare och beslutsfattare avseende vissa ärendetyper, nämligen enskildas klagomål enligt PSL, lex Maria-ärenden och bedömning av om åtalsanmälan ska göras enligt 7 kap. 29 § PSL. Det som tillhandahölls var IVO:s Vägledning allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada (lex Maria), fastställd 2024-12-12, och Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (gällande från 2025-02-28 och senast reviderad 2025-02-26). I den förstnämnda vägledningen behandlas inte frågan om åtalsanmälan. I den andra beskrivs skyldigheten att anmäla till åtal, men ytterst begränsad ledning ges kring hur utredning och bedömning ska göras i enskilda fall. I stället hänvisas till information på IVO:s intranät och till IVO:s praxisbank. På grund av långa handläggningstider för utlämnanden hann inte begäran om kompletterande material behandlas av IVO innan avhandlingen gick till tryck.

som ett potentiellt brott som ska bedömas (vilket skett i de ärenden som de principiella besluten avser). Det torde inte vara självklart att så alltid sker. År 2011 granskade exempelvis denna avhandlings författare, tillsammans med Thérèse Eriksson, användningen av tvångsåtgärder på en rättspsykiatrisk klinik i Sverige. Den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen hade i flera beslut kritiserat den aktuella kliniken för att bland annat ha använt tvångsåtgärder i bestraffningssyfte samt för att ha använt otillåtna tvångsåtgärder (tvångshandskar). Någon anmälan till åtal av de läkare som beslutat om åtgärderna gjordes däremot aldrig eftersom tillsynen, enligt en intervju som gjordes med tillsynsenhetens chef, haft ett system- och vårdgivarperspektiv som inte utgått från enskilda patientfall eller enskildas yrkesutövning.⁵⁶⁷ Det, i och för sig anekdotiska, exemplet illustrerar hur en tillsynsmyndighet kan granska uppenbart felaktig vård, generellt och i specifika fall, utan att tänka på det inträffade som ett misstänkt brott utifrån en individsyn, för vilket anmälan till åtal ska övervägas. Av en granskning av Riksrevisionen år 2025, som fokuserade på IVO:s handläggning av klagomålsärenden, har det vidare framkommit att ansvaret för att identifiera riskindivider eller riskverksamheter i dessa ärenden, för att inleda egeninitierad tillsyn, ankommer på den enskilde handläggaren.⁵⁶⁸ När det gäller just oaktssambrotts finns det dessutom vissa indikationer om att det inom det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet skulle kunna existera en annan syn på vad som är straffbart oaktssamt än vad som – utifrån lagrum och domstolspraxis – är gällande inom straffrätten. En sådan indikation utgörs av uttalandet som Socialstyrelsens generaldirektör ska ha gjort i samband med Högsta domstolens slutliga avgörande i NJA 2006 s. 228, att det finns ett ”glapp mellan tillsynsmyndighetens syn på vad som är oaktssamt och på Åklagarmyndighetens syn på detsamma”.⁵⁶⁹ En annan indikation, är de resonemang om medveten respektive omedveten oaktssamhet som fördes i SOU 2008:117 som återgivits tidigare i detta kapitel.⁵⁷⁰ Utifrån den orientering mot understödjande av en systemsyn som skett inom patientsäkerhetslagstiftningen, men inte inom straffrätten, kan också nämnas att en stor majoritet av handläggarna hos IVO har utbildning inom ett hälso- och sjukvårdssyrke (omkring 80 %), medan endast en mindre andel (omkring 15 %) har en bredare juridisk utbildning.⁵⁷¹ Utifrån detta, och för att ytterligare vinna klarhet kring hur IVO tolkar sin skyldighet att åtalsanmäla vissa händelser, efterfrågades beslut som IVO fattat i ärenden rörande

⁵⁶⁷ Åkerman & Eriksson (2012) s. 221.

⁵⁶⁸ RiR 2025:29 s. 49 f.

⁵⁶⁹ *Dagens Medicin* (2006-05-25).

⁵⁷⁰ Se avsnitt 3.4.

⁵⁷¹ RiR 2025:29 s. 18.

tre uppmärksammade händelser som de senaste åren lett till åtal och, i åtminstone något led, fällande domar för oaktsamhetsbrott (grovt vållande till kroppsskada, vållande till annans död respektive grovt vållande till annans död). I samtliga fall fanns lex Maria-anmälningar samt klagomål från patient eller anhöriga som lett till att IVO kritiserat yrkesutövarna: en barnmorska och två läkare. I de två första fallen inledde IVO inte någon särskild granskning av de inblandade yrkesutövarna utifrån vad som framkom i klagomål respektive lex Maria-anmälan, och gjorde inte heller några överväganden kring att anmäla till åtal. Anmälningar till åtal gjordes inte av IVO i dessa fall.⁵⁷² Information om händelserna har i stället nått polis och åklagare på annat sätt, till exempel genom anmälningar från patienter och anhöriga. Efter fällande domar öppnades däremot egeninitierade tillsynsärenden hos IVO, som i ett fall (vållande till annans död) avslutades utan vidare åtgärder.⁵⁷³ I det andra fallet (grovt vållande till kroppsskada) gjorde IVO en anmälan till HSAN med yrkande om prøvotid.⁵⁷⁴ HSAN beslutade dock att underlåta prøvotid på grund av särskilda skäl, vilket inte överklagades av IVO.⁵⁷⁵ IVO gjorde emellertid en åtalsanmälan i samband med den tredje händelsen, för vilken en läkare senare dömdes för grovt vållande till annans död.⁵⁷⁶ På yrkande av IVO hade HSAN vid tillfället för beslutet om åtalsanmälan redan återkallat den aktuella läkarens legitimation.⁵⁷⁷ IVO:s handläggning av de tre ärendena talar för att IVO inte generellt underlåter att åtalsanmäla misstänkta oaktsamhetsbrott, men att IVO:s syn på vad som är straffbart oaktsamt är mer restriktiv än domstolarnas.

Förutsättningarna för patientsäkerhetshänsyn i bedömningarna

Även om antalet åtalsanmälningar som IVO gör har ökat på senare år, finns det omständigheter som talar för att IVO har tolkat sin skyldighet att åtalsanmäla tämligen restriktivt. Detta skulle möjligen kunna förklaras av att IVO, om

⁵⁷² Källor till ärende 1 (vållande till kroppsskada, grovt brott): Klagomål K01, Lex Maria LM01, dom HR01. Källor till ärende 2 (vållande till annans död): Klagomål K02, Lex Maria LM02, fällande dom i tingsrätt (TR01) och friande i hovrätt (HR02).

⁵⁷³ Detta utifrån att IVO inte såg att det fanns skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt enligt 8 kap PSL, se 7 kap. 30 § PSL och EI01.

⁵⁷⁴ Detta utifrån att personen i yrkesutövningen gjort sig skyldig till ett brott som kan anses ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, se 8 kap. 1 § 2 p. PSL. Vållande till kroppsskada nämns, liksom vållande till annans död, i förarbetena som exempel på sådana brott, se prop. 2009/10:210 s. 230. Att IVO inte anmält till HSAN med yrkande om prøvotid på denna grund också i det andra fallet talar för att IVO inte har en enhetlig praxis för bedömning av denna typ av ärenden.

⁵⁷⁵ 8 kap. 1 § 3 st. PSL; HSAN01 och EI02.

⁵⁷⁶ EI03.

⁵⁷⁷ HSAN02.

myndigheten skulle åtalsanmäla vid varje misstanke om brott, skulle behöva åtalsanmäla i många fall där rena misstag begåtts, det vill säga vid misstänkta oaktsamhetsbrott. IVO skulle med en sådan praxis framstå som repressiv. Risken framstår som uppenbar att det skulle påverka hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet, liksom den lärande inriktningen på tillsynen.

I sitt remissvar på Patientsäkerhetsutredningen (SOU 2008:117) påpekade JO att inte bara disciplinansvaret, utan även risken för att bli åtalad, kan ha betydelse för personalens benägenhet att rapportera avvikelser och att öppet diskutera negativa händelser.⁵⁷⁸ Även om disciplinpåföljderna avskaffades skulle straffhotet fortfarande vila över hälso- och sjukvårdspersonalen och riskera att bidra till att avvikelserapportering ibland underlåts, och det fanns bland flera remissinstanser en oro för att benägenheten hos patienter att polisanmäla skulle öka när möjlighet inte längre fanns att klaga till HSN.⁵⁷⁹ Hur tillsynsmyndighetens skyldighet att åtalsanmäla bland annat straffbart oaktsamma gärningar redan på skälig misstankenivå skulle förhålla sig till syftet med reformen av ansvarssystemet – att minska de repressiva inslagen i systemet för att främja öppenhet och lärande⁵⁸⁰ – diskuterades däremot inte alls.

Med en ändamålstolkning av 7 kap. 29 § 2 st. vore det kanske möjligt att tolka bestämmelsen så, att IVO rimligtvis måste ha ett utrymme att själv – utifrån vad som bäst gagnar patientsäkerheten – avgöra vilka gärningar som myndigheten ska anmäla till åtal. En sådan tolkning strider dock mot bestämmelsens ordalydelse. Om rekvisiten i bestämmelsen är uppfyllda ska IVO göra anmälan till åtal; ordet ”ska” innebär i sammanhanget ett obligatorium. Legalitetsprincipen återspeglas i 1 kap. 1 § RF, där det framgår att den offentliga makten utövas under lagarna. JO har i tidigare beslut anfört att grund saknas för att underlåta att åtalsanmäla för att tillsynsmyndigheten bedömer att ett sådant förfarande skulle upplevas som byråkratiskt eller verklighetsfrånvänt.⁵⁸¹ I förarbetena till ÄTL, i vilken bestämmelsen om tillsynsmyndighetens anmälningsskyldighet till åtal ursprungligen infördes, nämns just oaktsamhetsbrotten vållande till annans död och vållande till kroppsskada (och vårdslöshet med gift eller smittämne) som exempel på sådana brott som kan aktualiseras vid allvarliga fel begångna i hälso- och sjukvården, även efter att det särskilt långtgående straffansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal avskaffats.⁵⁸²

⁵⁷⁸ Prop. 2009/10:210 s. 96.

⁵⁷⁹ Prop. 2009/10:210 s. 99, se även avsnitt 6.6.

⁵⁸⁰ Prop. 2009/10:210 s. 101.

⁵⁸¹ JO 2015/16 s. 552.

⁵⁸² Prop. 1978/79:220 s. 19.

År 1991 föreslog en offentlig utredning att tillsynsmyndigheten respektive HSAN skulle ges möjlighet att välja mellan att åtalsanmäla eller att pröva ett ärende i disciplinrättslig ordning. Detta skulle gälla i fall då det förelåg stor tveksamhet kring om ett brott, för vilket fängelse var föreskrivet, faktiskt begåtts och om en åtalsanmälan kommer att leda till åtal eller fällande dom.⁵⁸³ Motivet till förslaget var att en anmälan till åtal ofta helt och hållet förhindrade ett disciplinärt förfarande, även efter att ärendet lagts ned av åklagare.⁵⁸⁴ Förseelser kunde därför komma att helt undgå sanktion. Regeringen ställde sig dock inte bakom förslaget, utan menade att det inte kan vara upp till tillsynen att göra den sortens straffrättsliga bedömningar. Av formuleringar i propositionen kan även indirekt utläsas att avsikten är att även misstänkta oaktsamhetsbrott ska anmälas till åtal:

”Det skall också här erinras om att beslut om att ej åtala, på grund av att t.ex. straffbar oaktsamhet ej styrkts, ej hindrar att fråga väcks om återkallelse av legitimationen.”⁵⁸⁵

Även ärenden som rör misstänkta oaktsamhetsbrott ska alltså bedömas av åklagare, och om åklagare sedan bedömer att straffbar oaktsamhet inte kan styrkas kvarstår möjligheten för IVO att väcka frågan om återkallelse av legitimationen.

Om lagstiftarens intentioner har förändrats sedan dessa äldre förarbeten skrevs, vilket vissa resonemang i förarbetena till patientsäkerhetsreformen möjligen kan antyda, återspeglas detta inte tillräckligt tydligt i ordalydelsen av 7 kap. 29 § 2 st. PSL, eller i dess lagförarbeten. Slutsatsen blir därför att presumptionen för åtalsanmälan, även vid gränsfall eller i samband med straffbara gärningar som präglas av en lägre grad av klandervärde (så som rena misstag i yrkesutövningen) är stark. Det saknas därmed rättsligt utrymme för patientsäkerhetshänsyn, med avseende på främjande av öppenhet och lärande, i IVO:s bedömningar av vilka händelser som ska anmälas till åtal.

⁵⁸³ SOU 1991:63 s. 17 och s. 227 f., se även prop. 1993/94:149 s. 90 ff.

⁵⁸⁴ Om en anmälan till åtal gjorts fick ett disciplinförfarande avseende samma handling inte inledas eller fortsätta. Endast om åklagare avskrivit ärendet på grund av att förfarandet inte varit brottsligt, t.ex. på grund av brister i subjektiva eller objektiva rekvisit, fick disciplinförfarandet upptas. Ibland hade händelsen även i dessa fall hunnit preskriberas. Se prop. 1978/79:220 s. 51, som hänvisar till resonemang i förarbetena till ÅLOA (prop. 1975:78, s. 194 f.).

⁵⁸⁵ Prop. 1993/94:149 s. 91 f.

3.4.4 Begränsning av behörigheten att utöva yrke

Sedan disciplinansvaret avskaffades är HSAN en liten nämndsmyndighet med Socialstyrelsen som värmyndighet.⁵⁸⁶ Myndigheten har därför inte den fullständigt oberoende ställning som eftersträvades när HSAN inrättades år 1980 för att ersätta Medicinalväsendets ansvarsnämnd (som varit en särskild nämnd inom Socialstyrelsen). Inrättandet av HSAN motiverades av rättssäkerhetsskäl: att inte samma myndighet som utfärdat föreskrifter också skulle pröva om en yrkesutövare brutit mot dem.⁵⁸⁷ På denna tid hade dock HSAN även till uppdrag att pröva frågor om disciplinansvar, något som utgjorde 98 % av myndighetens verksamhet.⁵⁸⁸

Idag är HSAN:s uppgifter begränsade till prövningen av behörighetsärenden, det vill säga ärenden om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, indragning eller begränsning av förskrivningsrätt samt ny legitimation/annan behörighet.⁵⁸⁹ HSAN ska medverka till att stärka patientsäkerheten i hälso- och sjukvården och tandvården.⁵⁹⁰ Beslut om begränsningar i behörigheten ska i linje med detta betraktas som skyddsåtgärder, med primärt syfte att skydda patienterna från legitimerade yrkesutövare som kan utgöra en fara för patientsäkerheten.⁵⁹¹ Till skillnad från vad som gällde för disciplinpåföljderna är reglerna om behörighet således inte avsedda att ha någon bestraffande funktion.⁵⁹² I stället bygger idén om skyddsåtgärder, på samma sätt som gällde för den tidigare beskrivna skyldigheten för vårdgivaren att anmäla riskpersoner, på legitimationen som ett slags intyg över yrkesutövarens lämplighet att verka inom hälso- och sjukvården. Patienter som möter en legitimerad yrkesutövare ska kunna lita på att denne har den kunskap som krävs och inte är olämplig i något annat avseende. Om en yrkesutövare inte längre uppfyller dessa krav ligger det i statens intresse både att få veta det och att ha möjlighet att återkalla sitt intygande.⁵⁹³ Skyddsåtgärderna är avsedda att tillämpas i situationer då yrkesutövare antingen agerat uppsåtligt eller medvetet oaktsamt, eller då det finns skäl att tro att det klandervärda agerandet kan komma att upprepas. Rör det sig däremot om en yrkesutövare som begått ett enstaka misstag utan att det finns

⁵⁸⁶ Enligt 4 § förordningen (2011:582) med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd utför Socialstyrelsen administrativa och handläggande uppgifter åt myndigheten.

⁵⁸⁷ Prop. 1978/79:220 s. 22.

⁵⁸⁸ Se JO 5498-2010 s. 2, se även t.ex. SOU 2008:117 s. 341.

⁵⁸⁹ Se 8 kap. 13 § PSL och förordningen med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

⁵⁹⁰ 1 § 2 st. förordningen med instruktion för Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

⁵⁹¹ Prop. 2009/10:210 s. 71 och 104.

⁵⁹² Se t.ex. RÅ 2000 ref 10.

⁵⁹³ SOU 2008:117 s. 226.

anledning att tro att detta kommer att upprepas, finns det enligt förarbetena heller ingen anledning att vidta skyddsåtgärder.⁵⁹⁴

Ärenden om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet och av förskrivningsrätten provas av HSAN efter anmälan från IVO, JO eller JK.⁵⁹⁵ Den legitimerade kan också själv begära provotid, att få legitimationen återkallad, förskrivningsrätten begränsad eller ansöka om ny legitimation/behörighet efter tidigare återkallelse.⁵⁹⁶ Däremot kan inte HSAN inleda ärende ex officio. HSAN är vidare bunden av sökandens yrkande, på så sätt att HSAN inte ansett sig ha utrymme att besluta om en mer ingripande åtgärd än vad som yrkats.⁵⁹⁷ Detta har framhållits som problematiskt av flera skäl. Ett sådant har varit att IVO inte har varit konsekventa i sina yrkanden och att lika fall därmed inte har behandlats lika. Ett annat skäl är att det i HSAN:s praxis har förekommit ärenden där IVO har yrkat på provotid, men där HSAN har bedömt missförhållandena som mer långtgående än så. Missförhållandena har i vissa fall bedömts som så allvarliga att de gått utöver vad som åsyftats i bestämmelserna om provotid, och att provotid inte heller har ansetts vara en meningsfull åtgärd. HSAN har därmed inte kunnat utdöma provotid, men inte heller besluta om en mer ingripande påföljd, så som indragen legitimation. Däremot har HSAN i senare praxis ansett sig kunna besluta om *mindre* ingripande åtgärder än vad som yrkats, och även besluta om mer ingripande provotidsplaner än vad IVO yrkat.⁵⁹⁸

Frågan om återkallelse av legitimation, och andra begränsningar i behörigheten att utöva yrke inom hälso- och sjukvården, ställer starka intressen mot varandra: patientsäkerheten för allmänheten mot yrkesutövarens rättssäkerhet. Å ena sidan står liv och hälsa på spel inom hälso- och sjukvården och patienter ska inte riskera att drabbas av oskickliga eller annars olämpliga yrkesutövare. Å andra sidan innebär en återkallad legitimation i praktiken närmast ett yrkesförbud för den enskilde som beslutet gäller.⁵⁹⁹ Legitimationsyrkestitlarna är skyddade, vilket innebär att enbart personer som innehar legitimation eller som genomgår föreskriven praktisk

⁵⁹⁴ SOU 2008:117 s. 316.

⁵⁹⁵ 9 kap. 1 § 1 st. och 3 st. PSL, se även 22 § lagen (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän (JO) och i 6 § första stycket lagen (1975:1339) om justitiekanslerns tillsyn.

⁵⁹⁶ 9 kap. 1 § 2 st. PSL.

⁵⁹⁷ Att HSAN inte kan inleda ärende på eget initiativ framgår av 9 kap. 1 § 1 st. och 3 st. PSL e contrario. Att HSAN är bunden av sökandens yrkande på det sätt att myndigheten inte kan besluta om en mer ingripande påföljd än vad som yrkats följer av förvaltningsrättslig praxis, jfr Ds 2018:21 s. 15.

⁵⁹⁸ Ds 2018:21 s. 15 f.

⁵⁹⁹ Jfr. prop 2009/10:210 s. 110.

tjänstgöring för yrket får använda yrkestiteln.⁶⁰⁰ Fem av legitimationsyrkena är dessutom ensamrättsyrken, vilket innebär att endast personer med legitimation för yrket, eller personer som har beviljats särskilt förordnande, får utöva det. Sådana yrken är apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare.⁶⁰¹ Mot bakgrund av dessa förhållanden är beviskraven i behörighetsärenden högt ställda. Regeringsrätten och Högsta förvaltningsdomstolen har i flera rättsfall behandlat frågan om bevisning i denna typ av mål. I HFD 2011 ref. 70 uttalade domstolen att ett beslut om prøvotid mot en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården måste grundas på konkreta och styrkta omständigheter. Hypotetiska eller oklara risker för patientsäkerheten kan således inte beaktas. I målet hade Socialstyrelsen gjort gällande att den homeopatiska behandling som yrkesutövaren tillhandahållit medfört risk för att patienter skulle underlåta att söka skolmedicinsk behandling. Något fall där så skett på grund av yrkesutövarens agerande kunde däremot inte påvisas. Risken för patientsäkerheten ansågs därför vara alltför oklar och hypotetisk för att kunna beaktas. I rättsfallet RÅ 1989 ref 67 framhöll Regeringsrätten på liknande vis att det för återkallelse av legitimation krävs att det ”på ett otvetydigt sätt kan fastslås att den legitimerade begått ett allvarligt missgrepp eller gjort sig skyldig till flera försummelser av mindre allvarlig art.” Allmänna omdömen kan, enligt domstolen, beaktas endast om de grundar sig på konkreta omständigheter som också har styrkts. I målet hade tidigare beslut om återkallelse av läkarlegitimation grundat sig bland annat på yttranden från Socialstyrelsen om att det fanns ytterligare exempel på felaktigheter i yrkesutövningen, utan att dessa preciserats eller styrkts, samt på yttranden från vårdchefer innehållande allmänna uttalanden om brister i personens yrkesutövning. Regeringsrätten fann att utredningen och bevisningen, så vitt framgick av HSAN:s beslut, inte var tillräcklig för att kunna ligga till grund för återkallelse av legitimation.⁶⁰²

Under år 2024 inkom 311 ärenden till HSAN, varav den största gruppen ärenden rörde yrkande om återkallelse av legitimation (107 st.), tätt följt av yrkande om treårig prøvotid (102 st.). Enligt HSAN ska 222 av ärendena ha sin grund i anmälningar från IVO. I 37 ärenden yrkades återkallelse av legitimationen på egen begäran.⁶⁰³ Om HSAN eller förvaltningsdomstol beslutar om återkallelse av

⁶⁰⁰ 4 kap. 5 § PSL.

⁶⁰¹ 4 kap. 4 § PSL.

⁶⁰² Se även RÅ 1990 ref. 64, RÅ 1990 ref. 108 och RÅ 2009 ref. 11.

⁶⁰³ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 5. IVO uppger dock i sin egen årsredovisning avseende samma år att myndigheten fattat 203 beslut om att anmäla yrkesutövare till HSAN, se IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 36.

legitimation, provotid eller indragning/begränsning av förskrivningsrätt, ska även andra stater inom EES och Schweiz underrättas om detta.⁶⁰⁴

Provotid

Genom LYHS ikraftträdande 1998 blev det möjligt att föreskriva den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården en treårig provotid. Det fanns ursprungligen tre grunder för att föreskriva provotid: oskicklighet hos den legitimerade yrkesutövaren, olämplighet hos densamme samt sjukdom eller annan liknande omständighet.⁶⁰⁵ Genom provotidsinstitutet skulle yrkesutövaren bli varse om att det som inträffat, eller som annars lagts denne till last, var allvarligt och skulle kunna aktualisera återkallelse av legitimationen om ytterligare förseelser inträffade under provotidsperioden. Provotid skulle betraktas som det första steget mot återkallelse av legitimation, och motivera den enskilde att vidta åtgärder för att förhindra att det skulle ske. På så vis skulle provotidsinstitutet leda till ökad noggrannhet hos yrkesutövaren och därmed också ökad kvalitet i hälso- och sjukvården, utan att samhället behövde skapa nya och komplexa system för övervakning och kompetensutveckling. Det var upp till den enskilde, och i förekommande fall dennes arbetsgivare, att bedöma vilka åtgärder som behövde vidtas.⁶⁰⁶ Några särskilda begränsningar i yrkesutövningen under provotidsperioden föreskrevs inte.⁶⁰⁷ Någon preskriptionstid fanns inte heller särskilt föreskriven, men eftersom provotidsinstitutet i första hand syftade till att förebygga ytterligare förseelser i framtiden, låg det i sakens natur att händelser som inträffat långt tillbaka i tiden inte skulle ligga till grund för provotid.⁶⁰⁸

Under åren som följde efter LYHS ikraftträdande användes provotidsinstitutet mycket sparsamt. Mellan år 1999 och 2007 föreskrevs provotid som en säkerhetsåtgärd endast vid 162 tillfällen. Grunden var oftast sjukdom, missbruk eller stöld av läkemedel (85 procent av fallen).⁶⁰⁹

I samband med patientsäkerhetsreformen ville regeringen att provotidsinstitutet som säkerhetsåtgärd skulle användas i större utsträckning än vad som tidigare varit fallet.⁶¹⁰ Möjligen kan man uttrycka det som att de avskaffade disciplinpåföljderna delvis skulle kompenseras av en ökad användning av provotid. Man skulle också

⁶⁰⁴ 9 kap. 18 § PSL.

⁶⁰⁵ 5 kap. 6 § LYHS. Den nu aktuella innebörden av grunderna beskrivs längre fram i avsnittet.

⁶⁰⁶ Prop. 1997/98:109 s. 110 f.

⁶⁰⁷ Prop. 2009/10:210 s. 103.

⁶⁰⁸ Prop. 1997/98:109 s. 112.

⁶⁰⁹ Prop. 2009/10:210 s. 103.

⁶¹⁰ Prop. 2009/10:210 s. 231.

kunna säga att provotidsinstitutet anpassades för att fungera bättre som ett redskap för att hantera de legitimerade yrkesutövare som ansågs utgöra en verklig fara för patientsäkerheten. Regeringen ville förtydliga att provotid skulle utgöra huvudregel när rekvisiten för provotid är uppfyllda. Detta skedde genom att HSAN i 8 kap. 1 § PSL ålades en *skyldighet* att besluta om provotid i sådana fall, i jämförelse med den *möjlighet* som 5 kap. 6 § LYHS tidigare tillhandahållit. Ändringen var avsedd att skärpa tillämpningen av provotidsinstitutet, men en öppning lämnades för HSAN att underlåta att meddela provotid om det fanns särskilda skäl.⁶¹¹ Det diskuterades inte i förarbetena om den utvidgade skyldigheten att tillämpa provotidsinstitutet riskerade att ha samma negativa effekt på hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet som existensen av det tidigare disciplinansvaret ansågs ha haft, och vilken praktisk betydelse reformen i sådana fall kunde förväntas ha på patientsäkerheten.⁶¹²

Före patientsäkerhetsreformen kunde en legitimerad yrkesutövare som föreskrivits provotid återgå till det normala efter provotidsperioden om tre år, om inga nya förseelser inträffat. Hotet om återkallelse av legitimationen föll efter provotidens slut, oavsett om yrkesutövaren faktiskt gjort något för att komma till rätta med de missförhållanden som föranlett provotiden. Hotet om återkallelse förföll även om yrkesutövaren helt hållit sig borta under provotidsperioden, och på det viset undgått att göra nya förseelser.⁶¹³ För att komma till rätta med dessa brister ur ett patientsäkerhetsperspektiv infördes en möjlighet för HSAN att fastställa en provotidsplan som den legitimerade yrkesutövare som föreskrivits provotid måste följa. En provotidsplan ska fastställas om en sådan bedöms ha betydelse för förutsättningarna att komma till rätta med de missförhållanden som legat till grund för beslutet om provotid.⁶¹⁴ Provotidsplanen fastställs av IVO och ska konkretisera dels vilka villkor den legitimerade behöver leva upp till under provotidens gång, dels vilka mål som ska vara uppfyllda vid provotidens slut. Det kan handla om att personen, för att kunna uppfylla målet att komma till rätta med sitt missbruk, ska genomgå missbruksbehandling. Det kan också handla om att personen, för att uppnå erforderlig kompetens, ska genomgå kompetensutveckling och hålla kontakt med IVO under provotidsperioden. Det krävs inte att den legitimerade yrkesutövaren samtycker kring provotidsplanens innehåll, däremot ska IVO om det är möjligt samråda med den legitimerade. Om provotiden föranletts av att personen begått brott, är det i många fall svårare att se att en provotidsplan skulle ha betydelse för

⁶¹¹ Se 8 kap. 1 § 3 st. PSL, se även prop. 2009/10:210 s. 106.

⁶¹² Rynning (2012) s. 50.

⁶¹³ Prop. 2009/10:210 s.106.

⁶¹⁴ 8 kap. 2 § PSL, se även prop. 2009/10:210 s.107 och s. 231.

förutsättningarna att komma till rätta med missförhållandena. Det kan dock inte uteslutas att en prøvotidsplan skulle kunna vara till nytta även i vissa sådana fall, till exempel om brottet kan anses bero på psykisk sjukdom, missbruk eller liknande förhållande. Det är därför i princip möjligt att besluta om fastställande av en prøvotidsplan även i sådana fall. Förarbetena understryker dock att det fortfarande idag ankommer på yrkesutövaren själv att avgöra hur denne ska nå upp till de mål som ställs, och att bestämmelsens syfte är att sätta press på den enskilde att vidta åtgärder.⁶¹⁵

Grunderna för prøvotid är numera fem och framgår av 8 kap. 1 § PSL. De beskrivs närmre under respektive rubrik i det efterföljande.

Oskicklighet

Prøvotid ska för det första beslutas om den legitimerade yrkesutövningen har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke och oskickligheten kan befaras få betydelse för patientsäkerheten (punkten 1). Bestämmelsen tar liksom tidigare i LYHS sikte på situationer då den legitimerade uppvisat bristfälliga kunskaper i sin yrkesutövning. Den nya formuleringen ”befaras få betydelse för patientsäkerheten” avsåg dock markera att det som ska vara i centrum för prövningen inte är förseelsens allvarlighet i sig, utan de framtida riskerna för patientsäkerheten.⁶¹⁶ Prøvotid på denna grund kan således beslutas när den legitimerade varit oskicklig på ett sätt som befaras kunna innebära risker för patientsäkerheten, till exempel då en läkare uppvisat bristfälliga kunskaper vid en operation, men bristerna inte är så allvarliga att de kan föranleda återkallelse av legitimationen. Det är möjligt att besluta om prøvotid redan vid första förseelsen, eller trots att det i övrigt saknas anmärkningar mot personens yrkesutövning. Så kan vara fallet om det finns anledning att tro att förseelsen skulle kunna inträffa igen, exempelvis när den legitimerade uppvisar bristande omdöme eller nonchalans inför regelverket. Även i fall där den legitimerade uppvisat grov oaktsamhet, eller oaktsamheten annars varit särskilt anmärkningsvärd, men rekvisiten för återkallelse inte är uppfyllda ska HSN kunna besluta om prøvotid redan vid första förseelsen.⁶¹⁷ Det centrala är härvid inte händelsens allvarlighet, utan att grov oaktsamhet kan tyda på en bristande vilja eller förmåga att leva upp till sina skyldigheter enligt regelverket. Om förseelser inträffat flera gånger krävs det inte heller att någon patient faktiskt kommit till skada på grund av detta.⁶¹⁸

⁶¹⁵ Prop. 2009/10:210 s. 107 f. och s. 231 f.

⁶¹⁶ Prop. 2009/10:210 s. 104 och 229 f.

⁶¹⁷ Prop. 2009/10:210 s. 104 och 229 f.

⁶¹⁸ Prop. 2009/10:210 s. 104.

Brott i eller i samband med yrkesutövningen

För det andra ska provotid beslutas om den legitimerade i eller i samband med yrkesutövningen har gjort sig skyldig till brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne (punkten 2). Grunden är ny i förhållande till vad som tidigare var gällande enligt LYHS. Till skillnad från vad som gäller för att legitimationen ska kunna återkallas, krävs det här att det begångna brottet har en koppling till yrkesutövningen. Brott som begåtts på fritiden, under semester eller i samband med hobbys och bisysslor kan alltså leda till indragen legitimation om det begångna brottet är av allvarlig karaktär, men kan inte ligga till grund för beslut om provotid. Förarbetena anger att det måste bedömas i varje enskilt fall huruvida brottet begåtts i eller i samband med yrkesutövningen.⁶¹⁹ Det krävs vidare att brottet varit ägnat att påverka förtroendet för yrkesutövaren. Som exempel på brott som kan ligga till grund för provotid på denna grund nämner förarbetena ofredande eller mindre allvarliga sexualbrott riktat mot patient eller kollega, misshandel riktad mot patient eller kollega, stöld av läkemedel, vållandebrott (så som vållande till kroppsskada eller vållande till annans död), innehav av barnpornografi på arbetsgivarens dator, rattfylleri vid transport mellan arbetsställen eller utfärdande av falska eller osanna intyg angående sjukdom.⁶²⁰ Förarbetena lyfter även narkotikabrott på arbetsplatsen i form av eget bruk.⁶²¹ För att besluta om provotid på denna grund krävs inte att yrkesutövaren utgör en fara för patientsäkerheten: här är bedömningen i stället bakåtblickande. För att den legitimerade ska anses ha gjort sig skyldig till brott krävs dock som utgångspunkt att det finns en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande, ett godkänt föreläggande av ordningsbot eller ett beslut om åtalsunderlåtelse enligt 20 kap. 7 § RB eller motsvarande bestämmelse i annan författning.⁶²²

Bristande följsamhet till föreskrift

En legitimerad yrkesutövare ska vidare föreskrivas provotid om han eller hon uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten (punkten 3). Även denna grund är ny i förhållande till vad som tidigare var gällande enligt LYHS. Denna grund torde främst omfatta situationer där yrkesutövaren uppvisat upprepad brist på följsamhet till gällande föreskrifter, men förarbetena utesluter inte att provotid skulle kunna beslutas redan

⁶¹⁹ Prop. 2009/10:210 s. 230.

⁶²⁰ Prop. 2009/10:210 s. 105 och 230.

⁶²¹ Prop. 2009/10:210 s. 105 och 230.

⁶²² Prop. 2009/10:210 s. 230.

vid första överträdelsen om denna är så allvarlig att yrkesutövarens lämplighet kan ifrågasättas.⁶²³ De föreskrifter den legitimerade ska ha brutit mot ska vara av väsentlig betydelse för patientsäkerheten, på så vis att det måste finnas ett tydligt kausalsamband mellan överträdelsen och en konkret fara för patientsäkerheten. Som exempel på situationer då denna grund skulle kunna vara tillämplig, nämner förarbetena situationer då den legitimerade underlåtit att begränsa effekterna av en inträffad vårdskada eller då hen underlåtit att rapportera det inträffade till vårdgivaren.⁶²⁴

Målet HFD 2011 ref 70 rörde en läkare som av HSAN förelagts provotid på grund av bristande journalföring samt behandling av ett stort antal patienter med homeopatiska läkemedel, i strid med kravet om överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. HSAN hade gjort bedömningen att patientsäkerheten var hotad på så vis att förskrivningen av homeopatiska läkemedel riskerade att få patienter att tro att behandlingen var tillräcklig, och att de därför inte skulle söka annan behövlig skolmedicinsk vård. Högsta förvaltningsdomstolen hänvisade emellertid till tidigare avgöranden avseende återkallelse av legitimation respektive disciplinpåföljd, och konstaterade att ett beslut om sanktion i form av till exempel provotid måste grundas på konkreta och styrkta omständigheter. Utredningen i fallet kunde inte styrka att någon patient gått miste om eller inte fått lämplig skolmedicinsk behandling. Risken för patientsäkerheten ansågs därför av Högsta förvaltningsdomstolen som alltför hypotetisk och oklar för att kunna ligga till grund för ett beslut om provotid. Eftersom läkaren vidtagit åtgärder för att förbättra sin journalföring och det vid tillfället för avgörandet verkade obesträtt att han följde Socialstyrelsens föreskrifter, fanns det inte heller motiv för provotid på den grunden.

Olämplighet i övrigt

Den fjärde grunden gäller situationer då den legitimerade på grund av andra omständigheter kan befaras vara olämplig att utöva yrket (punkten 4). Grunden reglerar alltså andra olämplighetsgrunder än sådana som omfattats av de tre tidigare grunderna.⁶²⁵ Bestämmelsen hade en motsvarighet i LYHS, men förutsättningarna skärptes genom PSL då det nu räcker att den legitimerade kan *befaras* vara olämplig (personen måste inte *faktiskt* ha visat sig olämplig). Det krävs inte heller att fara för patientsäkerheten föreligger. Lagförarbetena ger som exempel att bestämmelsen skulle kunna tillämpas när en legitimerad yrkesutövare gjort sig skyldig till

⁶²³ Prop. 2009/10:210 s. 230. Även här torde det centrala i prövningen vara de framtida riskerna för patientsäkerheten; en överträdelses allvarlighet kan emellertid ha betydelse vid denna bedömning.

⁶²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 230.

⁶²⁵ Prop. 2009/10:210 s. 230.

försummelse vid omhändertagandet av avlidna eller utfärdat intyg utan erforderlig patientundersökning.⁶²⁶

Sjukdom eller annan liknande omständighet

Till sist kvarstår också den även tidigare gällande grunden att prøvotid ska 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 (2 st.). Sjukdom eller liknande omständighet, så som missbruk, ska ha konstaterats föreligga. Det ska också, till följd av detta, bedömas att det finns en stor risk att den legitimerade i en nära framtid inte kommer att kunna fullgöra sina åligganden utan behandling.⁶²⁷ Avsikten är att kunna fånga upp framför allt missbruksfall på ett tidigare stadium, innan det står klart att yrkesutövaren inte kan leva upp till sina åligganden och förutsättningarna för återkallelse av legitimationen är uppfyllda.⁶²⁸

Återkallelse av legitimation/ annan behörighet

Grunderna för att återkalla legitimation framgår av 8 kap. 3 och 4 §§ PSL. Av förstnämnda bestämmelse framgår att legitimationen ska återkallas om den legitimerade

1. har varit grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke
2. i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller
3. på annat sätt har visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket.

Enligt 8 kap. 4 § ska legitimationen även återkallas om den legitimerade

1. på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande
2. har meddelats prøvotid enligt 8 kap. 1 § 1 st. PSL och under prøvotiden på nytt visat sig olämplig att utöva sitt yrke

⁶²⁶ Prop. 2009/10:210 s. 231.

⁶²⁷ Prop. 1997/98:109 s. 113 och prop. 2009/10:210 s. 231.

⁶²⁸ Prop. 1997/98:109 s. 113.

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 grundad anledning att anta att återkallelse kan bli aktuell på grund av sjukdom eller liknande omständighet, och personen inte inom ett års tid följer ett föreläggande om läkarundersökning, får legitimationen enligt 8 kap. 7 § 3 st. återkallas också på denna grund.

Enligt såväl 8 kap. 3 § som 4 § finns möjlighet att i särskilda fall underlåta att återkalla legitimationen. Sådan möjlighet finns när den legitimerade i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, om det finns särskilda skäl.⁶²⁹ Praxis avseende detta kommer att beskrivas närmre under rubriken ”Allvarlig brottslighet” i det efterföljande. Möjlighet att underlåta återkallelse finns också när en legitimerad yrkesutövare under pågående provotidsperiod på nytt visat sig olämplig, eller när denne underlåtit att följa provotidsplanen, om det finns särskilda skäl. I dessa senare fall får HSAN i stället för att återkalla legitimationen besluta om ny provotidsperiod.⁶³⁰ Grunderna för återkallelse av legitimationen kommer att beskrivas närmre längre fram.

År 2024 beslutade HSAN om återkallelse av 148 legitimationer, vilket i 48 fall rörde läkare och i 54 fall sjuksköterskor/barnmorskor (två respektive en återkallelse skedde interimistiskt). Återkallelse kan i ett och samma fall ske på fler grunder än en. Den vanligaste grunden år 2024 var egen begäran om återkallelse (34 ärenden), följt av underlåtenhet att följa beslutad provotidsplan (31 ärenden).⁶³¹

Prövningen av en legitimerad yrkesutövers lämplighet ska i första hand grunda sig på de omständigheter som föreligger vid tidpunkten för prövningen. Beroende på omständigheterna, kan det i vissa fall finnas skäl att beakta händelser som ligger långt tillbaka i tiden. Regler om preskription saknas därför vad gäller återkallelse av legitimation. Däremot understryker förarbetena att händelsers betydelse naturligtvis kan förlora i styrka med tiden. En samlad bedömning måste således göras utifrån omständigheterna som föreligger vid tidpunkten för prövningen.⁶³²

⁶²⁹ 8 kap. 3 § 2 st. PSL.

⁶³⁰ 8 kap. 4 § 2 st. PSL.

⁶³¹ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 10.

⁶³² Jfr prop. 1993/94:149 s. 123, se även RÅ 2000 ref 10 och RÅ 2007 ref 10.

I vissa fall ska legitimationer återkallas interimistiskt.⁶³³ Det gäller när det föreligger sannolika skäl för att legitimationen kommer att återkallas på grund av grov oskicklighet, brott i eller utanför yrkesutövningen, ny förseelse under provotiden eller underlåtenhet att följa provotidsplanen. Det krävs också att interimistisk återkallelse behövs för att trygga patientsäkerheten eller annars är nödvändigt från allmän synpunkt.⁶³⁴ Enligt förarbetena kan det till exempel ur allmän synpunkt vara nödvändigt med interimistisk återkallelse för att "tillgodose det allmännas intresse av en riktig tillämpning av systemen med exempelvis läkarvårdsersättning och socialförsäkringsförmåner".⁶³⁵ Ett beslut om interimistisk återkallelse gäller i högst sex månader, men kan om det finns särskilda skäl förlängas vid ett tillfälle med ytterligare högst sex månader. Särskild regel gäller för läkarundersökning och interimistisk återkallelse vid sjukdom eller annan liknande omständighet, se avsnittet "Sjukdom eller annan liknande omständighet" i det efterföljande.

I det följande kommer de sju grunderna för återkallelse av legitimation att beskrivas närmre.

Grov oskicklighet

Dagens regler om återkallelse av legitimation bygger på de förslag som lades fram av Medicinalansvarskommittén 1978.⁶³⁶ Den proposition som är aktuell som rättskälla för att förstå och tolka dagens bestämmelse om grov oskicklighet som grund för återkallelse av legitimation är också propositionen till ÄTL från 1979.⁶³⁷ Av denna framgår att grov oskicklighet exempelvis kan yttra sig genom ett allvarligt misstag eller flera försummelser av mindre allvarlig art. Vid mindre allvarliga försummelser har det i praktiken, i vissa fall, krävts ett mycket stort antal försummelser och praxis har också utvecklats mot att legitimerad personal måste vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse av legitimationen ska kunna aktualiseras.⁶³⁸ Kraven har kritiserats för att vara för högt ställda och för

⁶³³ 8 kap. 6–7 §§ PSL.

⁶³⁴ 8 kap. 6 § PSL.

⁶³⁵ Prop. 2009/10:210 s. 235.

⁶³⁶ Prop. 2009/10:210 s. 110.

⁶³⁷ Av prop. 2009/10:210 s. 232 framgår det att 8 kap. 3 § 1 p. PSL är avsedd att tillämpas på samma sätt som 5 kap. 7 § 1 st. 1 p. LYHS. Av propositionen till LYHS (prop. 1997/98:109) s. 163, framgår det att bestämmelsen i huvudsak motsvarar 7 § DpL. Av propositionen till DpL (prop 1993/94:149), s. 123, framgår det att bestämmelsen motsvarar 15 § ÄTL. Propositionen som föregick ÄTL (prop. 1978/79:220) är således det mest centrala förarbetet för att förstå och tolka även dagens bestämmelse.

⁶³⁸ Prop. 2009/10:210 s. 110 f.

att inte vara ändamålsenliga med hänsyn till patientsäkerheten. Regeringen har dock inte velat införa någon detaljreglering, exempelvis av hur många försummelser som måste ha begåtts i relation till försummelseernas allvarlighet för att återkallelse ska kunna komma i fråga, utan det har fortfarande funnits mest ändamålsenligt att överlåta åt rättstillämparna att göra en helhetsbedömning utifrån omständigheterna i enskilda fall.⁶³⁹

Det anges inte i lagen, eller i förarbetena, vad oskicklighet eller grov oskicklighet faktiskt innebär. Det har i doktrin framhållits att oskicklighet språkligt sett måste förstås som en avvikelse från den yrkesskicklighet som utifrån omständigheterna varit nödvändig. En avsevärd avvikelse från vad som utifrån omständigheterna måste utgöra normal yrkesskicklighet måste på motsvarande vis vara att betrakta som grov.⁶⁴⁰ Det tillhör som sagt ovanligheterna att en enstaka förseelse bedöms som grov oskicklighet. En i rättstillämpningen återkommande grund för återkallelse på grund av grov oskicklighet är missbruk av förskrivningsrätten. Det kan exempelvis också röra sig om att yrkesutövaren saknar kunskap i olika avseenden eller har en säregen uppfattning om sjukdomars ursprung eller om medicinska orsakssamband.⁶⁴¹

I målet RÅ 1994 ref 6 hade en privatpraktiserande läkare vid ett stort antal tillfällen missbrukat sin förskrivningsrätt och även brustit allvarligt i andra avseenden, så som vad gällde journalföring och följsamhet till gällande föreskrifter vid avfattande av sjukintyg. Läkaren var också verksam inom den allmänna sjukvården, där denne däremot skött sina arbetsuppgifter på ett förtjänstfullt sätt. Regeringsrätten ansåg att felen som läkaren begått i sin privata verksamhet var så allvarliga att denne skulle anses olämplig att utöva läkaryrket, även om yrkesutövningen i den allmänna tjänsten skötts på ett förtjänstfullt sätt.

I RÅ 1999 ref 15 hade en läkare bland annat skrivit ut opiater till en erkänt tung heroinmissbrukare. Fallet var dock speciellt på så sätt att det inte var entydigt att förskrivningen i just detta fall verkligen varit felaktig. Flera andra läkare kunde till exempel intyga att medicineringen varit till gagn för patienten och att det gett patienten en bättre och längre sista tid i livet. Regeringsrätten fann därför inte att läkaren i fallet varit vare sig grovt oskicklig vid utövningen av sitt yrke eller att hen på annat sätt skulle vara uppenbart olämplig att utöva yrket.

Målet RÅ 2009 ref 65 rörde en läkare som under lång tid och vid åtskilliga tillfällen ställt vissa omdiskuterade diagnoser på otillräcklig vetenskaplig grund, utan att beakta andra tänkbara förklaringar till patienternas symptom. Läkaren hade

⁶³⁹ Prop. 2009/10:210 s. 110 f.

⁶⁴⁰ Johnsson (2016) s. 95.

⁶⁴¹ Se efterföljande rättsfallsbeskrivningar samt Johnsson (2016) s. 96.

vidare utfört behandlingar som saknade stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet och som inte heller var helt riskfria. Bristerna var såväl systematiska som avsiktliga och tillsynsmyndighetens reaktioner hade inte medfört någon förändring av läkarens praxis. Mot den bakgrunden fann Regeringsrätten att läkaren varit grovt oskicklig och att legitimationen skulle återkallas. I undantagsfall tycks det emellertid, av humanitära skäl, finnas ett visst utrymme även för legitimerade yrkesutövare att ge alternativmedicinsk behandling, även om rättsläget är oklart. En förutsättning skulle kunna vara att behandlingen är riskfri och att den ges parallellt med verksam/skolmedicinsk behandling eller i avsaknad av sådan.⁶⁴² Det har också framhållits att det bör krävas att det är patienten som tagit initiativ till behandlingen samt att hälso- och sjukvårdspersonal alltid har rätt att neka till att medverka vid alternativmedicinsk behandling.⁶⁴³ I målet RÅ 1998 ref 41 II var det ostridigt att en sjuksköterska fortlöpande använt sig av alternativmedicinska metoder vid undersökning och behandling av patienter. Däremot saknades närmre uppgifter om verksamhetens omfattning, vilka sjukdomstillstånd eller symptom som behandlats och om vilka effekter behandlingen gett. Vid prövningen i Regeringsrätten ansåg majoriteten att den osäkerhet som förelåg kring rättsläget för legitimerade yrkesutövare att bedriva alternativmedicinsk behandling medförde att det inte fanns tillräckliga skäl för att återkalla sjuksköterskans legitimation på grund av uppenbar olämplighet. På grund av brist på prejudicerande avgöranden tycks denna osäkerhet kring omfattningen av legitimerade yrkesutövares utrymme att bedriva alternativmedicin bestå än idag.

Allvarlig brottslighet

I samband med patientsäkerhetsreformen infördes en ny grund för återkallelse av legitimationen i PSL: allvarlig brottslighet i eller utanför yrkesutövningen, ägnad att påverka förtroendet för honom eller henne.⁶⁴⁴ Redan tidigare hade allvarlig brottslighet, så som allvarliga brott mot annans liv eller hälsa, kunnat ligga till grund för återkallelse av legitimation på grund av uppenbar olämplighet (se efterföljande rubrik).⁶⁴⁵ Av förarbetena framgick dock att återkallelse på grund av brott som begåtts utanför yrkesutövningen endast i undantagsfall skulle kunna leda till återkallelse av legitimationen på denna grund.⁶⁴⁶ Allvarlig brottslighet i eller utanför

⁶⁴² Jfr RÅ 1998:41 II, RÅ 2009 ref 65 och HFD 2011 ref. 70, se även SOU 1989:60 s. 60, Johnsson (2016) s. 96 f och Axelsson (2011) s. 237 ff.

⁶⁴³ RÅ 1998:41 I, se avvikande mening till HSAN:s avgörande; SOU 1989:60 s. 60 f.

⁶⁴⁴ 8 kap. 3 § 2 p. PSL.

⁶⁴⁵ Jfr prop. 1978/79:220 s. 53.

⁶⁴⁶ Prop. 1978/79:220 s. 33 och 53.

yrkesutövningen infördes som en egen grund för återkallelse i PSL för att understryka att även brottslighet utanför yrkesutövningen kan utgöra skäl att ifrågasätta legitimationen. Det primära syftet med återkallelse på denna grund är inte att värna patientsäkerheten, utan att värna om det ”garantibevis” om lämplighet att utöva yrket som legitimationen utgör. Propositionen ger som exempel att brott mot annans liv eller hälsa, narkotikabrott, sexualbrott, barnpornografibrott, förfalskningsbrott, osant intygande och mened kan utgöra sådana brott som är ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade.⁶⁴⁷ När det gäller brottets allvarlighet, anger propositionen att det vid prövningen ska göras en helhetsbedömning av samtliga relevanta omständigheter, så som ”brottslighetens art, brottets straffvärde, påföljden, eventuella förmildrande eller försvårande omständigheter och gärningsmannens motiv för brottet”.⁶⁴⁸ Vidare krävs det, för att en person ska kunna anses ha gjort sig skyldig till ett brott, en lagakraftvunnen dom, ett godkänt strafföreläggande eller ett beslut om åtalsunderlåtelse enligt 20 kap. 7 § RB eller motsvarande bestämmelse i annan författning.⁶⁴⁹ Det ska dock erinras om möjligheten till interimistisk återkallelse, om det finns sannolika skäl för återkallelse och om det behövs antingen för att trygga patientsäkerheten eller på grund av att det av annat skäl bedöms nödvändigt från allmän synpunkt.⁶⁵⁰

Som tidigare nämnt finns det en möjlighet att underlåta att återkalla legitimationen vid allvarlig brottslighet i eller utanför yrkesutövningen, om det finns särskilda skäl.⁶⁵¹ I propositionen till PSL anförs att särskilda skäl exempelvis kan vara att det gått avsevärt lång tid från det att brottet begicks till dess att frågan om återkallelse prövas. När det gäller de grövsta brotten framhålls emellertid att undantagsregeln förutsätts tillämpas restriktivt. Vidare bör också omständigheter som är hänförliga till yrkesutövarens personliga förhållanden så som sjukdom, missbruk eller sociala missförhållanden kunna beaktas vid bedömningen av om undantagsregeln är tillämplig. Om brottet hade sin grund i sådana personliga förhållanden, och dessa inte längre föreligger vid tillfället för prövningen, kan också särskilda skäl att underlåta att återkalla yrkesutövarens legitimation föreligga.⁶⁵² Ett exempel från rättspraxis, där undantaget tillämpats, är målet HFD 2022 ref 25. Målet avsåg en receptarie som dömts för tre fall av misshandel och tre fall av ringa misshandel av sin sambo, begånget under en sexmånadersperiod. Högsta

⁶⁴⁷ Prop. 2009/10:210 s. 232 f., se även s. 112 f.

⁶⁴⁸ Prop. 2009/10:210 s. 233.

⁶⁴⁹ Prop. 2009/10:210 s. 233.

⁶⁵⁰ 8 kap. 6 § PSL.

⁶⁵¹ 8 kap. 3 § 2 st. PSL.

⁶⁵² Prop. 2009/10:210 s. 233.

förvaltningsdomstolen bedömde att brottsligheten var att betrakta som allvarlig i PSL:s mening och att den var ägnad att påverka förtroendet för personen i dess yrkesutövning. Vid prövningen i Högsta förvaltningsdomstolen hade det emellertid hunnit gå sex år sedan brotten begicks. Personen var ostraffad innan de aktuella brottstillfällena och hade inte heller begått nya brott därefter. Hen hade även fått arbeta kvar på sin arbetsplats och åtnjöt fortsatt arbetsgivarens förtroende. Högsta förvaltningsdomstolen fann därför, vid en sammantagen bedömning, att särskilda skäl att underlåta återkallelse av legitimationen förelåg.⁶⁵³

Ur äldre rättspraxis kan följande mål vara relevanta för tolkning och tillämpning av bestämmelsen om allvarlig brottslighet som grund för återkallelse:

RÅ 2000 ref 10 rörde en sjuksköterska med narkotikaberoende och som vid upprepade tillfällen begått narkotikarelaterad brottslighet både i och utanför yrkesutövningen. Regeringsrätten fann att såväl HSAN som kammarrätten haft grund för sina beslut om återkallelse av sjuksköterskans legitimation. Vid tillfället för prövningen i Regeringsrätten hade det gått drygt två år sedan sjuksköterskan inledde allvarliga försök att komma till rätta med de problem som föranlett frågan om återkallelse. Domstolen anförde att en förutsättning för att någon, som på grund av brottslighet visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket, vid en senare prövning ska kunna betros med legitimation, är att personen under en relativt lång period förhållit sig på ett sådant sätt att det med någorlunda säkerhet kan sägas att personen kommit till rätta med de förhållanden som gjort personen olämplig. Domstolen ansåg att en rimlig utgångspunkt var att bedömningen skulle omfatta en treårsperiod, men omständigheterna i det enskilda fallet kunde också motivera såväl en kortare som en längre period. Regeringsrätten fann, mot bakgrund av detta, att situationen kring sjuksköterskan under de senaste åren stabiliserats på ett sådant sätt att denne inte längre kunde anses uppenbart olämplig att utöva sjuksköterskeyrket. Inte heller ansågs utredningen ge stöd för att sjukdom eller liknande omständighet hindrade sjuksköterskan från att utöva yrket tillfredsställande.

RÅ 2007 ref 10 I rörde en läkare som dömts för barnpornografibrott av normalgraden, begånget utanför yrkesutövningen. Regeringsrätten ansåg att brottet var allvarligt och gav uttryck för värderingar och en människosyn som svårligen kunde anses förenliga med rollen som läkare. Vid tidpunkten för Regeringsrättens prövning hade det dock gått sex och ett halvt år sedan det aktuella brottet. Under

⁶⁵³ Två justitieråd var skiljaktiga och menade att grund för återkallelse av legitimationen saknades redan på den nivån att brotten, efter en sammantagen bedömning utifrån omständigheterna i det enskilda fallet (den legitimerades yrkesroll, arbetsförhållanden, typ av brott, allvarlighet i brottsligheten jämfört med brottslighet av samma slag samt om brottsligheten ägt rum i eller utanför yrkesutövningen), inte kunde anses ägnade att påverka förtroendet för den legitimerade.

denna tid hade läkaren fortsatt att utöva yrket utan anmärkningar. Regeringsrätten bedömde därför att tillräckliga skäl för att återkalla legitimationen saknades.

RÅ 2007 ref 10 II, i sin tur, rörde en läkare som dömts för grova skattebrott utanför yrkesutövningen. I detta mål bedömde Regeringsrätten att den ekonomiska brottslighet som läkaren gjort sig skyldig till helt saknade samband med utövningen av läkaryrket. Brottsligheten kunde därför inte antas påverka vare sig patientsäkerheten eller, i någon avgörande grad, allmänhetens förtroende för läkaren eller hälso- och sjukvården i stort. Läkaren kunde därför inte anses uppenbart olämplig att utöva läkaryrket och grund för återkallelse av legitimationen saknades.

Uppenbar olämplighet

Att en yrkesutövare på annat sätt (än genom grov oskicklighet och allvarlig brottslighet) visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket, blev i PSL en helt egen punkt i 8 kap. 3 §. Uppenbar olämplighet hade dock även tidigare utgjort grund för återkallelse av legitimation enligt 5 kap. 7 § 1 p. LYHS. Avsikten var att rekvisiten för återkallelse på grund av uppenbar olämplighet i PSL skulle förstås på samma sätt som motsvarande rekvisit i LYHS (som har sitt ursprung i 15 § ÄTL), med den skillnaden att återkallelse av legitimation på grund av allvarlig brottslighet nu också skulle utgöra en helt egen grund enligt 8 kap. 3 § 2 p. Allvarlig brottslighet skulle därför inte längre kunna föranleda återkallelse på grund av uppenbar olämplighet att utöva yrket. I propositionen gavs som exempel att uppenbar olämplighet att utöva yrket kan föreligga när en yrkesutövare systematiskt undanhåller sig Socialstyrelsens (numera IVO:s) tillsyn.⁶⁵⁴

I förarbetena till ÄTL anges att också förfaranden som sker utom yrkesutövningen ska kunna utgöra orsak till återkallelse på grund av uppenbar olämplighet. Utgångspunkten för bedömningen ska vara ”om förfarandet kan anses ha undergrävt den tillit allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare.”⁶⁵⁵ Det ska dock erinras om att bestämmelsen vid denna tidpunkt även omfattande allvarlig brottslighet, något som också lyftes fram som exempel på sådant förfarande som kan anses undergräva allmänhetens tillit till en legitimerad yrkesutövare. Det går emellertid inte att utesluta att också andra förfaranden utanför yrkesutövningen skulle kunna leda till att en yrkesutövare bedöms som uppenbart olämplig att utöva yrket. Förarbetena anför att det är förhållandena i det enskilda fallet som ska vara avgörande och det krävs en samlad bedömning av alla de faktorer som inverkar på lämplighetsprövningen. Endast i undantagsfall torde dock ett

⁶⁵⁴ Prop. 2009/10:210 s. 233, se även s. 211.

⁶⁵⁵ Prop. 1978/79:220 s. 53, se även s. 33 f.

handlande utom yrkesutövningen kunna medföra återkallelse av legitimationen på grund av uppenbar olämplighet.⁶⁵⁶ Det är därför svårt att – utan stöd av rättspraxis – ge exempel på sådana förfaranden utanför yrkesutövningen som möjligen skulle kunna föranleda återkallelse på grund av uppenbar olämplighet. Konstateras kan att det enda konkreta exempel som förarbetena uppger på sådant agerande som kan föranleda återkallelse på grund av uppenbar olämplighet, i eller utanför yrkesutövningen, är när yrkesutövare undanhåller sig tillsynen.

Viss ytterligare ledning i hur bestämmelsen ska förstås kan hämtas från avgöranden i högre rätt. Rättsfallet RÅ 1990 ref 64 rörde mycket speciella omständigheter. Två läkare hade friats från bland annat anklagelser om mord. I domskälen uttryckte tingsrätten dock att det var ”ställt bortom rimligt tvivel” att de båda läkarna styckat den mördade kroppen – ett brott som inte hade omfattats av åtalet och som vid tillfället hade hunnit preskriberas. Det senare målet om återkallelse av legitimation, på grund av anklagelserna om styckning, väckte frågor om beviskrav och förvaltningsdomstolens utredningsskyldighet i mål om återkallelse. Målet prövades av Regeringsrätten, som återvisade målet till kammarrätten som i sin tur beslutade om att återkalla läkarnas legitimationer på grund av uppenbar olämplighet.⁶⁵⁷

RÅ 1994 ref 40, i sin tur, rörde en läkare som utfärdat ett intyg om att en viss person genomgått behandling hos denne, och att personen hade en god prognos, utan att personen faktiskt varit läkarens patient. Läkaren utfärdade intyget i syfte att det skulle företes i en rättegång om rattfylleri. Regeringsrätten tog i sin bedömning avstamp i de regler som gällde för läkare vid utfärdande av intyg. Domstolen konstaterade att läkaren åsidosatt gällande bestämmelser och svikit det förtroende som läkarlegitimationen innebär. Läkarens handlande var i hög grad ägnat att undergräva den tillit allmänheten har rätt att hysa till en legitimerad yrkesutövare. Tillräckliga skäl för att återkalla legitimationen på grund av uppenbar olämplighet ansågs därför föreligga.

Rättspraxis från högre rätt, som inte avser brott styrkta genom exempelvis lagakraftvunnen dom enligt äldre rätt, är som synes sparsam. Från tiden efter patientsäkerhetsreformen saknas sådan helt. År 2024 återkallades 27 legitimationer utifrån uppenbar olämplighet som åtminstone en av grunderna. Av HSN:s verksamhetsberättelser från 2021 och 2020 kan utläsas att uppenbar olämplighet inte sällan förekommer som grund för återkallelse i kombination med andra grunder. Under år 2020 och 2021 fattade HSN 49 beslut om att återkalla legitimationer på grund av uppenbar olämplighet – under år 2021 var detta också den vanligaste

⁶⁵⁶ Prop. 1978/79:220 s. 53.

⁶⁵⁷ KR01.

grunden för återkallelse. I 22 av dessa 49 fall uppgavs också andra grunder för återkallelsen, så som grov oskicklighet (16 ärenden), eventuellt tillsammans med ytterligare någon grund. I verksamhetsredogörelserna från 2022 och framåt redovisas inte hur många ärenden som haft fler grunder än en och vilka detta då varit.⁶⁵⁸

Johnsson kritiserar uppenbar olämplighet som grund för återkallelse av legitimation, utifrån att beslut om återkallelse av legitimation är mycket ingripande för den enskilde och att rekvisiten är otydliga och leder till bristande förutsebarhet i rättstillämpningen.⁶⁵⁹

Sjukdom eller annan liknande omständighet

Legitimationen ska också återkallas om en yrkesutövare ”på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande”.⁶⁶⁰ Rekvisiten har haft samma lydelse sedan ÄTL. I förarbetena till motsvarande bestämmelse i 15 § 2 p. ÄTL anges att bestämmelsen avser all sjukdom, men att det av naturliga skäl främst är psykiska sjukdomar som kan komma att aktualisera bestämmelsen eftersom personer med dessa sjukdomstillstånd ofta brister i sjukdomsinsikt. Det klargörs också att med ”något med sjukdom liknande förhållande” avses missbruk av alkohol eller narkotika som gör att personen inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande, men även åldersrelaterade förändringar som påtagligt inverkar på förmågan att utöva yrket skulle kunna falla härunder. Förarbetena understryker också att återkallelse av legitimationen självfallet inte ska vara den första, enda eller normala åtgärden när en yrkesutövare visar tecken på sjukdom eller annat liknande tillstånd. I stället bör olika instanser samverka och åtgärder för rådgivning och stöd sättas in för att förebygga att situationen når en sådan nivå att återkallelse av legitimationen blir aktuell.⁶⁶¹

Om det finns grundad anledning att anta att en yrkesutövers legitimation ska återkallas, på grund av att personen till följd av sjukdom eller liknande omständighet

⁶⁵⁸ Uppgifterna är hämtade från HSAN:s verksamhetsredogörelser från 2020, 2021, 2022, 2023 och 2024. Nämnas kan att förvaltningsrätten i Stockholm under maj 2023 beslutade i ett uppmärksammat mål som rörde överklagande av HSAN:s beslut om indragen legitimation på grund av uppenbar olämplighet. Målet rörde en läkare som tillhandahållit dödliga doser läkemedel till en ALS-sjuk person. Förvaltningsrätten avslog läkarens överklagande mot bakgrund av att det inte ansågs vara i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet att ordinera och överlämna läkemedel förskrivna för annan, på felaktig indikation och i dödliga doser. Domstolen konstaterade dessutom att läkarens agerande i högsta grad varit förtroendeskadligt och att hen visat sig uppenbart olämplig att utöva läkaryrket. Se FR01 och Wahlberg (2023).

⁶⁵⁹ Johnsson, Patientsäkerhetslagen (2020-12-03, JUNO), kommentaren till 8 kap 3 §.

⁶⁶⁰ 8 kap. 4 § 1 p. PSL.

⁶⁶¹ Prop. 1978/79:220 s. 53 f och 33 f.

inte kan utöva sitt yrke tillfredsställande, får yrkesutövaren föreläggas att låta sig läkarundersökas. Läkarundersökningen ska göras av den läkare som HSN anvisar.⁶⁶² Om det behövs för att trygga patientsäkerheten, eller det annars är nödvändigt ur allmän synpunkt, ska då legitimationen återkallas till dess att frågan om återkallelse har prövats slutgiltigt.⁶⁶³ Om yrkesutövaren sedan inte följer föreläggandet om läkarundersökning inom ett år från det att denne fick del av föreläggandet, får legitimationen återkallas.⁶⁶⁴ Återkallelse på grund av underlåtenhet att låta sig läkarundersökas får bara göras när yrkesutövaren vägrat att följa föreläggandet. Om personen gjort ansträngningar för att följa det, men exempelvis hamnat i en lång vårdkö eller anför annat godtagbart skäl, bör resultatet av utredningen avvaktas.⁶⁶⁵ Observera alltså att *möjlighet* föreligger att återkalla legitimationen i dessa fall, men inte *skyldighet*. Om det står klart att den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande, torde dock skyldighet att återkalla legitimationen föreligga utifrån 8 kap. 4 § 1 p. PSL.

RÅ 1999 ref 15 rörde återkallelse av läkarlegitimation på grund av alkoholism och oaksamma förskrivningar av narkotiska läkemedel. I återgivningen av rättsfallet kommer fokus främst att riktas mot Regeringsrättens bedömning av alkoholismen som grund för återkallelse av legitimation. I målet hade det anförts att läkaren led av kronisk alkoholism, att denne haft flera återfall och inte heller skött återbesöken till sin behandlande läkare på ett adekvat sätt. Regeringsrätten framhöll att alkoholism i sig inte utgör grund för återkallelse av legitimation. Sådan grund föreligger enbart när alkoholismen leder till att yrket inte kan utövas på ett tillfredsställande sätt. Det går inte heller att presumera att en person med alkoholism inte kan utöva sitt yrke på ett tillfredsställande sätt, utan konkreta omständigheter bör i sådana fall kunna åberopas till stöd för detta. I målet saknades sådana konkreta omständigheter i utredningen, varför återkallelse inte kunde aktualiseras på denna grund.

RÅ 2000 ref 10 rörde en sjuksköterska med narkotikamissbruk och som gjort sig skyldig till upprepad narkotikarelaterad brottslighet. Målet är tidigare beskrivet under rubriken ”Allvarlig brottslighet”. Eftersom sjuksköterskans situation vid tidpunkten för Regeringsrättens prövning stabiliserats, vilket skett successivt under dryga två år, kunde denne inte längre anses uppenbart olämplig att utöva yrket som sjuksköterska. Av samma skäl saknades i utredningen tillräckligt stöd för att

⁶⁶² 8 kap. 7 § 1 st. PSL.

⁶⁶³ 8 kap. 7 § 2 st. PSL.

⁶⁶⁴ 8 kap. 7 § 3 st. PSL.

⁶⁶⁵ Prop. 1993/94:149 s. 99 och s. 123 f.

sjukdom eller någon liknande omständighet gjorde att sjuksköterskan inte kunde utöva yrket tillfredsställande.

Ny olämplighet under provotid eller bristande följsamhet till provotidsplan

Enligt 8 kap. 4 § 2 p. ska en legitimation återkallas om en yrkesutövare, för vem provotid är beslutad, under pågående provotid på nytt gör sig skyldig till något som hade kunnat föranleda beslut om provotid enligt 8 kap. 1 §. Det behöver vid det andra tillfället inte röra samma typ av förseelse som föranledde det ursprungliga beslutet om provotid. Om yrkesutövaren ålagts provotid på grund av oskicklighet, och denne under provotiden gör sig skyldig till ett brott i yrkesutövningen som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, ska legitimationen återkallas.⁶⁶⁶ Under 2024 beslutade HSAN om återkallelse på grund av ny olämplighet vid två tillfällen. De två tidigare åren (2023 och 2022) beslutades om totalt en återkallelse på denna grund.⁶⁶⁷

En annan grund som relaterar till beslut om provotid återfinns i 8 kap. 4 § 3 p. Av bestämmelsen framgår att legitimationen ska återkallas om en yrkesutövare som meddelats provotid med en provotidsplan sedan underlåter att följa planen.⁶⁶⁸ Provotid innebär som tidigare beskrivet att yrkesutövaren villkorat får behålla sin legitimation. Det är utifrån förarbetena tydligt att grund för återkallelse som huvudregel föreligger om yrkesutövaren inte lever upp till de villkor/krav som ställs enligt provotidsplanen.⁶⁶⁹ Om yrkesutövaren fullföljer de villkor som provotidsplanen ställer (till exempel deltagande i utbildningar och regelbunden kontakt med IVO) men ändå inte lever upp till syftet/målet med planen (att komma till rätta med oskicklighet) torde grund för återkallelse många gånger föreligga på grund av ny förseelse under provotidsperioden. Det går dock att föreställa sig att problem kan uppstå om en yrkesutövare under provotidsperioden undviker att arbeta kliniskt inom hälso- och sjukvården, men lever upp till villkoren i provotidsplanen genom att genomgå den föreskrivna utbildningen. Först vid återgång till yrkesutövningen inom hälso- och sjukvården blir det klart att oskickligheten består, och att målet med provotidsplanen därmed inte uppnåtts genom villkoren. Möjligen skulle återkallelse i ett sådant fall kunna bli aktuellt utifrån grov oskicklighet (efter flera mindre förseelser). Alternativt skulle ett nytt beslut om provotid kunna aktualiseras. Hur utfallet hade blivit hade troligtvis behövt bedömas utifrån

⁶⁶⁶ Prop. 2009/10:210 s. 114 och s. 234.

⁶⁶⁷ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 10.

⁶⁶⁸ Se även prop. 2009/10:210 s. 114 f. och 234.

⁶⁶⁹ Prop. 2009/10:210 s. 114 f. och 234.

omständigheterna i det enskilda fallet – klart är emellertid att det är svårt att förutse utfallet av rättstillämpningen i ett sådant fall.

År 2024 fattade HSAN 31 beslut om återkallelse på grund av underlåtelse att följa provotidsplanen, vilket kan jämföras med 32 beslut år 2023 och 17 beslut år 2022.⁶⁷⁰

I målet HFD 2019 ref 25 hade ett beslut om provotid med villkor enligt en viss provotidsplan överklagats till allmän förvaltningsdomstol av den yrkesutövare som provotidsbeslutet avsåg. Frågan var inte slutligt avgjord. Yrkesutövaren följde emellertid inte provotidsplanen, och frågan var om det förhållande att beslutet om provotid inte vunnit laga kraft utgjorde ett hinder mot att återkalla legitimationen på grund av underlåtenhet att följa provotidsplanen. Högsta förvaltningsdomstolen fann att eftersom beslut om provotid som utgångspunkt gäller omedelbart, och HSAN:s beslut inte innehöll något särskilt förordnande om att beslutet skulle börja gälla senare, aktualiserade underlåtelse att följa provotidsplanen bestämmelsen om återkallelse på denna grund. Att beslutet om provotid inte vunnit laga kraft utgjorde således inget hinder mot att pröva frågan om återkallelse på grund av underlåtenhet att följa provotidsplanen.

Även om huvudregeln är att legitimationen ska återkallas under de förutsättningar som just beskrivits, så finns möjlighet till undantag stadgat i 8 kap. 4 § 2 st. Av bestämmelsen framgår att återkallelse får underlåtas om det finns särskilda skäl. Sådana särskilda skäl kan enligt förarbetena vara att lång tid passerat sedan det som läggs yrkesutövaren till last ägde rum, att yrkesutövaren vidtagit andra åtgärder som bedöms kunna leda till att denne kommer till rätta med bristerna, eller att yrkesutövaren inte kunnat leva upp till villkoren i planen på grund av omständigheter utanför dennes kontroll. Om den bristande följsamheten eller den nya förseelsen är relaterad till personliga omständigheter, så som sjukdom, missbruk eller sociala förhållanden, och yrkesutövaren kommit till rätta med dessa vid tillfället för prövningen, torde också särskilda skäl att underlåta återkallelse kunna föreligga. I stället kan eventuellt beslut fattas om ny provotid.⁶⁷¹

Egen begäran om återkallelse

Enligt 8 kap. 4 § 4 p. PSL ska legitimationen också återkallas om den legitimerade begär det och det inte finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt. Om en legitimerad yrkesutövare till exempel inte vill lyda under de lagar och regler som gäller för legitimerade yrkesutövare kan ett sådan begäran bli aktuell. Så skulle kunna vara fallet om en legitimerad yrkesutövare vill ägna sig åt alternativ- eller

⁶⁷⁰ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 10.

⁶⁷¹ Prop. 2009/10:210 s. 234, jfr även s. 233.

komplementärmedicin utan tillräckligt stöd i vetenskap och beprövad erfarenhet.⁶⁷² Axelsson lyfter även att egen begäran om återkallelse skulle kunna ske av taktiska skäl, när yrkesutövaren riskerar att få legitimationen indragen på ansökan av IVO. Detta då det skulle kunna vara lättare att senare återfå ny legitimation om återkallelsen skett på egen begäran, än om den skett efter anmälan från IVO. Ytterligare ett skäl, främst för äldre läkare i pensionsåldern, skulle enligt Axelsson kunna vara att man inte längre vill ge konsultation eller förskriva läkemedel åt patienter men har svårt att neka vänner och anhöriga.⁶⁷³

Av förarbetena kan utläsas att hinder för återkallelse, från allmän synpunkt, skulle kunna föreligga vid krig eller krigsfara. I sådana fall skulle samhällsintresset kunna väga tyngre än den enskildes önskan om att inte längre vara legitimerad. Lagrådet anförde i sitt remissvar till Patientsäkerhetsutredningen att det fanns skäl att klarlägga om en sådan begränsning verkligen behövdes idag. Regeringen ansåg dock att det var svårt att överblicka vilka konsekvenser det skulle kunna få, i en extraordinär situation, att ta bort undantaget.⁶⁷⁴

Egen begäran var under år 2024 den vanligaste grunden för återkallelse av legitimation. 34 legitimationer återkallades på yrkesutövarnas egen begäran. Även åren 2023 och 2022 var återkallelse på egen begäran den vanligaste grunden för återkallelse (42 respektive 40 beslut).⁶⁷⁵

Återkallelse av annan behörighet

I 8 kap. 8 § PSL regleras skyldigheten att under vissa omständigheter återkalla andra behörigheter att utöva yrke inom hälso- och sjukvården. I 4 kap. 4 § PSL stadgas att ”behörig att utöva yrke som apotekare, barnmorska, läkare, receptarie och tandläkare är endast den som har legitimation för yrket eller som särskilt förordnats att utöva det”. De andra behörigheter som 8 kap. 8 § PSL avser är främst sådana tidsbegränsade förordnandebehörigheter.⁶⁷⁶ Förordnandebehörighet enligt 4 kap. 4 § är exempelvis en förutsättning för att blivande läkare ska kunna genomföra den praktiska allmäntjänstgöring (AT) om minst 18 månader som är ett krav för läkarlegitimation. Förordnandebehörighet kan även vara nödvändigt för att

⁶⁷² Att legitimerade yrkesutövare är att betrakta som hälso- och sjukvårdspersonal enligt PSL framgår av 1 kap. 4 § 1 p. PSL. Att hälso- och sjukvårdspersonalen ska utföra sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet framgår av 6 kap. 1 § PSL.

⁶⁷³ Axelsson (2011) s. 359.

⁶⁷⁴ Prop. 2009/10:210 s. 115, se även prop. 1978/79:220 s. 53.

⁶⁷⁵ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 10.

⁶⁷⁶ Prop. 2009/10:210 s. 236.

kortvarigt kunna ta in vikarier i situationer då det råder brist på legitimerad personal.⁶⁷⁷

Förordnandebehörighet ska återkallas om yrkesutövaren 1) har varit oskicklig vid utövningen av sitt yrke, 2) i eller utanför yrkesutövningen har gjort sig skyldig till ett allvarligt brott som är ägnat att påverka förtroendet för honom eller henne, eller 3) på annat sätt har visat sig olämplig att utöva yrket. Förordnandebehörigheten ska även återkallas om personen inte kan utöva yrket tillfredsställande på grund av sjukdom eller annan liknande omständighet.⁶⁷⁸ Om det finns grundad anledning att anta att förordnandebehörigheten ska återkallas, och det behövs för att trygga patientsäkerheten eller annars är nödvändigt ur allmän synpunkt, ska behörigheten återkallas interimistiskt.⁶⁷⁹

Begränsning av förskrivningsrätt

Om en läkare eller tandläkare missbrukat sin behörighet att förskriva narkotiska läkemedel, andra särskilda läkemedel⁶⁸⁰, alkoholhaltiga läkemedel eller teknisk sprit ska också denna behörighet dras in eller begränsas. För att problematisk förskrivning ska komma till IVO:s kännedom finns en anmälningsskyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal som expedierar läkemedel stadgad i 6 kap. 11 § PSL. Läkare eller tandläkare kan också själva att begära att få sin förskrivningsrätt indragen eller begränsad, till exempel om läkaren är pensionerad och inte vill utsättas för socialt tryck från sin omgivning att förskriva läkemedel.⁶⁸¹

Att en läkare förskriver exempelvis narkotiska eller alkoholhaltiga läkemedel är i sig inte klandervärt eller onormalt. Förskrivningen blir däremot problematisk när den – medvetet eller omedvetet – understödjer eget eller annans missbruk. Syftet med bestämmelsen är just att förhindra att förskrivningsrätten används på detta vis. Det går emellertid inte att utläsa vare sig av lagtexten eller av förarbetena *när* en läkare kan sägas ha missbrukat sin förskrivningsrätt. I rättsfallet RÅ 1990 ref. 108 slog Regeringsrätten fast att missbruk i lagrummets mening normalt endast torde omfatta sådana förfaranden som inneburit en mer påtaglig oäktsamhet eller brist på omdöme. Detta mot bakgrund av att en begränsad eller indragen förskrivningsrätt avsevärt kan försvåra för personen att bedriva sitt yrke. I målet hade läkaren bland annat förskrivit narkotiska preparat i relativt stora mängder till några yngre

⁶⁷⁷ Prop. 1993/94:149 s. 101.

⁶⁷⁸ 8 kap. 8 § PSL.

⁶⁷⁹ 8 kap. 9 § PSL.

⁶⁸⁰ Särskilda läkemedel definieras i Läkemedelsverkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit, HSLF-FS 2021:75 Till sådana räknas exempelvis anabola steroider.

⁶⁸¹ 8 kap. 10 § PSL.

patienter, ibland vid första besöket, och gjort mångåriga, täta och olämpliga förskrivningar till personer med alkoholproblem. I målet ansåg Regeringsrätten dock inte att det fanns grundad anledning att anta att läkaren gjort sig skyldig till fel eller försummelse av tillräckligt allvarligt slag, varför beslutet om att begränsa förskrivningsrätten upphävdes.

Överförskrivning kan också leda till ett beslut om provotid eller återkallelse av legitimation mot bakgrund av att personen genom brist på respekt för liv och hälsa visat sig olämplig/uppenbart olämplig att utöva yrket.⁶⁸² Förskrivningsrätten kan annars antingen helt dras in eller på olika sätt begränsas, exempelvis genom att ett visst läkemedel inte får skrivas ut eller endast lämnas ut vid ett visst eller vissa apotek. Ett beslut om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten gäller omedelbart, vilket får som effekt att tidigare förskrivningar inte kan hämtas ut.⁶⁸³ Förskrivningsrätten ska också dras in eller begränsas interimistiskt om det finns sannolika skäl för misstanke om missbruk av förskrivningsrätten och det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.⁶⁸⁴

Ny legitimation/behörighet när yrkesutövarens legitimation/behörighet är återkallad

Den som har fått sin legitimation återkallad eller sin behörighet att förskriva vissa läkemedel indragen eller begränsad kan i ett senare skede ansöka om ny legitimation/behörighet. Om kraven i 4 kap. är uppfyllda ska då också ny legitimation/behörighet meddelas.⁶⁸⁵ Av 4 kap. 1 § 2 st. framgår att ny legitimation inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats om personen var legitimerad. På samma vis gäller vid återfående av annan behörighet, så som förskrivningsrätt, att de förhållanden som motiverat ingripandet inte längre får föreligga.⁶⁸⁶ Av äldre förarbeten framgår att prövningen av återfåendet inte kan vara begränsad enbart till frågan om skälet för återkallelse fortfarande består. En samlad bedömning måste i stället göras i fråga om förmågan att i det enskilda fallet utöva yrket tillfredsställande. Det ankommer på den sökande att bevisa att hinder för att utfärda ny legitimation inte föreligger, exempelvis genom att förevisa nytt läkarintyg.⁶⁸⁷ Om legitimationen återkallats på grund av allvarlig brottslighet behöver den sökande däremot inte bevisa frånvaron av ny brottslighet,

⁶⁸² Prop. 1993/94:149 s. 104 f. och 124.

⁶⁸³ Prop. 2009/10:210 s. 124.

⁶⁸⁴ 8 kap. 11 § PSL.

⁶⁸⁵ 8 kap. 12 § PSL.

⁶⁸⁶ Jfr kommentaren till 11 § DpL i prop. 1993/94:149 s. 125.

⁶⁸⁷ Prop. 1978/79:220 s. 55.

då beslutande myndighet ska ha tillgång till dessa uppgifter genom belastningsregistret.⁶⁸⁸

Rättsfallet HFD 2015 ref. 32 kan illustrera bedömningen vid tidigare allvarlig brottslighet. Fallet rörde visserligen inte en person som tidigare innehaft legitimation, men fått den återkallad, utan en person som ansökte om legitimation som psykolog för första gången. Rättsfallet är ändå relevant, eftersom 4 kap. 1 § stadgar att legitimation – vare sig det är första gången eller om det handlar om ett återfående – inte får meddelas om förhållandena är sådana att legitimationen skulle ha återkallats om personen var legitimerad. I målet hade den sökande dömts för flera fall av allvarlig brottslighet (till exempel flera grova rån och försök till dråp) för mer än 20 år sedan. Personen hade därefter förändrat sitt liv helt, tagit psykologexamen och fullgjort den praktiska tjänstgöring (PTP) som är en förutsättning för att kunna erhålla legitimation som psykolog. Högsta förvaltningsdomstolen konstaterade att den sökande gjort sig skyldig till allvarlig brottslighet och att denna var ägnad att påverka förtroendet för honom eller henne (jfr avsnittet om återkallelse av legitimation vid allvarlig brottslighet). Frågan var därför om det fanns särskilda skäl att ändå meddela legitimation.⁶⁸⁹ Domstolen framhöll att det inte gick att säga något generellt om hur lång tid som måste ha passerat för att tidigare brottslighet inte längre ska anses inverka på förtroendet för yrkesutövaren, utan prövningen måste göras utifrån omständigheterna i det enskilda fallet.⁶⁹⁰ När det gällde de allvarligaste brotten ska dock undantaget i 8 kap. 3 § 2 st. PSL (som diskuterats i avsnittet om återkallelse av legitimation på grund av allvarlig brottslighet) tillämpas restriktivt. Högsta förvaltningsdomstolen uttalade att det vid viss brottslighet kan vara så att det inte går att återvinna förtroendet i den utsträckning som krävs för att kunna erhålla legitimation för yrke inom hälso- och sjukvården. I andra fall kan det behöva gå mycket lång tid. Trots den stora förändring som den sökande genomgått under den långa tid som förflutit sedan brotten begicks, bedömde Högsta förvaltningsdomstolen därför att särskilda skäl saknades för att meddela legitimation som psykolog.

⁶⁸⁸ Jfr prop. 2009/10:210 s. 158 ff.

⁶⁸⁹ Jfr 8 kap. 3 § 2 st. PSL.

⁶⁹⁰ Det kan här erinras om målet RÅ 2000 ref. 10, där Regeringsrätten konstaterade att åtminstone en treårsperiod som huvudregel behöver ha passerat för att undantaget i 8 kap. 3 § 2 st. PSL ska vara tillämpligt, se avsnittet om återkallelse av legitimation på grund av allvarlig brottslighet.

3.5 Sammanfattande analys

I kapitlet har det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet beskrivits, liksom dess historiska utveckling och de överväganden som ligger bakom nuvarande reglering. Genom beskrivningen av ansvarssystemet tecknas en bild av när förhållandena är sådana – till exempel till följd av en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada – att en individsyn ska antas. Ansvarssystemets utformning har ett nära förhållande till utformningen av rapporteringssystemet, vilket kommer att beskrivas i efterföljande kapitel. Det är också dessa system tillsammans som konstruerar avvägningar mellan de olika synsätten. Av detta skäl måste systemen delvis diskuteras ihop.

3.5.1 Förhållande till synsätten och förutsättningarna för rättslig förutsebarhet

Det ska genom beskrivningen i kapitlet ha blivit klart hur patientsäkerhet som värde har blivit allt viktigare i regleringen av hälso- och sjukvården. Det bör också ha blivit tydligt hur lagstiftaren alltmer kommit att frånga tankarna om straffbudets allmänpreventiva funktion inom just hälso- och sjukvården. Medan hälso- och sjukvårdspersonal under tidigt 1970-tal löd under såväl ett dubbelt disciplinansvar som ett särskilt långtgående straffansvar, skulle detta stränga ansvarssystem under de kommande 50 åren alltmer komma att nedmonteras. Under 2000-talet vann idéer om systemsynens värde för patientsäkerheten mark genom patientsäkerhetsrörelsen, och genom patientsäkerhetsreformen 2011 skedde en stor och betydelsefull anpassning till det nya synsättet. Ansvarssystemet reformerades, bland annat genom att disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal avskaffades, och bestämmelser om vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete infördes.⁶⁹¹ Avsikten var att rikta mindre fokus mot de individer som gjort ett mänskligt misstag, och mer på dem som utgör en risk mot patientsäkerheten.⁶⁹² Det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet, där PSL har en central roll, ger nu snarast intryck av att försöka åstadkomma en ”just culture” enligt den dominerande förståelsen av detta begrepp, där en gräns dras mellan sådana fel och brister som bör hanteras utifrån systemsynens lärandeperspektiv och sådana som också bör föranleda individinriktade åtgärder. Rätten kan sägas tillhandahålla svar: det står till exempel klart att hälso- och sjukvårdspersonal under

⁶⁹¹ Prop. 2009/10:210 s. 1.

⁶⁹² SOU 2008:117 s. 289 f.

vissa förutsättningar kan bli föremål för såväl kritik, begränsningar av behörigheten att utöva yrke som åtalsanmälan. Fråga är främst om de svar som tillhandahålls är klara och tydliga, och om gränsen mellan acceptabla och oacceptabla fel i den ”just culture” som förefaller eftersträvas är dragen på ett konsekvent sätt. Något ska dock först sägas om de rättsliga svarens tillgänglighet.

Är de rättsliga svaren tillgängliga?

Som nämnts i kapitlet ersatte PSL vid sitt ikraftträdande den tidigare LYHS. LYHS, i sin tur, hade år 1999 ersatt fem lagar som utfärdats mellan åren 1960 och 1996. Det innebär att motiv som avser bestämmelser som överförts mellan lagarna och som idag är gällande, ofta behöver sökas i äldre förarbeten. Hälso- och sjukvården, och samhället i stort, kan dessutom ha förändrats väsentligt sedan de äldre motivuttalandena gjordes, vilket kan göra det utmanande att tolka och förstå dem i en nutida kontext. I sina remissvar på SOU 2008:117 påtalade såväl JO som Lagrådet dessa problem med tillgänglighet och tolkning. Lagrådet framhöll att det hade varit önskvärt om författningskommentarerna i PSL i högre utsträckning hade återgivit de äldre förarbetsuttalandena, men med nödvändiga modifikationer i förhållande till de förändringar som skett inom hälso- och sjukvården. Regeringen hänvisade till att författningskommentarerna hänvisar till tidigare förarbeten, även om någon översyn i enlighet med Lagrådets önskemål inte gjorts, och till att de anförda omständigheterna inte borde hindra genomförandet av den föreslagna lagstiftningen.⁶⁹³ Därmed kan sägas, att en del krav ställs på den som vill söka uttömmande svar på rättsliga frågor på hälso- och sjukvårdens område och att svaren är mer svårtillgängliga än de hade behövt vara.

Tillhandahåller rätten klara och tydliga svar?

Vad gäller frågan om huruvida de svar som rätten tillhandahåller är klara och tydliga, så är det i första hand vårdgivaren respektive IVO som tillämpar den relevanta rätten och som i praktiken drar gränsen mellan fel och brister som bör mötas av individinriktade följder och sådana som inte bör göra det. I ett första led kan vårdgivaren, genom sina anmälningar av riskpersoner, göra det möjligt för tillsynen att få upp ögonen för oskickliga eller annars olämpliga yrkesutövare.⁶⁹⁴ På

⁶⁹³ Prop. 2009/10:210 s. 79.

⁶⁹⁴ Även om information om oskickliga eller annars olämpliga yrkesutövare kan nå IVO även på andra sätt, t.ex. genom anmälningar från apotekspersonal eller klagomål från patienter, se 6 kap. 11 § och 7 kap. 10 § PSL. Se även IVO (2025b) Årsredovisning 2024 s. 36 och IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 32.

motsvarande sätt innebär en underlåtelse från vårdgivarens sida att anmäla riskpersoner att sådana individer riskerar att undgå individtillsynen. Det kan konstateras att utformningen av bestämmelsen i 3 kap. 7 § PSL lämnar stort skönsmässigt utrymme för vårdgivaren att utifrån egen uppfattning bedöma när det är lämpligt att göra en anmälan av riskperson. Lagförarbetena ger för handen att det, för att skyldighet att anmäla riskperson ska inträda, inte ska röra sig om lösa spekulationer eller allmänna uppfattningar, utan finnas saklig grund i faktiska omständigheter så som iakttagen kompetensbrist, ovilja att följa rutiner och regelverk eller missbruk.⁶⁹⁵ Det är dock oklart hur innebörden av ”kompetensbrist” ska förstås. Är till exempel varje misstag i yrkesutövningen ett tecken på kompetensbrist? Eller är det endast vid upprepade eller mycket allvarliga fel som detta kan ses som ett tecken på kompetensbrist? När ska kompetensbrist anses som hänförlig till brister hos individen, och när ska den anses som hänförlig till brister i omgivande förutsättningar (så som att erforderlig kompetensutveckling inte tillhandahållits av arbetsgivaren)? På samma vis saknas vägledning kring hur ”ovilja att följa rutiner och regelverk” ska förstås. Som beskrivits i ett tidigare kapitel har det till exempel sedan länge funnits brister i den allmänna följsamheten till rådande hygienrutiner. Det kan finnas rutiner som systematiskt inte följs, för att de exempelvis inte överensstämmer med de faktiska förutsättningar som ges hälso- och sjukvårdspersonalen i vårdvardagen. Ska det ses som ”ovilja att följa rutiner och regelverk”? Vidare är vårdgivaren enbart skyldig att göra en anmälan av riskperson om personen utgör en fara för patientsäkerheten, det vill säga om de brister som personen uppvisar riskerar att leda till att patienter drabbas av vårdskador. Även detta är ett rekvisit som lämnar stort utrymme för subjektiv tolkning. Detta inte minst eftersom hälso- och sjukvården i sig är förknippad med risk. I det fall någon faktiskt har begått ett fel, torde även ett tämligen obetydligt sådant kunna leda till risk för att patienter drabbas av vårdskador. Slutsatsen kan således dras, att bestämmelsen i mycket begränsad utsträckning vägleder rättstillämparen kring hur bedömningen ska göras, och i låg grad gör det förutsägbart för till exempel hälso- och sjukvårdspersonal vilka typer av fel som kommer att mötas av ett förhållningssätt som karaktäriseras av ”no blame”, och vilka som kommer att medföra en anmälan om riskperson. Det är lätt att se att en sådan oförutsägbarhet och ovisshet skulle kunna leda till minskad benägenhet att rapportera fel och brister (se avsnitt 4.4).

Det skulle i och för sig kunna anses vara rimligt att regleringen lämnar ett utrymme för skönsmässiga bedömningar utifrån omständigheter i enskilda fall, utifrån hänsyn till materiell rättssäkerhet. Det framstår dock som oklart vad som i

⁶⁹⁵ Prop. 2009/10:210 s. 91 och 198.

sammanhanget konstituerar materiell rättssäkerhet. Å ena sidan har staten ett intresse av att i ett förhållandevis tidigt skede få veta när det finns anledning att befara att en legitimerad yrkesperson inte lever upp till de krav som kan ställas på legitimerade yrkesutövare i fråga om kunskapsnivå och personliga egenskaper. Detta inte minst eftersom flera mindre förseelser tillsammans kan utgöra grund för exempelvis beslut om provotid. Å andra sidan har regelverket om yrkesutövers personliga ansvar anpassats för att inte stärka en individsyn som anses kontraproduktiv i förhållande till patientsäkerhetsarbetet.⁶⁹⁶ Att vidta åtgärder i förhållande till enskilda yrkesutövare, till exempel att göra en anmälan om riskperson, verkar således anses som en effektiv åtgärd för att gagna patientsäkerheten i vissa fall, men direkt kontraproduktiv i andra, och det är tämligen oklart vart intentionen är att gränsen mellan dessa två ska gå. Här kan paralleller dras till den kritik som riktats mot den dominerande förståelsen av ”just culture”, om att det inte är möjligt att dra skarpa och objektiva gränser mellan acceptabla och oacceptabla fel enbart utifrån gärningars karaktär i sig. Även om det finns gärningar som de flesta förmodligen skulle anse som oacceptabla, så som direkt avsiktliga regelöverträdelse, är gränsdragningen beroende både av hur man tolkar, uppfattar och förstår en viss situation och av svåra och subjektiva bedömningar. Det är på inga sätt klart, eller odiskutabelt, var gränserna mellan acceptabelt och oacceptabelt ska gå.⁶⁹⁷ Det har också visat sig att olika yrkesdiscipliner gör olika bedömningar i fråga om gränsdragningen, men också att bedömningarna skiljer sig utifrån bedömarens yrkeserfarenhet.⁶⁹⁸ Det är rimligt att förvänta sig att vårdgivare som i högre grad antar en individsyn på oönskade händelser kommer att anmäla riskpersoner i ett annat skede, och i en annan omfattning, än anmälare som ser utfallet som sprunget ur ett system där flera, såväl direkta som latent, faktorer bidragit. Å ena sidan skulle den allmänna tendensen att se enskilda yrkesutövare som den mest undvikbara faktorn i ett händelseförlopp kunna motivera att rättsregler och lagförarbeten särskilt betonar värdet av en systemsyn.⁶⁹⁹ En generellt starkare orientering mot ett understödande av en systemsyn, i rättsregler på hälso- och sjukvårdsområdet, i handböcker och i klinisk vardag, skulle dock också kunna göra det svårare för vårdgivare att byta synsätt och i ett visst fall se brister i egenskaper hos den individuella yrkesutövaren som orsak till en viss händelse och därmed också se skäl att göra en anmälan om riskperson.

⁶⁹⁶ Jfr SOU 2008:117 s. 285.

⁶⁹⁷ Wu & Kachalia (2023), se även Dekker (t.ex. 2009b och 2017 s. 2–5).

⁶⁹⁸ Dekker & Nyce (2013); Gorini, Miglioretti & Pravettoni (2012); Meadows, Baker & Butler (2005).

⁶⁹⁹ För påståendet om att människor i allmänhet tenderar att se enskilda yrkesutövare som den mest undvikbara faktorn i ett händelseförlopp, se Reason (1997) s. 127 och Hotvedt & Førde (2013). Se även Blendon m.fl. (2002) och Northcott m.fl. (2008).

Om exempelvis ett kirurgiskt ingrepp går fel borde det ligga den vårdgivare som är benägen att anta en systemsyn närmre att söka orsakerna till detta i samverkande faktorer i systemet, och till och med undvika att söka brister hos enskilda yrkesutövare för att inte bidra till skam- och skuldbeläggande som kan hämma öppenhet kring risker och brister som kan bidra till lärande. Frågan är då vad som krävs för att en vårdgivare ska gå från att se individens gärning som en mindre klandervärd följd av förutsättningarna, till att se gärningen som en klandervärd orsak i sig som bör ge upphov till individinriktade åtgärder. Att vårdgivaren av en slump upptäcker att regler brutits med avsikt? Att ingrepp har gått fel upprepade gånger och att samma yrkesutövare varit inblandad vid varje tillfälle? Under alla omständigheter blir det en fråga om synsätt och subjektiva bedömningar av vart gränserna rimligen bör gå mellan acceptabla och oacceptabla brister och fel.

Otydlighet föreligger också vad gäller hur IVO ska prioritera i sin tillsyn, exempelvis när det gäller handläggningen av anmälningar av riskpersoner. I kapitlet har beskrivits att tillsynen, när prioriteringar behöver göras, sedan införandet av 2 st. i 7 kap. 3 § PSL främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.⁷⁰⁰ Hårdraget skulle detta kunna tolkas som att IVO, vid behov av prioritering, ska prioritera kontrollen av om vårdgivaren faktiskt anmäler riskindivider framför handläggningen av anmälningarna, och de individärenden som genom dem kan genereras, i sig. Det står samtidigt klart att IVO har vissa skyldigheter inom ramen för individtillsynen, som inte bör vara möjliga att prioritera bort. Det gäller till exempel skyldigheten att i vissa situationer anmäla yrkesutövare till åtal, eller till HSAN om IVO ser att det finns skäl för beslut om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet, eller begränsning av förskrivningsrätten.⁷⁰¹ I båda fallen bygger dock skyldighetens inträdande på att IVO fått en viss nivå av kännedom om omständigheter kring de individuella yrkesutövarna, vilket torde förutsätta att individtillsyn sker redan i ett tidigare stadium.⁷⁰² Vad gäller skyldigheten att anmäla till HSAN, är det också tydligt att det är upp till IVO att avgöra vilka frågor som faller inom HSAN:s

⁷⁰⁰ 7 kap. 3 § 2 st. PSL.

⁷⁰¹ 7 kap. 29–30 §§ PSL.

⁷⁰² Som IVO också har framhållit, förekommer också sådan individtillsyn. Under 2024 gjorde IVO t.ex. enligt egen uppgift 203 anmälningar till HSAN av legitimerade yrkesutövare, se IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 37. HSAN i sin tur, uppger att de fick in 222 anmälningar från IVO under samma år (varför det finns en diskrepans mellan IVO:s respektive HSAN:s uppgifter är oklart), se HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 5. Detta säger dock inte nödvändigtvis så mycket om hur lagstiftningen vägleder IVO vad gäller prioriteringarna mellan individ- och verksamhetstillsyn. Det säger inte heller särskilt mycket om vilka avvägningar IVO gör mellan en individ- och en systemsyn när det kommer till de mer svårbedömda fallen, som vid vissa misstag begångna av hälso- och sjukvårdspersonal eller vid bristande följsamhet till riktlinjer, rutiner och regelverk.

kompetens. IVO som ”portvakt” ska bedöma när en yrkesutövare varit så oskicklig, olämplig eller har brutit mot en föreskrift på ett sådant sätt att provotid ska komma i fråga. Motsatsvis ges IVO mandat att avgöra när en person visserligen gjort ett fel, och därmed uppvisat någon grad av oskicklighet eller brist på följsamhet till föreskrift, men ändå *inte* bör åläggas provotid. Bestämmelserna om provotid lämnar ett stort skönsmåssigt utrymme att bedöma när exempelvis oskicklighet i lagens mening föreligger. När ska ett fel, exempelvis i samband med ett kirurgiskt ingrepp, betraktas som hänförligt till individens oskicklighet och när ska det anses som en följd av omgivande förutsättningar? Enligt förarbetena ska det vara möjligt att besluta om provotid redan efter en enda förseelse, exempelvis om den legitimerade uppvisar sådant bristande omdöme eller sådan nonchalans inför regelverket att det finns anledning att tro att förseelsen kan upprepas.⁷⁰³ Det torde dock vara mycket svårt att bedöma vad som kommer att ske i framtiden, och än svårare att leda detta i bevisning. Andelen ärenden där HSAN har bifallit IVO:s yrkanden (avseende såväl provotid, återkallelse av legitimation/annan behörighet, som begränsning av förskrivningsrätten) ligger på en stabilt hög nivå. Under år 2018–2020 bifölls IVO:s yrkanden i 90–95 procent av fallen.⁷⁰⁴ Av HSAN:s verksamhetsredogörelse från 2024 framgår att IVO:s yrkanden under år 2022–2024 bifölls i 93–94 procent av de prövade ärendena.⁷⁰⁵ Den höga andelen bifall till IVO:s yrkanden har av myndigheten ansetts visa att IVO:s utredningar och bedömningar är väl underbyggda.⁷⁰⁶ Detta kan dock också indikera att IVO enbart yrkar om provotid, återkallelse av legitimation/annan behörighet eller begränsning av förskrivningsrätten i fall då rekvisiten är uppenbart uppfyllda, och därmed sätter tröskeln för sådana åtgärder högre än vad som varit intentionen vid utformning av lagstiftningen. I samband med patientsäkerhetsreformen lyfte JO i sitt remissvar fram att IVO kunde uppfattas sitta på dubbla stolar. Detta utifrån att PSL genomsyras av tanken om att tillsynen främst ska ha ett systemperspektiv, samtidigt som IVO har en portvaktsfunktion i förhållande till HSAN. IVO är den enda, förutom yrkesutövaren själv samt JO och JK, som kan anhängiggöra behörighetsärenden hos HSAN. HSAN utgör därefter ytterligare en prövningsinstans, där möjlighet finns att i förhållande till vad som yrkats mildra ingripandet för den enskilde, men däremot inte att besluta om mer ingripande påföljd.

⁷⁰³ Prop. 2009/10:210 s. 104 och 229 f.

⁷⁰⁴ IVO (2021a) Vad har IVO sett 2020? s. 82.

⁷⁰⁵ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 7.

⁷⁰⁶ IVO (2021a) Vad har IVO sett 2020? s. 82.

Vad gäller kritikbeslut är IVO, som beskrivet, sedan 2018 skyldig att i vissa fall 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. När kritik riktas mot enskilda yrkesutövare skulle det kunna betraktas som ett klander av yrkesutövaren och därmed som ett uttryck för en individsyn. Före 2018 hade IVO möjlighet att rikta kritik, men ingen skyldighet, och myndigheten hade då en restriktiv praxis vad gällde kritikbeslut riktade mot enskilda individer. Detta motiverades av rättssäkerhetsskäl, mot bakgrund av att kritikbeslut uppfattades som en ”prickning” och att sådana beslut inte gick att överklaga. Idag framgår det av förarbetena att IVO vid bedömningen av hälso- och sjukvårdspersonalens agerande också bör utreda omgivande förutsättningar i hälso- och sjukvårdssystemet, och att IVO kan underlåta att kritisera en yrkesutövare och i stället rikta kritiken mot vårdgivaren. Därmed torde IVO:s skyldighet omfatta en skyldighet att rikta kritik, men inte att rikta den mot en viss aktör, till exempel mot hälso- och sjukvårdspersonal som begått ett fel. Det finns således ett utrymme för IVO att utifrån eget skön bedöma vem som bör vara föremål för kritik utifrån omständigheterna i enskilda fall. Ett sådant skönsmässigt utrymme skulle kunna vara motiverat utifrån förutsättningarna att uppnå materiellt riktiga beslut. Frågan om materiell riktighet ger anledning att återkomma till diskussionen om kritikbeslut även under efterföljande rubrik, där förutsättningarna för personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador att få sina behov tillgodosedda diskuteras.

Strävan i samband med patientsäkerhetsreformen var att öka fokuseringen på vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete och att minska fokuseringen på de yrkesutövare som begått ett mänskligt misstag.⁷⁰⁷ Ändå fördes IVO:s skyldighet att i vissa fall anmäla enskild hälso- och sjukvårdspersonal till åtal i huvudsak oförändrad över från LYHS till PSL⁷⁰⁸. Skyldigheten innebär således att IVO ska åtalsanmäla även oaktssamhetsbrott, så som vid skäligen misstanke om att hälso- och sjukvårdspersonal i sin yrkesutövning kan ha gjort sig skyldig till vållande till annans död, vållande till kroppsskada eller sjukdom eller annat oaktssamhetsbrott med fängelse i straffskalan. Det är alltså så, att IVO å ena sidan ska granska att befolkningen får en vård och omsorg som är säker, och därmed torde vara ålagd att verka för säkerhet i hälso- och sjukvården utifrån det eller de synsätt som i den enskilda situationen bäst bedöms gagna utvecklingen av hög patientsäkerhet (observera, att det återigen är en fråga om bedömningar).⁷⁰⁹ Å andra

⁷⁰⁷ SOU 2008:117 s. 289 f.

⁷⁰⁸ 7 kap. 29 § 2 st. PSL.

⁷⁰⁹ Jfr 2 § förordningen (2013:176) med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg.

sidan bygger skyldigheten för IVO att åtalsanmäla på straffrätten, där motsvarande paradigmskifte vad gäller synen på orsaker till och prevention av händelser där patienter riskerat att skadas, har skadats eller avlidit, inte har ägt rum. IVO är därför i vissa fall skyldig att anmäla även sådana ”mänskliga misstag” inom hälso- och sjukvården till åtal som lagstiftaren – utifrån en strävan efter att bättre understödja patientsäkerhetsarbetet – har önskat minska fokus på. Hälso- och sjukvårdslagstiftningen kan, genom beroendet av den straffrättsliga regleringen i 7 kap. 29 § 2 st. PSL, sägas sända motsägelsefulla budskap kring vilka fel i hälso- och sjukvården som bör hanteras i första hand utifrån en systemsyn, med fokus på vårdgivarens skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, och vilka som enbart eller också ska föranleda åtgärder som tar sikte på den enskilde yrkesutövaren. Dessa motsägelsefulla signaler är uppenbart svåra för IVO att förhålla sig till, och skulle kunna förklara den omständighet att IVO förefaller söka vägar för att kringgå sin skyldighet att anmäla vissa oaktsamhetsbrott till åtal. Det framstår efter förevarande utredning som att IVO brister i följsamhet till skyldigheten att anmäla åtminstone vissa misstänkta oaktsamhetsbrott till åtal enligt ordalydelsen i 7 kap. 29 § 2 st. PSL. De svar som rätten tillhandahåller kan således kritiseras för att vara såväl oklara som till delar motsägelsefulla, och svaren går inte heller fullt ut att lita på.

3.5.2 Förutsättningar att tillgodose behoven hos patienter och närstående

I detta avsnitt behandlas vad de avvägningar mellan en individsyn och andra synsätt, som den rättsliga utformningen av ansvarssystemet ger uttryck för, innebär för förutsättningarna att tillgodose behoven hos patienter och närstående som har drabbats av vårdskador. I kapitel 6, sedan, behandlas vårdgivarens skyldigheter i förhållande till patienter och närstående som drabbats av vårdskador och de rättsmedel som i övrigt står till buds för patienter och närstående som vill söka få behov som uppstått till följd av händelser inom hälso- och sjukvården tillgodosedda.

Som såväl regeringen som riksdagens socialutskott anförde i förarbetena ger reglerna i PSL uttryck för en viss avvägning, eller balans, mellan en systemsyn och en individsyn. I förarbetena betonades också att båda perspektiven ska finnas och hanteras inom ramen för patientsäkerhetsarbetet, hos såväl vårdgivare som hos tillsynsmyndigheter och hos andra organisationer.⁷¹⁰ I kapitlet har särskild vikt lagts vid just avvägningarna mellan synsätten inom ramen för hälso- och sjukvårdens ansvars- och skyddssystem; när förhållandena ska anses vara sådana att åtgärder ska

⁷¹⁰ Prop. 2009/10:210 s. 78.

riktas mot enskilda yrkesutövare och en systemsyn därför åtminstone ska kompletteras av en individsyn. Utformningen av hälso- och sjukvårdens ansvars- och skyddssystem, och de avvägningar mellan synsätten som görs, har naturligtvis stor betydelse för förutsättningarna att tillgodose behov hos patienter och närstående som är hänförliga till just ansvar; att ansvar utkrävs eller att ett visst agerande möts av påföljder. De olika behov som personer som drabbats av en vårdskada har är, som beskrivet, inte heller alltid skarpt åtskilda från varandra. Att ansvar utkrävs eller att ett visst agerande möts av påföljder, kan i sin tur bidra till att tillgodose behov av såväl information, erkännande och prevention.

Det kan vara på sin plats att tydliggöra att brister i yrkesutövningen inte alltid finns med som en klart framträdande aspekt vid inträffade vårdskador. I den Harvardstudie från 1991 som låg till grund för den banbrytande rapporten *To Err is Human* år 2000, kom man till exempel fram till att yrkesutövare i mindre än en tredjedel av de identifierade och undersökta oönskade händelserna ("adverse events") hade tillhandahållit undermålig hälso- och sjukvård.⁷¹¹ Hälso- och sjukvårdspersonal kan till exempel vidta adekvata undersökningsåtgärder, men ändå misslyckas med att identifiera ett ovanligt sjukdomstillstånd i tid. Patienter kan skadas till följd av omständigheter som inte direkt orsakats av enskilda personer – till exempel att det föreligger brist på resurser i något avseende.⁷¹² Med det sagt, kan det också vara värt att påminna om att det inte är en självklarhet att det systemorienterade tänkande som vunnit mark inom hälso- och sjukvården, och som låg till grund för reformen av lagstiftningen på patientsäkerhetsområdet, också har stöd hos den breda allmänheten och hos dem som i olika egenskap har drabbats av vårdskador. I stället talar forskning i riktning mot att människor i allmänhet tenderar att se enskilda yrkesutövare, snarare än den mer anonyma "vårdgivaren" eller

⁷¹¹ Brennan m.fl. (1991). Observera dock att en "adverse event" (definierad som "an injury that was caused by medical management, rather than the underlying disease, and that prolonged the hospitalisation, produced a disability at the time of discharge, or both") inte ges helt samma innebörd som det svenska begreppet vårdskada. En händelse där en patient, på korrekt indikation, förskrivits ett läkemedel varefter patienten plötsligt och oväntat utvecklat en allergisk reaktion faller exempelvis inom ramen för en "adverse event", men det är mer oklart om den kan anses utgöra en vårdskada (beroende på om bedömningen av adekvans ska göras ex ante eller ex post). Vidare kan tillförlitligheten i slutsatserna vad gäller förekomsten av "negligence" (i artikeln definierat som "care, that fell below the standard expected of physicians in their community"), ifrågasättas på flera grunder. Det torde t.ex. vara svårt, generellt, att bedöma om "adverse events" förekommit och om de i så fall orsakats av "negligence". Än svårare torde det vara att bedöma detta enbart genom att granska journaler. I studien lyfts också fram att även om de två bedömande läkarna hade en hög grad av samstämmighet i sina bedömningar av förekomsten av "negligence" fanns det en betydande risk att den höga samstämmigheten berodde enbart på slumpen – reliabiliteten i denna del var således låg (kappa 0,24).

⁷¹² Avsnitt 5.5.1, rubriken "Händelser i övrigt", kan erbjuda ytterligare exempel.

”systemet”, som ansvariga för oönskade händelser inom hälso- och sjukvården.⁷¹³ Det är lätt att föreställa sig att den som drabbats och som ser den enskilde yrkesutövaren som ansvarig också har ett behov av att det felaktiga agerandet möts av någon typ av konsekvens eller påföljd för denne. Motsatsvis; att ett behov av ansvarstagande och ansvarsutkrävande inte tillgodoses om den enskilde yrkesutövarens agerande inte adresseras. Redan här anas således en diskrepans mellan de, i och för sig oskarpa och ibland motsägelsefulla, avvägningar mellan en individ- och en systemsyn som rätten ger uttryck för, och de avvägningar som skulle göras av en bred allmänhet eller av dem som drabbats av en vårdskada i en konkret situation.

Som regeringen också framhöll i propositionen till PSL innebar hälso- och sjukvårdspersonalens disciplinansvar en möjlighet för patienter och i vissa fall närstående att som part i en rättegångsliknande process utkräva ansvar och erhålla upprättelse i förhållande till enskilda yrkesutövare. Regeringen ansåg dock inte att patienter, genom avskaffandet av disciplinansvaret, försattes i en sämre position i detta hänseende – tvärtom. Ett av flera skäl för detta som framhölls var Socialstyrelsens (senare IVO:s) möjlighet att ingripa mot enskilda individer genom bland annat kritikbeslut och yrkanden till HSAN om exempelvis provotid.⁷¹⁴

En första förutsättning för att dagens ansvarssystem ska kunna tillgodose patienters behov av ansvarsutkrävande och upprättelse torde vara att ansvarssystemet aktiveras. Som i kapitel 6 kommer att beskrivas är IVO:s skyldighet att utreda enskildas klagomål idag begränsad. Alla patienter, och i förekommande fall närstående, har därmed inte möjlighet att klaga till IVO som oberoende instans. En väsentlig skillnad mellan HSAN:s tidigare prövning av klagomål och IVO:s nuvarande dito, är vad som stod/står i fokus för prövningen. Medan det som var i fokus för HSAN:s prövning var det personliga ansvaret för enskild hälso- och sjukvårdspersonal, med beaktande av relevanta omständigheter, är det i stället de *händelser* som en patient eller närstående klagat över som är utgångspunkten för IVO:s prövningar. Redan detta skulle kunna få betydelse för synen på en inblandad yrkesutövares roll och vilken vikt den tillmäts. Medan den mänskliga faktorn i HSAN:s prövning utgjorde utgångspunkt (i likhet med vad som är fallet vid straffrättsliga prövningar), är den mänskliga faktorn i IVO:s prövning som utgångspunkt enbart en faktor av flera. Patienten kan därför inte sägas ha samma möjligheter, som tidigare var fallet, att påkalla just en prövning av det personliga yrkesansvaret. Även om IVO, vid sin bedömning av den händelse som beskrivs i klagomålet, finner att en yrkesutövare brustit på ett sådant sätt att denne

⁷¹³ Hotvedt & Førde (2013), se även Blendon m.fl. (2002); Northcott m.fl. (2008).

⁷¹⁴ Prop. 2009/10:210 s. 98.

bör anmälas till HSN eller till åtal kan ett klagomålsärende inte direkt mynna ut i beslut om detta. IVO kan i stället öppna ett *nytt* ärende, i vilket patienten eller den enskilde inte är part, genom vilket IVO kan besluta om sådana åtgärder.⁷¹⁵ Om det i samband med beslut i klagomålsärendet står klart för IVO att man kommer att öppna ett nytt ärende utifrån uppgifter som framkommit i den enskildes klagomål, bör myndigheten upplysa om det.⁷¹⁶ Patienter och närstående är inte heller part i de ärenden i HSN som IVO initierar.⁷¹⁷

Kritikbeslut, till exempel som följd av ett klagomål, har paralleller till det avskaffade disciplinansvaret på så sätt att de kan sägas fungera som ”örfilar på papper”. De bidrar till en upplevelse av att ansvar har utkrävts, och till upprättelse och erkännande för patienter och närstående, utan att de får några direkta rättsverkningar i praktiken. En annan likhet är att de är avsedda att tydliggöra vad som är rätt och fel inom hälso- och sjukvården. Genom 2017 års klagomålsreform infördes en skyldighet för IVO att, i samband med klagomålsärenden eller egeninitierade tillsynsärenden, 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.⁷¹⁸ Förändringen hade ett tydligt ursprung i behov som uttryckts av patienter, av ett ställningstagande av en oberoende part i samband med händelser där hälso- och sjukvården och den klagande inte delar uppfattning om huruvida fel begåtts.⁷¹⁹ Förändringen var därmed ett steg mot att bättre tillgodose individuella behov av ställningstagande, erkännande och ansvarsutkrävande, som kan finnas hos patienter och närstående som drabbats av vårdskador. Införandet av en skyldighet för IVO att ta ställning kan dock inte sägas ha inneburit att uttrycken för en individsyn i lagstiftningen stärktes. IVO:s skyldighet att i vissa fall rikta kritik kan inte heller anses kompensera för

⁷¹⁵ Begreppet part definieras inte i vare sig PSL eller i FL. Av förarbetena till FL framgår endast att med detta torde avses ”sökande, klagande eller annan part”, se prop. 2016/17:180 s. 79. Med sökande avses enligt samma källa ”den som hos en myndighet ansöker om en åtgärd som är reglerad i den offentligt rättsliga lagstiftningen.” En klagande, i sin tur, är ”den som överklagar ett förvaltningsbeslut”. Med ”annan part” avses bl.a. den som är föremål för ett tillsynsärende, det vill säga den legitimerade yrkesutövare som en anmälan riktar sig mot. Den som i annat avseende har ett intresse i saken, så som patienter eller anmälade vårdgivaren, anses normalt inte som part i första instans, se prop. 2016/17:180 s. 79. Se även JO dnr 8914-2022, 9682-2022 och 1973-2023.

⁷¹⁶ Prop. 2009/10:210 s. 223, på samma vis bör IVO i beslutet upplysa om IVO ser skäl att vidta ytterligare åtgärder mot en vårdgivare. Se även avsnitt 6.4.2.

⁷¹⁷ Se föregående fotnot. Patienter och närstående kan vare sig anhängiggöra ärende hos HSN eller överklaga HSN:s beslut, se 9 kap. 1 § och 10 kap. 11 § PSL. Anmälan och andra handlingar ska heller inte kommuniceras till berörda patienter eller närstående, se 9 kap. 11 § PSL.

⁷¹⁸ 7 kap. 18 § 2 st. samt 7 kap. 19 § 2 st. PSL. Det ska dock erinras om att IVO inte är skyldiga att utreda alla klagomål, se avsnitt 6.4.2 och 7 kap. 11 § PSL.

⁷¹⁹ Med fel avses att åtgärden eller underlåtenheten strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten, se 7 kap. 18 § 2 st. PSL.

avsaknaden av disciplinpåföljderna när det kommer till möjligheterna för patienter och närstående att erhålla upprättelse i förhållande till enskilda yrkesutövare. Något som skiljer IVO:s kritikbeslut och det tidigare disciplinansvaret åt är nämligen att eventuell kritik i stället eller också kan riktas mot vårdgivaren. Skyldigheten att rikta kritik innebär, med andra ord, inte en skyldighet att rikta den mot en viss aktör. I stället framstår det som att IVO har ett betydande utrymme att, utefter eget skön för att uppnå materiellt riktiga beslut, bedöma vem som ska bli föremål för kritiken. Frågan är då vad som i sammanhanget konstituerar ett materiellt riktigt beslut. En restriktiv praxis i förhållande till att rikta kritik mot enskilda yrkesutövare har tidigare motiverats av rättssäkerhetsskäl, men skulle också kunna förklaras utifrån en vilja att, i fall som inte bedöms vara bortom det acceptabla i en ”just culture”, undvika ”naming, blaming and shaming” av enskilda personer som gjort fel. Ännu en skillnad mellan kritikbeslut och det tidigare systemet för disciplinansvar är att kritikbeslut inte kan överklagas av vare sig anmälare eller anmäl.

Ansvarssystemet kan också aktiveras genom att det vid en utredning av en händelse framkommer uppgifter som ger skäl för vårdgivaren att göra en anmälan om riskperson till IVO.⁷²⁰ I avsnitt 4.5 och 4.9.1 förs en diskussion om vårdgivarnas förutsättningar att identifiera sådana uppgifter i samband med utredning av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada. I föregående avsnitt har vidare beskrivits att vårdgivaren ges ett stort skönsmässigt utrymme att utifrån egen subjektiv uppfattning bedöma när det är lämpligt att göra en anmälan av riskperson. Det finns heller ingen skyldighet för vårdgivare att informera patienter eller närstående om att en anmälan om riskperson har gjorts utifrån en händelse som de drabbats av.⁷²¹ Patienten eller den närstående blir, som beskrivet, inte part i vare sig individärenden hos IVO eller i ärenden i HSAN.⁷²² De olika uttrycken för en individsyn betraktas i stället i hög grad som en angelägenhet mellan yrkesutövaren och arbetsgivaren eller mellan yrkesutövaren och staten. Det får antas att drabbade patienter och närstående många gånger aldrig ens får vetskap exakt om vilka följer en händelse som drabbat dem har fått för den eller de yrkesutövare som var inblandade. Det kan därför ifrågasättas om dessa uttryck för en individsyn på samma sätt som, eller i högre utsträckning än, disciplinansvaret kan anses tillgodose behov av upprättelse och ansvarsutkrävande hos den som har drabbats av en vårdskada. Avskaffandet av disciplinansvaret måste anses ha inneburit en reell försämring av drabbade patienters och närståendes förutsättningar att med stöd av ansvarssystemet

⁷²⁰ 3 kap. 7 § PSL.

⁷²¹ Jfr 3 kap. 8 § PSL och 3 kap. PL.

⁷²² Se fotnot 715. Patienter och närstående kan vare sig anhängiggöra ärende hos HSAN eller överklaga HSAN:s beslut, se 9 kap. 1 § och 10 kap. 11 § PSL. Anmälan och andra handlingar ska heller inte kommuniceras till berörda patienter eller närstående, se 9 kap. 11 § PSL.

få behov av upprättelse och personligt ansvarsutkrävande tillgodosedda. Det framstår mot denna bakgrund som att patienters och närståendes behov av möjligheter till ansvarsutkrävande och upprättelse har fått stå tillbaka för andra intressen, så som hälso- och sjukvårdspersonalens rättssäkerhet och strävan efter att möjliggöra och upprätthålla en "just culture".⁷²³

⁷²³ Det står klart att IVO åtminstone i upprepade eller allvarliga fall riktar kritik även mot hälso- och sjukvårdspersonal. Intressekonflikten torde därför främst göra sig gällande i fall där hälso- och sjukvårdspersonal har brustit, till exempel i följsamhet till en viss rutin, och det är mer oklart om bristen ska klandras individen eller snarare ses som en följd av omgivande förutsättningar för vilka vårdgivaren ansvarar. Medan drabbade patienter och närstående kan ha ett behov av att yrkesutövaren ställs till svars, även i sådana fall, kan rättssäkerhetsskäl eller systemorienterad syn på oönskade händelser innebära att IVO finner det lämpligare att rikta kritiken mot vårdgivaren.

4 Skyldigheten att rapportera, utreda och anmäla avvikelser

4.1 Introduktion

De två statusfyllda rapporterna, från USA respektive England, som kring millennieskiftet satte fart på patientsäkerhetsarbetet världen över, underströk båda värdet av ett effektivt rapporteringssystem för avvikelser för att minska förekomsten av vårdskador.⁷²⁴ I en enkätundersökning från 2013 pekade personer med särskilt ansvar för regionernas patientsäkerhetsarbete ut införandet av PSL, hälso- och sjukvårdspersonalens avvikelserrapportering och genomförandet av händelse- och riskanalyser som särskilt viktiga faktorer för att det svenska patientsäkerhetsarbetet befinner sig där det gör.⁷²⁵ Samtidigt som rapporterings-, utrednings- och anmälningssystemet utgör en så central del av patientsäkerhetsarbetet – eller kanske just därför – är det också ett område som präglas av spänningar mellan individsynens fokus på personligt ansvar och systemsynens lärandeperspektiv. Detta kommer att behandlas i förevarande kapitel.

Det tillhandahålla systemet för rapportering, utredning och anmälan av vissa händelser inom hälso- och sjukvården behöver ses i ljuset av de processuella krav som uppställs genom Sveriges internationella åtaganden, däribland Europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna (EKMR). Analysen av den materiella rätten börjar därför med en beskrivning av dessa processuella krav. Därefter följer en beskrivning och analys av det nationella systemet för rapportering, utredning och anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada eller vissa andra skador. Som vi ska se bygger detta system på att rapportering sker ”uppåt” i flera led: hälso- och sjukvårdspersonalen rapporterar till vårdgivaren, som i sin tur utreder och i vissa fall anmäler till tillsynsmyndigheten IVO (om inte annan instans är föreskriven), som i sin tur kan ha en skyldighet att anmäla till andra instanser. Kapitlet följer

⁷²⁴ Donaldson (2000); Institute of Medicine (2000).

⁷²⁵ Nygren, Roback, Öhm, Rutberg, Ramqvist & Nilsen (2013).

denna struktur och behandlar först hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet, därefter vårdgivarens utrednings- och anmälningsskyldighet och slutligen IVO:s handläggning av lex Maria-ärenden. De olika delarna är emellertid nära förbundna med varandra. De avvägningar som tillsynsmyndigheten gör i sin handläggning har till exempel ansetts ha betydelse för hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet. När hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet behandlas, kommer därför detta förhållande att lyftas, med konsekvenserna för rapporteringsskyldigheten i fokus. Det återkommer sedan i avsnittet om tillsynsmyndighetens handläggning av lex Maria-ärenden, men då med fokus på myndigheten och avvägningar som denna gör i handläggningen.

4.2 Processuella skyldigheter i EKMR

Som beskrivet behöver det svenska systemet för rapportering, utredning och anmälan av vissa händelser inom hälso- och sjukvården ses i ljuset av Sveriges internationella åtaganden. En särställning, när det kommer till sådana, har EKMR som trädde i kraft 1953.⁷²⁶ Inte enbart gäller den som lag i Sverige sedan 1998.⁷²⁷ Genom att 2 kap. 19 § RF uttryckligen stadgar att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av konventionen, intar EKMR dessutom en överordnad position i förhållande till andra lagar i Sverige.⁷²⁸

Artikel 1 i EKMR förbinder de fördragsslutande parterna att garantera var och en, som befinner sig under deras jurisdiktion, de fri- och rättigheter som anges i konventionen. Detta innebär att staterna måste anpassa sina lagar och sin rättspraxis så att dessa är förenliga med de krav som EKMR uppställer, även om Europadomstolen⁷²⁹ genom praxis har lämnat ett visst tolkningsutrymme (eng: margin of appreciation) för att möjliggöra hänsyn till sådant som behov och kulturella eller rättsliga förutsättningar i de enskilda staterna.⁷³⁰ Europadomstolen fungerar som ett tillsynsorgan med en övervakande roll i förhållande till genomförandet av EKMR i medlemsstaterna och prövar klagomål från enskilda

⁷²⁶ Europarådet. *Details of Treaty No.005*.

⁷²⁷ 1 § lagen (1994:1219) om den europeiska konventionen angående skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna.

⁷²⁸ I 12 kap. 10 § står det vidare att ett offentligt organ som finner att en föreskrift står i strid med en bestämmelse i grundlag eller annan överordnad författning, så som EKMR, inte får tillämpa föreskriften.

⁷²⁹ Även Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna.

⁷³⁰ Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (FRA) och Europarådet (2016) s. 18.

rörande överträdelser av EKMR.⁷³¹ Också mellanstatliga mål kan anhängiggöras inför Europadomstolen, även om det är mer sällsynt.⁷³² Ett mål får dock enbart anhängiggöras hos domstolen när alla nationella rättsmedel har uttömts, vilket är ett uttryck för medlemsstaternas skyldighet att i första hand skydda mänskliga rättigheter inom ramen för den nationella rättsordningen.⁷³³

Flera av EKMR:s artiklar skulle kunna aktualiseras till följd av händelser som medfört att patienter drabbats av vårdskador. På hälsoområdet generellt är det främst artikel 2 (rätten till liv), 3 (förbud mot tortyr), 8 (skydd för privat- och familjeliv) och 14 (förbud mot diskriminering) som har tillämpats i Europadomstolens praxis.⁷³⁴ Händelser avseende brister i medicinsk vård, mer specifikt, har främst behandlats utifrån artikel 2 och 8.⁷³⁵ Ibland har omständigheterna också väckt frågor om rätt till effektiva rättsmedel enligt 13, och/eller rätt till en rättvis rättegång utifrån artikel 6, vilket behandlas närmre i avsnitt 6.2.1.⁷³⁶ Såväl artikel 2, 3 och 8 innehåller formuleringar om förbud mot olika typer av ingrepp, exempelvis mot att avsiktligt beröva någon livet eller att utsätta någon för tortyr. De substantiella skyldigheter som artiklarna medför för medlemsstaten begränsar sig dock inte till negativa förpliktelser att undanhålla sig från något visst. Artiklarna innebär, som redan antytts, också att medlemsstaterna åläggs positiva förpliktelser att aktivt agera till skydd för enskildas mänskliga rättigheter, även i relation till andra enskilda rättssubjekt.⁷³⁷ De substantiella positiva förpliktelserna innebär dels en skyldighet för staten att tillhandahålla ett rättsligt ramverk till skydd för rättigheten, dels att vidta preventiva operativa åtgärder för att skydda en individ från en annan individ

⁷³¹ Avdelning II, EKMR samt Europarådet, Vilka vi är.

⁷³² Danelius, Danelius, Bull & Cameron (2023) s. 25.

⁷³³ Art. 35 EKMR.

⁷³⁴ Jfr Europadomstolen. Thematic report. Health related issues in the case-law of the European Court of Human Rights (2015) s. 5 och 6.

⁷³⁵ Europadomstolen. Factsheet – Health. September 2024 s. 14–16; Sövig & Furrow (2021) avsnitt 6.3.2.

⁷³⁶ Europadomstolen. Factsheet – Health. September 2024 s. 14–16.

⁷³⁷ Jfr *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], nr. 41720/13, dom av den 25 juni 2019, 115, 125 och 134 §§; Danelius m.fl. (2023) s. 65–66.

eller, i vissa fall, från individen själv.⁷³⁸ För att inte de rättigheter som artiklarnas substantiella delar medför närmast ska bli skenbara, behöver det emellertid också finnas ett effektivt rättssystem på plats för att möjliggöra utredning och beivrande av gärningar som misstänks stå i strid med EKMR. Europadomstolen har därför funnit att skyldigheterna i artiklarna, lästa tillsammans med konventionens artikel 1, också måste anses innefatta en processuell skyldighet för medlemsstaten att vidta en effektiv utredning av händelser vid misstanke om överträdelse av artiklarnas substantiella delar.⁷³⁹ Utöver den substantiella sidan av artiklarna, som således innebär såväl positiva som negativa förpliktelser, har artiklarna därför även en processuell sida.

Den processuella skyldighet som följer av artikel 2 innebär, i hälso- och sjukvårdssammanhang, att staten måste tillhandahålla ett effektivt och oberoende rättsligt system för att fastställa orsaken till en patients död inom hälso- och sjukvården, vare sig den drivs privat eller i offentlig regi, för att ställa ansvariga till svars och för att erbjuda erforderlig upprättelse till offret.⁷⁴⁰ Inom hälso- och sjukvården har denna processuella skyldighet exempelvis ansetts inträda när

⁷³⁸ Inom hälso- och sjukvården innebär skyldigheten att tillhandahålla ett rättsligt ramverk att staten har en skyldighet att reglera hälso- och sjukvården, vare sig den är offentlig eller privat, så att den vidtar lämpliga åtgärder för att skydda patientens rätt till liv och till fysisk integritet, se t.ex. *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], nr. 56080/13, dom av den 19 december 2017, 166 §, *Lambert m.fl. mot Frankrike* [GC], nr. 46043/14, dom av den 5 juni 2015, 140 §; *Calvelli och Ciglio mot Italien* [GC], nr. 32967/96, dom av den 17 januari 2002, 49 §; *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], 127 §; *Vasileva mot Bulgarien*, nr. 23796/10, dom av den 17 mars 2016, 63 §; *Jurica mot Kroatien*, nr. 30376/13, dom av den 2 maj 2017, 84 §; *Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet*, nr. 54969/09, dom av den 25 juni 2019, 82 §. Huruvida medlemsstaten tillhandahåller ett rättsligt ramverk till skydd mot tortyr eller omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning, även i förhållande till privata aktörer, är också av betydelse vid prövningar enligt artikel 3, jfr t.ex. *O’Keffee mot Irland* [GC], nr 35810/09, dom av den 28 januari 2014, 144–152 §§; *X m.fl. mot Bulgarien* [GC], nr 22457/16, dom av den 2 februari 2021, 178–180 §§. Vad gäller skyldigheten att vidta preventiva operativa åtgärder, se *Fernandes de Oliveira mot Portugal* [GC], nr. 78103/14, dom av den 31 januari 2019, 103 § och 108–115 §§; *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], 125 §; *Söderman mot Sverige* [GC], nr. 5786/08, dom av den 12 november 2013, 78 §; *X och Y mot Nederländerna*, nr. 8978/80, dom av den 26 mars 1985, 23 §. Jfr även *Stoyanova* (2023) kap. 7. På grund av den oklarhet som föreligger vad gäller innebörden av ”privatliv” är det inte på samma vis, som vad gäller artikel 2 och 3, självklart att staten har en generell skyldighet att säkerställa skyddet för privatlivet. I stället måste Europadomstolen, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet, bedöma om en sådan generell positiv skyldighet kan anses vara för handen, se t.ex. *Aksu mot Turkiet* [GC], nr 4149/04, dom av den 15 mars 2012, 59 §; *Christine Goodwin mot Förenade kungariket* [GC], nr 28957/59, dom av den 11 juli 2002, 72 §; *Roche mot Förenade kungariket* [GC], nr 32555/96, dom av den 19 oktober 2005, 157 §. Se även *Stoyanova* s. 18 f.

⁷³⁹ Jfr *McCann m.fl. mot Förenade kungariket*, nr. 18984/91, dom av den 27 september 1995, § 161 och *V.I. mot Moldaviska republiken*, nr. 38963/18 26, dom av den 26 mars 2024, 101–102 §§.

⁷⁴⁰ *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], 137 §; *Calvelli och Ciglio*, 49 §; *Vo mot Frankrike* [GC], nr. 53924/00, dom den 8 juli 2004, 89 §; *Šilih mot Slovenien* [GC], nr. 71463/01, dom av den 9 april 2009, 155 och 192 §§; *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 214 §; *Dodov mot Bulgarien*, nr 59548/00, dom av den 17 januari 2008, 83 §; *Stoyanova* (2023) s. 134.

sökanden har haft *goda skäl att misstänka* (eng: arguable grounds to suspect) att dödsfallet kan vara en följd av brister i den medicinska behandlingen (eng: medical negligence).⁷⁴¹ På motsvarande sätt kräver den processuella skyldigheten enligt artikel 3 att nationella myndigheter, när en individ på goda grunder (eng: arguable grounds) hävdar att den utsatts för gärningar i strid med artikel 3, genomför en effektiv offentlig utredning för att fastställa omständigheterna och för att identifiera, och om lämpligt straffa, ansvariga.⁷⁴² Skyldigheten är inte begränsad till att gälla endast då det är statliga aktörer som står anklagade för att ha begått gärningen.⁷⁴³ Domstolen har vidare slagit fast att de principer som utmönstrats utifrån praxis avseende artikel 2 vad gäller fel och försummelser i medicinsk vård (eng: medical negligence) också ska tillämpas vad gäller artikel 8, det vill säga då patientens liv visserligen inte har satts på spel men då denne lidit annan skada inom ramen för vad som skyddas i artikeln. Staten har utifrån de processuella kraven i artikel 8 en skyldighet att bereda patienter som drabbats av fel inom hälso- och sjukvården tillgång till processer för att de, i förekommande fall, ska kunna få ersättning för sitt skadelidande.⁷⁴⁴ Europadomstolens uppgift blir att, utifrån omständigheterna i det enskilda fallet, bedöma effektiviteten i de rättsmedel som den enskilde haft att tillgå och att pröva om det system som staten tillhandahållit på ett effektivt sätt upprätthåller skyddet för de substantiella rättigheterna.⁷⁴⁵ Skyddet för privatlivet innefattar bland annat människans fysiska och psykiska integritet, varför händelser som medfört fysiska skador och funktionsnedsättningar behandlas inom tillämpningsområdet för artikel 8.⁷⁴⁶

I vissa fall kan det vara så att en straffrättslig process är nödvändig för att medlemsstaten ska kunna anses leva upp till de processuella krav som uppställs i

⁷⁴¹ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 222 §; se även Stoyanova (2023) s. 135.

⁷⁴² *X m.fl. mot Bulgarien* [GC], 184 §; *S.F.K. mot Ryssland*, nr 5578/12, dom av den 11 oktober 2022, 83 §.

⁷⁴³ *S.F.K. mot Ryssland*, 83 §; *X m.fl. mot Bulgarien*, 184 §.

⁷⁴⁴ *Erdoğan Kurt m.fl. mot Turkiet*, nr. 50772/11, dom av den 6 juni 2017, 51 §; se även *Vasileva mot Bulgarien*, 63 §, och *Codarcea mot Rumänien*, nr. 31675/04, dom av den 2 juni 2009, 101 §.

⁷⁴⁵ *Ibrahim Keskin mot Turkiet*, nr. 10491/12, dom av den 27 mars 2018, 68 § och *Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet*, 90 §.

⁷⁴⁶ *X och Y mot Nederländerna*, 22 §, se t.ex. tillämpning av artikel 8 i målen *Codarcea mot Rumänien*, nr. 31675/04, dom av den 2 juni 2009; *Vasileva mot Bulgarien* och *Erdoğan Kurt m.fl. mot Turkiet*.

artiklarna.⁷⁴⁷ I sådana fall behöver staten ta eget initiativ till den straffrättsliga processen, och vara den som ansvarar för utredningens genomförande, för att den ska kunna anses som effektiv.⁷⁴⁸ I fall då det rör sig om rena misstag inom hälso- och sjukvården, och avsikt att äventyra rätten till liv saknats, är det dock inte nödvändigt att möjlighet finns att beivra förseelsen med straffrättsliga sanktioner.⁷⁴⁹ I stället föreligger i sådana fall ett betydande tolkningsutrymme för medlemsstaten vad gäller hur det system som ska tillgodose de processuella kraven ska se ut. Avsaknad av en viss typ av åtgärd, exempelvis möjlighet till straffrättsliga sanktioner, kan kompenseras av att det i stället finns möjlighet till andra åtgärder för att utröna händelsens orsaker, ge upprättelse till de drabbade och för att ställa skyldiga eller ansvariga till svars.⁷⁵⁰ Det skulle till exempel kunna röra sig om civilrättsliga eller disciplinära processer för att utkräva ansvar och erhålla kompensation.⁷⁵¹ Det är dock en förutsättning att det eller de system som

⁷⁴⁷ Se tex. *Mehmet Şentürk och Bekir Şentürk*, nr. 13423/09, dom av den 9 april 2013, 104–105 §§; *Asiye Genç mot Turkiet*, nr. 24109/07, dom av den 27 januari 2015, 73 §, se även *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 215 §. För artikel 8, se t.ex. *Erdinc Kurt m.fl. mot Turkiet*, 56 §. Akandji-Kombe (2007) beskriver att en straffrättslig sanktion är nödvändig i fall som rör allvarliga och uppsåtliga konventionsöverträdelse, så som i fall av avsiktligt dödande, tortyr eller omänsklig eller föredrömande behandling eller bestraffning (se t.ex. *Öneryildiz mot Turkiet* [GC], nr. 48939/99, dom av den 30 november 2004 och *Krastanov mot Bulgarien*, nr. 50222/99, dom av den 30 september 2004, men bedömningen av om en straffrättslig process måste anses nödvändig är beroende av omständigheterna i varje enskilt fall, se s. 35. Stoyanova (2023), s. 142–145, beskriver tre situationer då det, utifrån Europadomstolens praxis, kan urskiljas att en straffrättslig process torde vara nödvändig trots att det inte är fråga om att skada har tillfogats uppsåtligt: 1) Vid farlig verksamhet, där företrädare för staten i full medvetenhet om konsekvenserna underlåtit att vidta nödvändiga och tillräckliga åtgärder för att avvärja riskerna som är förknippade med verksamheten. Detta går utöver rena felbedömningar och oaktsamhet. 2) Vid allvarlig och livshotande skada där det finns en ”arguable hypothesis of unlawful killing” (jfr *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC]) och 3) där individer, även privata sådana, hänsynslöst struntar i sina lagstadgade skyldigheter, jfr *Sinim mot Turkiet*, nr. 9441/10, dom av den 6 juni 2017. Stoyanova diskuterar dock också den betydande oklarhet som föreligger kring hur denna rättspraxis, i olika avseenden, ska förstås. Hon problematiserar vidare en utveckling som innebär att även oavsiktligt vållande av skada kräver straffrättslig utredning, bland annat mot bakgrund av att det tvingar stater att kriminalisera oaktsamhet, vilket kan bli kontraproduktivt, inte minst inom hälso- och sjukvården, se s. 147.

⁷⁴⁸ *Nachova m.fl. mot Bulgarien* [GC], nr 43577/98, dom av den 6 juli 2005, 11 §; *Bouyid mot Belgien* [GC], nr 23380/09, dom av den 28 september 2015, 119 §; *S.M mot Kroatien* [GC], nr 60561/14, dom av den 25 juni 2020, 314 §. Se även Stoyanova (2023) s. 148 f.

⁷⁴⁹ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 137 och 215 §§, se även *Cevrioğlu mot Turkiet*, nr. 69546/12, dom av den 4 oktober 2016, 54 §.

⁷⁵⁰ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 216 §, *Oyal mot Turkiet*, nr. 4864/05, dom av den 23 mars 2010, 66 §, *Cevrioğlu mot Turkiet*, 55 §.

⁷⁵¹ *Oyal mot Turkiet*, 66 §, *Calvelli och Ciglio*, § 51; *Vo mot Frankrike* [GC] 90 § och *G.N. m.fl. mot Italien*, nr. 43134/05, dom av den 1 december 2009, 82 §.

medlemsstaten valt inte enbart existerar i teorin utan också fungerar effektivt i praktiken.⁷⁵² För detta kan några generella krav utläsas av Europadomstolens praxis:

4.2.1 Krav på oberoende

Det system för granskning som medlemsstaten tillhandahåller måste för det första sakna hierarkisk eller organisatorisk koppling till vårdgivaren. De som är satta att bedöma det inträffade måste vidare ha en formellt och faktiskt oberoende ställning i förhållande till dem som berörts av händelsen.⁷⁵³ Det gäller inte minst i situationer då medicinska expertutlåtanden inhämtas till grund för rättsliga bedömningar.⁷⁵⁴ Det är något oklart exakt hur långt kravet på oberoende sträcker sig; det torde dock vara fråga om att oberoendet ska vara tillräckligt snarare än absolut. Exakt vad detta innebär måste bedömas utifrån omständigheterna i det enskilda fallet. I fall där utredningens oberoende är ifrågasatt, måste Europadomstolen bedöma om det påstådda oberoendet kan ha påverkat utredningens effektivitet och förmåga att utreda händelsens orsaker samt att meddela sanktioner för de ansvariga.⁷⁵⁵ I praxis har Europadomstolen bland annat bedömt att personer som har varit kollegor med en person som varit föremål för utredning, eller som sannolikt kommer att bli kollegor med denne, inte har uppfyllt kravet på oberoende.⁷⁵⁶ Samma slutsats har domstolen kommit till när den som utrett har haft en hierarkisk relation till den som varit misstänkt.⁷⁵⁷ Dessutom har Europadomstolen i en rad fall funnit att vissa utredningsåtgärder, eller avsaknad av sådana, har indikerat att utredningen inte varit oberoende. Exempel på detta är underlåtelse att vidta åtgärder för att kunna klargöra

⁷⁵² *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 216 §; *Byrzykowski mot Polen*, nr. 11562/05, dom av den 27 juni 2006, 105 §; *Spyra och Kranczkowski mot Polen*, nr. 19764/07, dom av den 25 september 2012, 88 §. Avseende artikel 3, se t.ex. *N.B. mot Slovakien*, nr. 29518/10, dom av den 12 juni 2012, 84 §.

⁷⁵³ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 217 §, *Bajić mot Kroatien*, nr. 41108/10, dom av den 13 november 2012, 90 §, *Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet*, 93 §.

⁷⁵⁴ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 217 §, *Bajić mot Kroatien*, 95 §.

⁷⁵⁵ *Mustafa Tunç och Fecire Tunç mot Turkiet* [GC], nr. 24014/05, dom av den 14 april 2015, 223–224 §§.

⁷⁵⁶ *Ramsahai m.fl. mot Nederländerna* [GC], nr. 52391/99, dom av den 15 maj 2007, 335–341 §§; *Emars mot Lettland*, nr. 22412/08, dom av den 18 november 2014, 85 och 95 §§.

⁷⁵⁷ *Şandru m.fl. mot Rumänien*, nr. 33882/05, dom av den 15 oktober 2013, 74 § och *Enukidze och Girgvliani mot Georgien*, nr. 25091/07, dom av den 26 april 2011, 247 §§.

händelseförloppet, att överdriven vikt har lagts vid den misstänktes vittnesmål eller allmän tröghet i förfarandet.⁷⁵⁸

4.2.2 Krav på adekvans

Ytterligare ett krav, för att det eller de system som medlemsstaten tillhandahåller ska kunna betraktas som effektivt, är att det är adekvat. Detta innebär att medlemsstaten så långt som möjligt måste försöka fastställa vad som hänt och, om lämpligt, straffa skyldiga. I detta ligger att samtliga relevanta omständigheter behöver undersökas, bevisning säkras och att en utrednings slutsatser ska bygga på en gedigen, objektiv och opartisk analys av samtliga relevanta omständigheter.⁷⁵⁹ I ett av de få mål som prövats av Europadomstolen och som rör hälso- och sjukvård, *Eugenia Lazăr mot Rumänien*, hade sökandens son avlidit i samband med en operation. Förutom att den straffrättsliga processen, som riktade sig mot de opererande läkarna, varit utdragen i tid (fyra år och fem månader) fanns också problem i förhållande till kravet på adekvans. För det första hade rättsmedicinska experter vägrat att svara på frågor från brottsutredarna, vilket lett till att centrala frågor aldrig kunde få något svar. För det andra förelåg motsägelser mellan de slutsatser som dragits i rättsmedicinska yttranden på olika nivåer, utan att dessa motsägelser gavs någon förklaring.⁷⁶⁰ I ett annat fall, *Sarishvili-Bolkvadze mot Georgien*, hade en oberoende utredning kommit fram till att olika typer av fel hade förekommit i vården av sökandens son, som avlidit. Frågan var då om de konsekvenser som systemet tillhandahöll erbjöd den upprättelse (eng: redress) som krävs för att de processuella kraven i artikel 2 ska kunna anses vara uppfyllda. Händelsen hade utretts straffrättsligt, men aldrig lett till åtal på grund av bristande bevisning. Sökanden hade som efterlevande fått civilrättslig ersättning för de ekonomiska skador hon lidit. Däremot saknades rättsliga förutsättningar att erhålla ideellt skadestånd på grund av dödsfall som orsakats genom medicinsk felbehandling, trots att detta orsakat de efterlevande ett uppenbart och stort psykiskt lidande. Utifrån de omständigheter som förelåg i fallet, bedömde Europadomstolen att de begränsningar som förelåg i lagstiftningen på ett orättfärdigt sätt hindrade

⁷⁵⁸ *Sergey Shevchenko mot Ukraina*, nr. 32478/02, dom av den 4 april 2006, 72–73 §§, *Kaya mot Turkiet*, nr. 158/1996/777/978, dom av den 19 februari 1998, 89 §; *Oğur mot Turkiet* [GC], nr. 21594/93, dom av den 20 maj 1999, 90–91 §§ och *Rupa mot Rumänien* (no. 1), nr. 58478/00, dom av den 16 december 2008, 123–124 §§.

⁷⁵⁹ *Armani Da Silva mot Förenade kungariket* [GC], nr. 5878/08, dom av den 30 mars 2016, 243 §; *Mustafa Tunç och Fecire Tunç mot Turkiet* [GC], 175 §.

⁷⁶⁰ *Eugenia Lazăr mot Rumänien*, nr. 32146/05, dom av den 16 maj 2010, 81–85 §§.

sökanden från att begära och få ersättning för ideella skador, och att detta innebar en överträdelse av de processuella förpliktelseerna enligt artikel 2.⁷⁶¹

4.2.3 Krav på skyndsamhet

Ytterligare en förutsättning för att kravet på effektivitet ska vara uppfyllt är att de rättsliga processer som följer av en händelse kan avslutas inom skälig tid.⁷⁶² Utöver skyddet för de i konventionen skyddade rättigheterna påkallar också allmänna intressen en skyndsam process för att utreda och bedöma händelser inom hälso- och sjukvården: så som att detta är en förutsättning för att åtgärder ska kunna vidtas för att förhindra liknande händelser. Att händelser snabbt kan utredas är av stor betydelse för patientsäkerheten.⁷⁶³ Långa handläggningstider, särskilt i samband med utredningar av händelser där patienter avlidit, kan därför indikera att medlemsstaten inte lever upp till de processuella skyldigheterna enligt artikel 2, om inte det finns mycket övertygande och rimliga motiv till att processen i ett enskilt fall dragit ut på tiden.⁷⁶⁴

4.2.4 Krav på insyn

Slutligen krävs att det finns ett visst mått av offentlig insyn i utredningar av händelser och i resultat som presenteras. Detta krav går inte så långt som till att transparens och offentlighet måste råda i varje avseende, eftersom uppgifter som förekommer i utredningar kan vara av känslig natur. Hur stor insyn som måste kunna krävas, måste således avgöras utifrån omständigheterna i varje enskilt fall.⁷⁶⁵ Anhöriga måste dock involveras på ett sådant sätt att dessas intressen kan bevakas, även om detta inte innebär att alla åtgärder behöver vidtas som anhöriga önskar.⁷⁶⁶

⁷⁶¹ *Sarishvili-Bolkvadze mot Georgien*, nr. 58240/08, dom av den 19 oktober 2018, 90–98 §§.

⁷⁶² *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 218 §, *Šilih mot Slovenien* [GC], 196 §.

⁷⁶³ *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 218 §; *Oyal mot Turkiet*, 76 §, se även *Byrzykowski mot Polen*, 117 §; *Šilih mot Slovenien* [GC], 196 §.

⁷⁶⁴ *Fernandes de Oliveira mot Portugal* [GC], 137 §. *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 217–218 §§ och *Bilbija och Blažević mot Kroatien*, nr. 62870/13, dom av den 12 december 2016, 107 §.

⁷⁶⁵ *Ramsahai m.fl. mot Nederländerna* [GC], 353 § och *Giuliani och Gaggio mot Italien* [GC], nr. 23458/02, dom av den 24 mars 2011, 304 §.

⁷⁶⁶ *Al-Skeini m.fl. mot Förenade kungariket* [GC], nr. 55721/07, dom av den 7 juli 2011, 167 §; *Ramsahai med flera mot Nederländerna* [GC], 348 § och *Giuliani och Gaggio mot Italien* [GC], 30 §.

4.3 Kort om processuella skyldigheter utifrån övriga internationella åtaganden

Liknande processuella skyldigheter som de som uppställs genom EKMR följer även av andra folkrättsliga förpliktelser som Sverige förbundit sig till. Detta gäller särskilt rätten till liv och förbudet mot tortyr i FN:s konvention om medborgerliga och politiska rättigheter (IKMPR), som Sverige har varit bunden till sedan 1976.⁷⁶⁷ Rätten till hälsa, som har ett nära förhållande till skyddet av andra mänskliga rättigheter, skyddas i mer än 50 mellanstatliga konventioner.⁷⁶⁸ För skydd av denna rätt, bland annat i artikel 12 i FN:s konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (IKESKR) och i artikel 11 i Europarådets sociala stadga, uppställs processuella krav.⁷⁶⁹ Staten har enligt IKESKR, som även den är bindande för Sverige sedan 1976, en skyldighet att såväl *respektera* som att *skydda* och *uppfylla* rättigheten i fråga (eng: respect, protect and fulfil).⁷⁷⁰ Av skyldigheten att skydda rätten till hälsa följer bland annat att staten behöver kunna säkerställa att läkare och annan hälso- och sjukvårdspersonal lever upp till lämpliga standarder avseende utbildning, kompetens och följsamhet till etiska riktlinjer.⁷⁷¹

Sverige har ratificerat den reviderade sociala stadgan från 1996, samt det tilläggsprotokoll som möjliggör ett kollektivt klagomålsförfarande.⁷⁷² Artikel 11 i Europarådets sociala stadga förpliktigar ratificerande part att vidta lämpliga åtgärder för att i möjligaste mån

⁷⁶⁷ Se art. 6 och 7 IKMPR, se även FN:s kommitté för mänskliga rättigheter, ICCPR, General comment No. 36, CCPR/C/GC/36, av den 3 september 2019, Article 6: right to life p. 27–28; Forty fourth session (1992), General comment No. 20, Article 7 (Prohibition of torture, or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment) p. 14. Vad gäller skyddet för privatliv i artikel 17 är kravet om utredning av misstänkta överträdelser inte lika skarpt formulerat, se Thirty second session (1988) General comment No. 16: Article 17 (Right to privacy). Av General Comment No. 31 [80], CCPR/C/21/Rev.1/Add. 13, av den 26 maj 2004, The Nature of the General Legal Obligation Imposed on States Parties to the Covenant, p. 15 framgår emellertid att det finns en generell skyldighet att utreda misstänkta överträdelser skyndsamt, grundligt och effektivt genom oberoende och opartiska organ.

⁷⁶⁸ Lind & Litins'ka (2025) s. 46.

⁷⁶⁹ Artikel 13 i Europarådets sociala stadga lyfter även fram rätten till medicinsk assistans, vilket har ett nära förhållande till rätten till hälsa.

⁷⁷⁰ Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, ICESCR, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4 av den 11 augusti 2000, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) p. 33. För närmre beskrivning av de skyldigheter som tillkommer staten utifrån skyddet för rätten till hälsa enligt konventionen, se nämnda källa.

⁷⁷¹ Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, ICESCR, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4 av den 11 augusti 2000, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) p. 35.

⁷⁷² Lind & Litins'ka (2025) s. 50 f.

- undanröja orsakerna till ohälsa,
- tillhandahålla rådgivande och utbildande verksamhet för att främja hälsa och uppmuntra till individuellt ansvar i hälsofrågor, samt
- i möjligaste mån förebygga epidemiska, endemiska och andra sjukdomar, liksom olycksfall.

Rättighetsskyddet enligt ovan ska inte endast säkerställas i teorin, utan också i praktiken. Det innebär att ratificerande part måste vidta såväl rättsliga som faktiska åtgärder för tillhandahållandet av de resurser och processuella förfaranden som krävs för ett effektivt skydd av rättigheten.⁷⁷³

4.4 Hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet

Med de krav som ställs på det svenska systemet utifrån Sveriges internationella åtaganden beskrivna, följer nu en beskrivning av det nationella systemet för rapportering och utredning av vissa händelser inom hälso- och sjukvården och en undersökning av de avvägningar mellan olika synsätt och intressen som gjorts inom ramen för detta. Redogörelsen inleds med en beskrivning av hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet, följt av vårdgivarens utrednings- och anmälningsskyldighet och slutligen IVO:s handläggning av lex Maria-ärenden.

4.4.1 Rapporteringssystemets relation till disciplinansvaret

År 1997 infördes en lagstadgad skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera vissa allvarliga skade- och riskhändelser till vårdgivaren – detta i syfte att säkra samhällets insyn i hälso- och sjukvården.⁷⁷⁴ Vårdgivares anmälningar enligt lex Maria, som kommer att behandlas längre fram i detta kapitel, ansågs (och anses) som en av de viktigaste källorna till information om incidenter som kan ligga

⁷⁷³ Europarådets sociala kommitté. Statement of interpretation on the right to protection of health in times of pandemic, antagen av kommittén den 21 april 2020.

⁷⁷⁴ Ändring, SFS 1996:789. 7a § i ÄL gavs följande lydelse: ”Den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen skall rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med vård, behandling eller undersökning drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom.”

till grund för utvecklingen av ökad kvalitet och säkerhet i hälso- och sjukvården.⁷⁷⁵ En förutsättning för att vårdgivaren ska kunna fullfölja sin skyldighet att lex Maria-anmäla samtliga händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, och annan allvarlig skada, är emellertid att vårdgivaren faktiskt får kännedom om sådana händelser som omfattas av anmälningsskyldigheten.⁷⁷⁶ Hälso- och sjukvårdspersonalens lagstadgade skyldighet att rapportera ”uppåt” i organisationen utgör därmed ett fundament för ett fungerande rapporteringssystem i stort, men också för vårdgivarens allmänna skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.⁷⁷⁷ Vårdgivaren är skyldig att fastställa rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör sin rapporteringsplikt, och att relevanta händelser utreds och lex Maria-anmäls till IVO, om inte annan instans är föreskriven.⁷⁷⁸ Skyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera har dock problematiserats utifrån artikel 6 i EKMR, och rätten att inte behöva ange sig själv eller lämna uppgift som kan användas som bevis i en kommande rättegång mot en själv.⁷⁷⁹

Innan PSL trädde i kraft fanns det, bland vårdens företrädare, en närmast unison uppfattning om att underrapporteringen av händelser enligt lex Maria var stor. Denna ansågs åtminstone delvis bero på att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgjorde sin skyldighet att rapportera i tidigare led. Problem med hälso- och sjukvårdspersonalens underlåtenhet att rapportera var inte unika för Sverige, utan hade uppmärksammats i hälso- och sjukvårdssystem världen över. Undersökningar som gjorts kring underrapporteringens orsaker hade inte gett entydiga svar, utan pekat på ett flertal olika faktorer.⁷⁸⁰ Underrapporteringen kunde till exempel tänkas bero på tidsbrist, kollegial lojalitet, oklarheter kring vad som ska rapporteras, att nyttan av rapporteringen av olika skäl var otydlig för personalen eller på rädsla för skam- och skuldbeläggande, disciplinära åtgärder eller uthängning i massmedia.⁷⁸¹ I en litteraturstudie av Arvidsson identifieras flera faktorer som kännetecknar ett fungerande system för avvikelserapportering. Det är enligt studien viktigt att avvikelserapporteringen får ta tid och resurser: även mindre allvarliga händelser,

⁷⁷⁵ Prop. 1995/96:176 s. 67. Innebörden av vårdgivares skyldighet att lex Maria-anmäla utifrån 3 kap. 5 § PSL beskrivs i avsnitt 4.7.1.

⁷⁷⁶ Anmälningsskyldigheten enligt lex Maria regleras i 3 kap. 5–6 §§ PSL.

⁷⁷⁷ Se 3 kap. PSL och Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete samt Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för ett systematiskt kvalitetsarbete.

⁷⁷⁸ 6 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40.

⁷⁷⁹ Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 263.

⁷⁸⁰ SOU 2008:117 s. 362.

⁷⁸¹ SOU 2008:117 s. 131 f.

som till exempel endast inneburit risker, måste rapporteras och utredas grundligt och personal måste få tid och tillfälle att göra detta. Systemet för avvikelserapportering måste vara konstruerat för att förhindra att sanktioner drabbar individer till följd av rapporteringen. Rapportering bör till exempel kunna ske anonymt och frikopplat från myndigheter och personer i ledningsställning som kan utdela sanktioner som en följd av rapporteringen. Det bör finnas en utbredd förståelse för att det är mänskligt att fela och en rapporteringskultur som präglas av en systemsyn: att syftet är att lära av tidigare händelser och inte att ställa individer till svars. Rapportering ska uppmuntras, det ska kunna ske enkelt och det ska finnas en kunskap om vad som ska rapporteras och vad syftet med rapporteringen är. De åtgärder som en utredning mynnar ut i bör ta sikte på system, processer och utrustning snarare än på enskilda individer. Vidare understryks värdet av återkoppling och att åtgärder vidtas inom rimlig tid.⁷⁸²

I Patientsäkerhetsutredningens betänkande konstaterades att ”det som återkommer när åtgärder för att komma till rätta med underrapportering diskuteras är att det måste göras en åtskillnad mellan rapporteringssystem som syftar till lärande och rapporteringssystem som syftar till att identifiera och bestraffa enskilda individer”.⁷⁸³ Utredningen citerade även ett gemensamt uttalande som gjordes av arrangörerna till den tredje nationella patientsäkerhetskonferensen år 2007, som löd som följer:⁷⁸⁴

”Avvikelse­rapporteringen får inte hållas tillbaka av rädsla för påföljder – då sker inget lärande och riskerna kvarstår. De flesta misstag i hälso- och sjukvården kan inte förhindras genom hot om påföljder, utan genom ett förbättringsarbete som inriktas mot att bygga in säkerhetsbarriärer i hela systemet. Kunskap om bristerna i patientsäkerheten är en förutsättning för att få till stånd ett förbättringsarbete som kan minska riskerna. Rädslan för påföljder motverkar personalens vilja att rapportera allvarliga avvikelser och underminerar därmed utvecklingen av en god säkerhetskultur där man lär av misstagen. Vi kräver därför att avvikelserapporteringssystemen frikopplas från system för disciplinpåföljder. [...] Vi kommer därför att aktivt verka för att risk- och händelseanalyser leder till konkreta förbättringsåtgärder, att avvikelserapporteringssystemen frikopplas från system för

⁷⁸² Arvidsson (2012) s. 23 f.

⁷⁸³ SOU 2008:117 s. 363.

⁷⁸⁴ Arrangörer var Sveriges kommuner och landsting (numera Sveriges kommuner och regioner, SKR), Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (LÖF) och Socialstyrelsen i samverkan med Läkarförbundet, Vårdförbundet, Kommunal, Svensk sjuksköterskeförening, Sveriges Läkaresällskap och Sveriges Tandläkarförbund.

disciplinpåföljder samt att indikatorer utvecklas som möjliggör uppföljning av patientsäkerhetsarbetet.”⁷⁸⁵

Som synes gjorde betydelsefulla aktörer, så som den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen, Sveriges kommuner och landsting (SKL, numera Sveriges kommuner och regioner, SKR) och Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (Löf, numera Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag), anspråk på att frikoppla rapporteringssystemet från systemet för disciplinpåföljder.

Som beskrivet i tidigare kapitel överfördes disciplinansvaret, utan större ändringar, över från lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område (DpL) till LYHS när den trädde i kraft 1999. Vid denna tid befann sig den internationella patientsäkerhetsrörelsen i sin tidiga och entusiastiska pionjärfas.⁷⁸⁶ Efter att den internationella patientsäkerhetsrörelsen fått fart, under åren kring och efter millennieskiftet, skulle det inte dröja länge förrän det svenska patientsäkerhetsarbetet tog intryck av det internationella. Under de första åren efter millennieskiftet togs många initiativ på lokal, regional och nationell nivå för att växla upp patientsäkerhetsarbetet. År 2003 hölls exempelvis den första nationella patientsäkerhetskonferensen. 2005 publicerades en, för säkerhetsarbetet, betydelsefull handbok i risk- och händelseanalys som kommit till stånd genom ett samarbete mellan SKL, Socialstyrelsen, Löf, Stockholms läns landsting och Landstinget i Östergötland. Samma år tog Socialstyrelsen fram nya föreskrifter som skulle tydliggöra kraven på vårdgivaren vad gällde kvalitet och patientsäkerhet.⁷⁸⁷ År 2007 inrättades en särskild enhet för behörighetsfrågor och patientsäkerhet vid Socialstyrelsen.⁷⁸⁸ Under denna tid började också regionerna, i samarbete med SKL, att mäta förekomsten av vårdrelaterade infektioner, undersöka patientsäkerhetskulturen och att ta fram metoder för att identifiera vårdskador. Detta möjliggjorde upprättandet av lägesbeskrivningar, samt uppföljnings- och utvecklingsarbete.⁷⁸⁹

Ett bidragande skäl till att regeringen år 2007 tog initiativ till Patientsäkerhetsutredningen var att Socialstyrelsen året före överlämnat en skrivelse till regeringen med ett förslag till reform av rapporteringssystemet.⁷⁹⁰ Syftet var att öka anmälningsbenägenheten, främst bland hälso- och sjukvårdspersonal, men även

⁷⁸⁵ SOU 2008:117 s. 136 f.

⁷⁸⁶ Almaberti (2013) s. 197.

⁷⁸⁷ Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och patientsäkerhet i hälso- och sjukvården.

⁷⁸⁸ SOU 2008:117 s. 135 f.

⁷⁸⁹ Socialstyrelsen (2020-01-13, rev. 2024-07-01); SOU 2008:117 s. 135–154.

⁷⁹⁰ Se Socialstyrelsen (2006), samt dir 2007:57.

bland vårdgivare. Hälso- och sjukvårdspersonalen skulle enligt förslaget få en utökad skyldighet att anmäla, och även en skyldighet att anmäla händelser inom sju dagar från att de inträffat, men i gengäld skulle det införas ett förbud för Socialstyrelsen mot att initiera ett disciplinärende mot den som anmält. Förslaget lades fram mot bakgrund av att ett av skälen till den underrapportering som antogs föreligga var rädsla bland hälso- och sjukvårdspersonal att åläggas en disciplinpåföljd eller hängas ut i massmedia om deras rapportering sedan anmäldes vidare till Socialstyrelsen av vårdgivaren. I det senare kommittédirektivet lades även vikt vid att arrangörerna av patientsäkerhetskonferenserna (däribland Socialstyrelsen) och WHO, samt en arbetsgrupp för patientsäkerhetsfrågor under Europakommissionen, gett uttryck för liknande ställningstaganden. Regeringen fann ett behov av att särskilt utreda om de rådande bestämmelserna om bland annat Socialstyrelsens skyldigheter och disciplinansvar låg i linje med den kunskapsutveckling som skett kring patientsäkerhet, såväl i Sverige som internationellt, och om reglerna var ändamålsenliga och accepterade.⁷⁹¹

Remissinstanserna var överlag positiva till Socialstyrelsens förslag om att öka hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet och ta bort möjligheten att initiera ett disciplinärende mot rapportören, även om viss kritik också framkom. Flera framförde även önskemål om att det skulle vara möjligt att rapportera anonymt eller om sekretesskydd av utredningar av händelser som lex Maria-anmäls. Patientsäkerhetsutredningen konstaterade dock att ett sanktionsfritt och kanske även insynsskyddat system stod i strid med Socialstyrelsens grundläggande uppdrag: att utöva tillsyn över hälso- och sjukvårdsverksamheterna och vidta åtgärder för att vinna rättelse om bestämmelser åsidosätts.⁷⁹² Utredningen uttryckte vidare: ”Ett annat argument är att det kan vara svårt för medborgare i allmänhet och för patienter i synnerhet att förlika sig med tanken på att statens tillsynsmyndighet inte ska stå fri att ingripa om den upptäcker allvarliga missförhållanden.”⁷⁹³ Genom utredningens förslag om att helt avskaffa disciplinansvaret och därmed också 98 procent av HSAN:s verksamhet, vilket senare bifölls i riksdagen och trädde i kraft genom PSL år 2011, blev dock Socialstyrelsens reformförslag av rapporteringssystemet inaktuellt.⁷⁹⁴

⁷⁹¹ Dir 2007:57.

⁷⁹² SOU 2008:110 s. 366.

⁷⁹³ SOU 2008:110 s. 366 f.

⁷⁹⁴ Avseende procentsatsen, se JO dnr 5498-2010. Vad gäller riksdagens beslut, se rskr 2009/10:342.

4.4.2 Rapporteringsskyldigheten efter disciplinansvarets avskaffande

Genom PSL:s ikraftträdande försvann risken för hälso- och sjukvårdspersonal att drabbas av disciplinära påföljder till följd av att avvikelser rapporterats till vårdgivaren. Lagstiftaren valde också genom PSL att utvidga rapporteringsskyldigheten för hälso- och sjukvårdspersonal till att omfatta alla risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och inte enbart *allvarliga* sådana, som tidigare varit fallet.⁷⁹⁵ Det viktigaste skälet var att det för vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete inte enbart var av vikt att få kännedom om de allvarliga händelserna. Även de mindre allvarliga kunde leda till viktiga insikter om vad som behöver förbättras. Allvarlighetsrekvisitet hade också gett upphov till en osäkerhet kring vad som krävdes för att en skada eller sjukdom skulle betraktas som allvarlig, och därmed också kring vilka händelser som skulle rapporteras.⁷⁹⁶

En annan åtgärd som skulle bidra till ökad rapporteringsbenägenhet var införandet av en generell skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls.⁷⁹⁷ Det tydliggörs i bestämmelsen att det är i detta syfte som hälso- och sjukvårdspersonalen ska rapportera vissa händelser till vårdgivaren.⁷⁹⁸ Samtidigt som bestämmelsens ordalydelse tydliggör att syftet med rapporteringssystemet inte är att ”sätta dit någon”, utan att utveckla patientsäkerheten, klargörs att rapporteringsskyldigheten är just en *skyldighet* för den som verkar som hälso- och sjukvårdspersonal. Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera risker för vårdskador samt händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador, och att verka för hög patientsäkerhet, är emellertid inte kopplad till någon sanktion. I det fall IVO får kännedom om att hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter enligt lagar och föreskrifter rörande hälso- och sjukvården, ska myndigheten vidta åtgärder för att skyldigheterna ska fullgöras.⁷⁹⁹ IVO kan rikta kritik mot individen och även anmäla personen till HSN om det finns skäl att besluta om prøvotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.⁸⁰⁰ Grund för att besluta om prøvotid för legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal är om personen ”uppsåtligen

⁷⁹⁵ Jfr 2 kap. 7 § LYHS. Hälso- och sjukvårdspersonal har även motsvarande rapporteringsskyldighet vad gäller andra skador än vårdskador till följd av säkerhetsbrister i viss psykiatrisk verksamhet, se 6 kap. 4 § 2 st. PSL och senare i detta kapitel.

⁷⁹⁶ Prop. 2009/10:210 s. 150.

⁷⁹⁷ Se 6 kap. 4 § 1 men. PSL.

⁷⁹⁸ 6 kap. 4 § 2–3 men. PSL.

⁷⁹⁹ 7 kap. 29 § PSL och prop. 2009/10:210 s. 149.

⁸⁰⁰ 7 kap. 18–19 §§ PSL och 7 kap. 30 § PSL.

eller av oaktsamhet har brutit mot någon föreskrift som är av väsentlig betydelse för patientsäkerheten”.⁸⁰¹ I normalfallet torde prøvotid främst bli aktuellt vid upprepade regelövertredelser, men om överträdelsen är tillräckligt allvarlig kan prøvotid komma i fråga också efter en enstaka överträdelse. Regeringen framhåller att lämpligheten för en person att utöva yrke inom hälso- och sjukvården särskilt måste ifrågasättas om personen inte försökt begränsa effekterna av en inträffad vårdskada eller om personen underlåtit att rapportera händelsen till vårdgivaren.⁸⁰² Åtminstone i teorin torde således underlåtenhet att rapportera händelser som medfört vårdskador/risker för vårdskador till vårdgivaren i enlighet med den lagstadgade skyldigheten kunna föranleda ett beslut om prøvotid, särskilt om det rör allvarliga händelser eller upprepade underlåtenhet att avvikelserapportera. Under år 2024 var brott mot föreskrift av väsentlig betydelse för patientsäkerheten i 8 kap. 1 § 3 p. PSL den tredje vanligaste grunden för prøvotid (24 fall). Det är dock oklart om något beslut om prøvotid avsåg just underlåtenhet att rapportera risker för vårdskador, händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada eller andra skador till följd av säkerhetsbrister i vissa psykiatriska verksamheter.⁸⁰³

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att verka för hög patientsäkerhet och att rapportera såväl risker för vårdskador som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada regleras nu i 6 kap. 4 § PSL.⁸⁰⁴ Det är inte helt tydligt vad som skiljer ”risker för vårdskador” från ”händelser som hade kunnat medföra en vårdskada”. Socialstyrelsen beskriver i sin handbok till Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) att en händelse som hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada innebär att en händelsekedja har påbörjats, men sedan avbrutits. Ett exempel är att en sjuksköterska i en stressig arbetssituation förväxlar två läkemedel, men på sin väg mot patienten börjar tvivla på om hon gjort rätt, går tillbaka till läkemedelsrummet för att dubbelkontrollera och att en allvarlig vårdskada på så vis undgås. Risk för vårdskada innebär i sin tur ”att det föreligger en möjlighet för att en händelse som (om den realiserades), skulle kunna leda till att en framtida patient drabbas och att en vårdskada inträffar”.⁸⁰⁵ Ett exempel på en sådan risk för vårdskada skulle kunna vara att en sjuksköterska noterar att två läkemedel med likartade namn står placerade bredvid varandra i läkemedelsskåpet. En händelse som hade kunnat medföra en vårdskada torde ju dock föranleda insikt

⁸⁰¹ 8 kap. 1 § 3 p. PSL.

⁸⁰² Prop. 2009/10:210 s. 230.

⁸⁰³ HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024 s. 9.

⁸⁰⁴ I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete erinras i 5 kap 2§ 1 p. och i 6 kap, 2 § om hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter enligt 6 kap. 4 § PSL.

⁸⁰⁵ Socialstyrelsen (2019) s. 12.

om risker som finns för vårdskada och därför föranleda anmälningsskyldighet på denna grund. Formuleringen i 6 kap. 4 § PSL får tolkas som att lagstiftaren önskar tydliggöra att generella risker ska anmälas, även om de ännu inte föranlett skada eller risk för skada i ett konkret fall, såväl som händelser i den kliniska vardagen med patienter och personal.⁸⁰⁶

Det ska också nämnas att på sjukvårdsinrättningar där vård ges enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT), lagen (1191:1129) om rättspsykiatrisk vård (LRV) eller där rättspsykiatriska undersökningar bedrivs, har hälso- och sjukvårdspersonal i vissa fall en skyldighet att rapportera även i situationer då det inte funnits risk för vårdskador. Det rör sig om situationer då andra skador än just vårdskador inträffat eller kunde ha inträffat till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.⁸⁰⁷ Ett exempel på en sådan skada skulle enligt författningskommentaren kunna vara att en intagen patient skadar en annan intagen patient eller vårdare.⁸⁰⁸ Lagrådet fick i samband med en muntlig föredragning även information om att en sådan skada skulle kunna vara ekonomisk, i det fall att exempelvis en patient blir bestulen av en annan. Lagrådet påpekade i sitt remissvar att det inte är tydligt om det endast är skador åsamkade av patienter som åsytas. Formuleringen i lagen ger intryck av att alla skador orsakade av säkerhetsbrister omfattas av skyldigheten: till exempel om en hantverkare som utför uppdrag på vårdinrättningen skadas av ett blixtnedslag till följd av avsaknad av åskledare.⁸⁰⁹ I propositionen klargjorde regeringen att anmälningsskyldigheten *inte* enbart omfattar skador orsakade av patienter. Det ska dock röra sig om säkerhetsbrister i *verksamheten*. Som exempel nämns situationen då en patient själv skadas under en rymning, som kunnat ske på grund av brister i säkerheten på inrättningen.⁸¹⁰

Vårdgivarens roll

Vårdgivaren har en viktig roll för att hälso- och sjukvårdspersonal ska kunna, och vara motiverade att, fullfölja sin rapporteringsplikt. Vårdgivaren ska fastställa rutiner som säkerställer att hälso- och sjukvårdspersonalen lever upp till sin rapporteringsplikt.⁸¹¹ Vårdgivaren ska vidare informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras rapporteringsplikt i samband med att en anställning,

⁸⁰⁶ Se Axelsson (2011) s. 246, vars slutsats denna avhandlings författare delar.

⁸⁰⁷ 6 kap. 4 § 2 st. PSL.

⁸⁰⁸ Prop. 2009/10:210 s. 197.

⁸⁰⁹ Lagrådets yttrande (2010-03-24) Patientsäkerhet och tillsyn s. 5–6.

⁸¹⁰ Prop. 2009/10:210 s. 145.

⁸¹¹ 6 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:41) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

ett uppdrag eller en verksamhetsförlagd utbildning påbörjas. Därefter ska information ges återkommande.⁸¹² Av Socialstyrelsens allmänna råd framgår att informationen om rapporteringsskyldigheten bör ges minst en gång årligen, såväl muntligt som skriftligt. Hälso- och sjukvårdspersonalen bör samtidigt få information om syftet med rapporteringsskyldigheten och den funktion den fyller för verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete. För att det ska upplevas som meningsfullt att rapportera avvikelser ska vårdgivaren även återkoppla resultatet av sina utredningar till relevant personal och förmedla de lärdomar som dragits av händelserna. Berörd personal ska även få information om anmälningar till och beslut från IVO.⁸¹³

Ytterligare en förutsättning för att hälso- och sjukvårdspersonalen ska kunna fullgöra sin rapporteringsskyldighet, och för att vårdgivaren i övrigt ska kunna fullgöra sin skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete, är att vårdgivaren tillhandahåller ett fungerande internt avvikelserapporteringssystem.⁸¹⁴ År 2015 gjorde Riksrevisionen bland annat en utvärdering av regionernas/landstingens system för avvikelserapportering mot bakgrund av regleringen i PSL och forskningslitteraturen kring patientsäkerhet. Riksrevisionen fann att regionerna vanligen använde sig av olika IT-system för avvikelserapportering, vilka präglades av olika grad av användarvänlighet. Det framkom att risk för avvikelser ibland kunde hamna på så kallade ”lean-lappar” i det allmänna förbättringsarbetet, i stället för att rapporteras på korrekt sätt genom IT-systemet för avvikelserapportering. Ingen av regionerna erbjöd en möjlighet att avvikelserapportera anonymt (i en region fanns det dock möjlighet att avkoda avvikelseärendet), mot bakgrund av att man ansåg det nödvändigt att identifiera rapportören för att kunna utreda händelsen och därefter återkoppla på adekvat sätt. Flera regioner upplevde att avvikelserapporterna ofta rörde krångel i vårdvardagen, snarare än händelser som medfört faktiskt risk för vårdskada eller inträffad vårdskada.⁸¹⁵ Riksrevisionen drog slutsatsen att flera centrala förutsättningar för en god avvikelserapportering, till exempel vad gällde tydlighet kring syftet samt ett funktionellt system för avvikelserapportering, inte var helt uppfyllda. Man kunde inte heller dra några slutsatser kring om hälso- och sjukvårdspersonalens

⁸¹² Se 4 kap. 1§ HSLF-FS 2017:40.

⁸¹³ Se 4 kap. 2–3 §§ HSLF-FS 2017:40.

⁸¹⁴ Prop. 2009/10:210 s. 149.

⁸¹⁵ Detta skulle kunna tala för att hälso- och sjukvårdspersonal uppfattar sig ha en bredare rapporteringsskyldighet än vad som stadgas i PSL. I en senare rapport från Riksrevisionen (RiR 2023:4) som avsåg lex Maria och lex Sarah inom vården och omsorgen av äldre beskrivs att personalen i de intervjuade verksamheterna oftast registrerade avvikelser i digitala verksamhetssystem för avvikelser. Det var dock också möjligt att rapportera avvikelser muntligt till exempelvis en chef, som därefter kunde föra in avvikelserna i systemet, se s. 34.

benägenhet att avvikelserapportera hade ökat eller minskat över tid eller till följd av PSL:s ikraftträdande.⁸¹⁶ En sammanställning av regionernas mätningar av patientsäkerhetskulturen visade dock på att underrapporteringen fortfarande var stor.⁸¹⁷ I Patientsäkerhetsutredningen från 2008 diskuterade man det faktum att det uppenbarligen fanns en (felaktig) uppfattning bland hälso- och sjukvårdspersonalen om att syftet med bestämmelserna om avvikelserapportering var att få fram underlag för att kunna straffa enskilda yrkesutövare. Utredningen diskuterade om det verkligen var en rädsla för disciplinpåföljder som låg till grund för underlåtelsen att avvikelserapportera, eller om det ”snarare berodde på en rädsla att över huvud taget exponera sig för kritik”.⁸¹⁸ En sökning på ”avvikelserapportering” i *Läkartidningens* databas stärker bilden av att avskaffandet av disciplinpåföljderna inte har tagit bort rädslan för klander och repressalier som konsekvens av avvikelserapporteringar hos hälso- och sjukvårdspersonal. I en artikel beskrivs till exempel hur avvikelserapporteringssystemet använts för pressa hälso- och sjukvårdspersonal att hänga ut och klandra kollegor, och vilka konsekvenser klandrande avvikelserapporter fått för enskild hälso- och sjukvårdspersonal.⁸¹⁹ I en annan text reflekterar en läkare över en enkätundersökning bland unga läkare, som visat att en tredjedel upplever att arbetsplatsen präglas av en tystnadskultur och att fel och risker inte uppmärksammas på grund av rädsla för repressalier.⁸²⁰ Patientsäkerhetsutredningen konstaterade att en rädsla för att utsättas för kritik, oavsett form, inte går att komma till rätta med genom lagstiftning. Det är i stället upp till chefer och ledare i vårdverksamheten att skapa en kultur som förmedlar budskapet att ”det är mänskligt att fela men oförlåtligt att inte berätta om det inträffade så att åtgärder kan vidtas för att öka säkerheten”.⁸²¹ Detta budskap kan ses som ett uttryck för en sådan säkerhetskultur som systemsynen eftersträvar att understödja.⁸²² Riksrevisionen, som intervjuat personal inom kommunal vård och

⁸¹⁶ RiR 2015:12 s. 56 f.

⁸¹⁷ SKL (2015b). Patientsäkerhetskultur – sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012–2014.

⁸¹⁸ SOU 2008:117 s. 371, se även s. 314.

⁸¹⁹ Vldic Stjernholm (Läkartidningen.se, 2021).

⁸²⁰ Wilczek (*Läkartidningen*, 2021).

⁸²¹ SOU 2008:117 s. 371.

⁸²² Enligt Socialstyrelsen (2020-01-13, uppdaterad 2025-05-26) kännetecknas en god säkerhetskultur av följande: 1) ett aktivt arbete med att identifiera risker och skador 2) ett öppet arbetsklimat där personalen tryggt kan rapportera, diskutera och ställa frågor om säkerhet 3) ett förhållningssätt där man inte skuldbelägger varandra 4) medarbetare med goda kunskaper i säkerhet och förbättringsarbete, på alla nivåer 5) en organisation där medarbetarna är medvetna om risken för negativa händelser 6) en organisation som lär av både negativa händelser och det som går bra. Se även Socialstyrelsen (2025) s. 38.

omsorg av äldre, beskriver vidare att orsaker till att avvikelser inte rapporteras kan vara att man inte vill hänga ut en kollega, att det är krångligt, att de saknar tid eller kunskap om vad som ska rapporteras, varför och hur. Vissa händelser förefaller också vara enklare för personalen att identifiera och rapportera, så som brister i läkemedelshantering. Andra är svårare, så som händelser som rör medicintekniska produkter och rehabilitering, eller sådana som kräver en hög grad av kunskap, så som händelser som rör samtycke och tvångs- och begränsningsåtgärder.⁸²³

4.5 Vårdgivarens skyldighet att utreda vissa händelser

Genom 3 kap. 3 § PSL åläggs vårdgivaren en skyldighet att utreda händelser i verksamheten som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.⁸²⁴ Bestämmelsen, som saknade motsvarighet i den föregående lagen (LYHS), var ett led i en strävan efter att konkretisera vilka åtgärder vårdgivare måste vidta för att leva upp till krav om god vård och om systematisk och fortlöpande kvalitetssäkring i HSL.⁸²⁵ Sedan PSL:s ikraftträdande 2011 är vårdgivaren i praktiken den enda utredaren av händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador, även i allvarliga fall, eftersom IVO idag främst fungerar som övervakare av vårdgivarens egen process. IVO gör normalt inte längre någon oberoende utredning av händelserna, så som var fallet före 2011. Detta förhållande framstår som problematiskt utifrån de krav på oberoende i utredning och granskning som Europadomstolen uppställer för att ett rättsligt system ska kunna betraktas som effektivt i förhållande till rättighetsskyddet, se avsnitt 4.2.1. Denna omständighet problematiserades inte i samband med Patientsäkerhetsutredningen, i den efterföljande propositionen eller i socialutskottets överväganden.⁸²⁶ Vad gäller privata vårdgivare kan det faktum att vårdgivaren i normalfallet är den enda instans som utreder även allvarligare händelser också problematiseras utifrån de, i jämförelse med offentliga vårdgivare, än mer begränsade möjligheterna till offentlig

⁸²³ RiR 2024:3 s. 34 f.

⁸²⁴ Se även 5 kap. 5 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

⁸²⁵ 5 kap. 1 och 4 §§ HSL, se även prop. 2009/10:210 s. 84 f.

⁸²⁶ SOU 2008:117 s. 30, 297–305 och 368; prop. 2009/10:210 s. 84, 88 och 147 f.; bet.2009/10:SoU22.

insyn i sådana utredningar.⁸²⁷ I förarbetena anförs att en ordning som innebär att hälso- och sjukvården helt själv, och utan insyn, utreder inträffade negativa händelser riskerar att ifrågasättas och leda till misstankar om att negativa händelser och allvarliga tillbud hemlighålls. Denna omständighet utgjorde ett av flera skäl att behålla skyldigheten för vårdgivare att lex Maria-anmäla; genom anmälningsskyldigheten till Socialstyrelsen (numera IVO) säkerställs ett visst mått av offentlig insyn.⁸²⁸ Denna möjlighet till offentlig insyn förutsätter dock att vårdgivaren faktiskt anmält händelsen till tillsynsmyndigheten.

Utredningsskyldighetens gränser och syfte

De händelser som vårdgivare är skyldiga att utreda begränsar sig inte till händelser som karaktäriseras av att enskilda individer vidtagit åtgärder eller har underlåtit att agera. Av propositionen framgår att ”en händelse” också kan bestå av ”en rad mänskliga handlingar, latent tillstånd i verksamheten och tillfälliga omständigheter som tillsammans genom tillfälliga interaktioner urholkat patientsäkerheten”.⁸²⁹ Vad som avses med latent tillstånd framgår inte av propositionen, men i betänkandet beskrivs latent tillstånd som den svenska översättningen av Reasons ”latent errors”.⁸³⁰ Där beskrivs också Reasons schweizerostmodell, vilken formuleringen ”latent tillstånd i verksamheten och tillfälliga omständigheter som tillsammans genom tillfälliga interaktioner urholkat patientsäkerheten” får antas ta sikte på.⁸³¹ Av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete framgår av de allmänna råden att med ”en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada” till exempel avses

- en eller flera vidtagna åtgärder,

⁸²⁷ En framställning som upprättats av en privat vårdgivare, så som en utredning av en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, utgör inte en allmän handling, jfr 2 kap. 3–4 §§ tryckfrihetsförordningen (TF). Handlingsoffentlighet gäller därför inte heller, se 2 kap. 1 § TF. Enligt 10 kap. 9 § kommunallagen (KL) ska dock kommun eller en region sluta avtal med en privat utförare genom avtal tillförsäkra sig information som gör det möjligt att ge allmänheten insyn i den verksamhet som lämnas över. Uppgifter i utredningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada torde, även i det fall det rör sig om en offentlig vårdgivare, i hög grad omfattas av sekretess, vilket generellt försvårar offentlig insyn och kontroll av dylika utredningar, jfr 25 kap. OSL för offentliga vårdgivare och 6 kap. 12–16 §§ PSL för privata vårdgivare.

⁸²⁸ SOU 2008:117 s. 367 f.

⁸²⁹ Prop. 2009/10:210 s. 195 f.

⁸³⁰ SOU 2008:117 s. 512.

⁸³¹ Se avsnitt 2.4 för närmre beskrivning av latent tillstånd, samt Schweizerostmodellen.

- underlåtenhet att vidta en eller flera åtgärder,
- brister i samspelet mellan människa, teknik och organisation,
- brister som kan relateras till latent tillstånd i verksamheten, eller
- tillfälliga omständigheter som sammanfaller och påverkar patientsäkerheten negativt.”⁸³²

Sjukvårdsinrättningar där vård får ges enligt LPT eller LRV samt enheter för rättspsykiatrisk undersökning har en skyldighet att utreda händelser som medfört eller kunde ha medfört även vissa andra allvarliga skador än vårdskador.⁸³³ Utredningsskyldigheten i detta hänseende gäller när den allvarliga skadan eller risken inträtt till följd av säkerhetsbrister i verksamheten.⁸³⁴ Med skada avses här såväl fysisk som psykisk skada men också ekonomisk skada.⁸³⁵ En sådan skada kan exempelvis vara att en anställd eller en patient skadats av en annan patient, eller att en patient skadar sig själv under en rymning som kunnat ske till följd av brister i säkerheten.⁸³⁶ Utredningsskyldigheten gäller inte skador som inträffat till följd av varje säkerhetsbrist, till exempel när en besökare skadats allvarligt av ett blixtnedslag på grund av att sjukvårdsinrättningen saknat åskledare. Den gäller endast sådana allvarliga skador, eller risker för allvarliga skador, som inträffat till följd av säkerhetsbrister i den psykiatriska *verksamheten*.⁸³⁷ Vårdgivares utredningsskyldighet vad gäller allvarliga skador till följd av säkerhetsbrister i verksamheten saknade motsvarighet i den tidigare LYHS och infördes i PSL utifrån Lagrådets synpunkter på den föreslagna bestämmelsen i 3 kap. 6 § om anmälningsskyldighet till IVO (då Socialstyrelsen).⁸³⁸ Allvarliga skador eller risker för sådana som uppstått till följd av säkerhetsbrister i psykiatrisk vård, så som tidigare beskrivits, är också anmälningsskyldiga enligt 3 kap. 6 § PSL.

Även om ”en händelse”, utifrån vad som framgår av propositionen och av Socialstyrelsens föreskrifter, skulle kunna vara att en individ vidtagit en felaktig åtgärd (till exempel att yrkesutövaren administrerat läkemedel till fel patient), är avsikten med vårdgivarens utredning inte att ta reda på om en viss individ gjort fel.

⁸³² Se de allmänna råden till 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40.

⁸³³ 3 kap. 3 § 2 st. PSL.

⁸³⁴ 3 kap. 6 § PSL.

⁸³⁵ Prop. 2009/10:210 s. 197 och prop. 2005/2006:63 s. 36.

⁸³⁶ Prop. 2009/10:210 s. 145 och 197.

⁸³⁷ Prop. 2009/10:210 s. 145. De krav på säkerhet som gäller för verksamhet som bedriver psykiatrisk tvångsvård respektive rättspsykiatrisk vård återfinns i 15a § LPT respektive 6 § 2–3 st. LRV.

⁸³⁸ Prop. 2009/10:210 s. 196.

Det centrala är i stället att, om möjligt, ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt.⁸³⁹ Syftet med vårdgivarens utredningsskyldighet är enligt bestämmelsen i PSL tudelat. *Ett första syfte* är att så långt som möjligt klarlägga händelseförloppet och vilka faktorer som har påverkat det.⁸⁴⁰ Av förarbetena framgår att det inte räcker att vårdgivaren beskriver händelseförloppet. Att såväl förloppet som påverkande faktorer ska klarläggas innebär att vårdgivaren också måste söka förklaringar till det inträffade.⁸⁴¹ På detta sätt ska vårdgivarens utredning leda till kunskap om varför det inträffade kunnat ske. *Ett andra syfte* med vårdgivarens utredningsskyldighet är att ”ge underlag för beslut om åtgärder som ska ha till ändamål att hindra att liknande händelser inträffar på nytt, eller att begränsa effekterna av sådana händelser om de inte helt går att förhindra”.⁸⁴² Vårdgivarens utredning ska därför, om det är möjligt, också innehålla förslag på åtgärder som kan vidtas för att förhindra/minska risken att liknande händelser inträffar igen.⁸⁴³ I vissa fall kan utredningarna av negativa händelser och tillbud synliggöra behov av snabba åtgärder för att förebygga liknande händelser i framtiden. I övrigt bör utredningarna utgöra grund för vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete.⁸⁴⁴ Socialstyrelsens allmänna råd är att genomförda utredningar av händelser sammanställs och analyseras på en aggregerad nivå för att lärdom ska kunna dras och framtida vårdskador förhindras.⁸⁴⁵ Att det tudelade syftet framgår av bestämmelsen i PSL avsåg att både tydliggöra kraven på utredningen och att det primära syftet inte är att identifiera vilken eller vilka individer som varit involverade i händelsen.⁸⁴⁶

Å ena sidan ska vårdgivarna således så långt som möjligt utreda faktorerna som påverkat ett händelseförlopp. En sådan faktor kan vara mänsklig; som i en situation då en yrkesutövare gett läkemedel till fel patient. Å andra sidan är syftet inte att ta reda på om någon individ gjort fel och i så fall vem. Eftersom det inte torde vara möjligt att förutsättningslöst utreda en händelses orsaker utan att också rikta uppmärksamhet mot den mänskliga felhandlingen, är frågan hur vårdgivaren ska förhålla sig till den inblandade yrkesutövarens roll i händelseförloppet. Socialstyrelsen skriver i sin handbok om HSLF-FS 2017:40, att enskilda

⁸³⁹ Prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

⁸⁴⁰ 3 kap. 3 § 1 p. PSL.

⁸⁴¹ Prop. 2009/10:210 s. 196.

⁸⁴² 3 kap. 3 § 2 p. PSL.

⁸⁴³ Prop. 2009/10:210 s. 196.

⁸⁴⁴ Prop. 2009/10:210 s. 88; SOU 2008:117 s. 300, se även 3 kap. 2 § PSL.

⁸⁴⁵ Socialstyrelsens allmänna råd till 3 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40.

⁸⁴⁶ SOU 2008:117 s. 300.

medarbetares beskrivning av händelsen kan vara viktig för att förstå orsakerna till att händelsen inträffade, men att utredningen inte ska inriktas på enskilda medarbetare. Vidare anføres att ”syftet med utredningen är att identifiera systembrister så att de kan åtgärdas, inte att peka ut enskilda individer”.⁸⁴⁷ Om en yrkesutövare har begått ett misstag eller ett fel ska vårdgivaren, exempelvis genom att ställa frågan ”varför” upprepade gånger, söka efter de systemfaktorer som möjliggjort detta.⁸⁴⁸ Utredningen av händelseförloppet och faktorerna ska således, utifrån Socialstyrelsens tolkning, ta sikte på systemet som helhet. Ordningen kan ses i ljuset av EKMR:s krav på medlemsstaterna om att tillhandahålla ett effektivt och oberoende rättsligt system för att fastställa orsaken till vissa händelser och – för att ställa ansvariga till svars. För att ett rättsligt system ska vara att betrakta som effektivt i EKMR:s mening måste det vara adekvat: samtliga relevanta orsaker behöver undersökas och slutsatser bygga på en opartisk analys av dessa.⁸⁴⁹ Att vårdgivaren inte är oberoende eller opartisk har redan konstaterats. Kraven utifrån Sveriges konventionsåtaganden väcker också frågor om vad som utgör en förutsättningslös utredning, när det i förarbeten och handböcker understryks att avsikten inte är att ta reda på om någon enskild person har gjort fel.

Enligt Patientsäkerhetsutredningen skulle det ändå kunna förekomma att en vårdgivare finner att orsak eller delorsak till det inträffade är att en viss yrkesutövare brustit i sina åligganden. I sådana situationer ankommer det på vårdgivaren att ta ställning till om detta bör föranleda någon reaktion från vårdgivarens sida. Det kan röra sig om ett tillrättavisande eller om arbetsrättsliga åtgärder (vilket inte behandlas inom ramen för detta arbete). I det fall det finns skälig anledning att anta att en legitimerad yrkesutövare kan utgöra en fara för patientsäkerheten är vårdgivaren skyldig att snarast göra en anmälan av riskperson till IVO, se avsnitt 3.4.1. Har ett brott begåtts bör vårdgivaren göra en polisanmälan.⁸⁵⁰ Att utredningen av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada inte ska inriktas på enskilda medarbetare, och att den i allmänhet ska präglas av en systemsyn där begångna fel ses som en följd av omständigheter bortom individens kontroll, tycks därmed inte nödvändigtvis vara avsett att utesluta uttryck för personligt ansvar. Hur vårdgivaren ska kunna identifiera eventuella riskindivider, och bedöma om och i så fall vilken reaktion som bör bli följden av ett visst agerande, utan att inrikta sig på inblandade yrkesutövare framgår däremot inte. Någon närmre diskussion om oaksamhetsbrott i relation till misstag inom hälso- och sjukvården fördes inte heller av

⁸⁴⁷ Socialstyrelsen (2019) s. 42.

⁸⁴⁸ Socialstyrelsen (2019) s. 42 f.

⁸⁴⁹ Jfr avsnitt 4.2.

⁸⁵⁰ SOU 2008:117 s. 302.

Patientsäkerhetsutredningen i anslutning till att vårdgivare uppmanades att polisanmäla misstänkta brott.

Utredningens innehåll och utförande

Av 3 kap. i HSLF-FS 2017:40 framgår vilka uppgifter vårdgivarens utredning ska innehålla. Omfattningen av utredningen ska anpassas efter händelsens karaktär.⁸⁵¹ Gäller det vårdskador som inte är allvarliga ska utredningen innehålla.

- ... uppgift om händelsen och vårdgivarens analys/bedömning av den
- ... uppgift om hur konsekvenser av och kunskap sprungen ur händelsen ska spridas i lärandesyfte
- ... eventuella andra uppgifter som behövs för att bidra till det systematiska arbetet med att utveckla och säkra verksamhetens kvalitet
- ... uppgift om åtgärder som planeras med anledning av händelsen och när de ska vidtas. Om inga åtgärder planeras, ska vårdgivaren förklara varför.⁸⁵²

I det fall det rör sig om en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada, tillkommer krav på ytterligare och mer utförlig information i vårdgivarens utredning.⁸⁵³ Förutom att utredningen av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador ska innehålla uppgift om händelseförloppet, ska det också framgå när händelsen 1) inträffade 2) uppmärksammades och 3) rapporterades. Det ska framgå vilka konsekvenser händelsen medfört eller hade kunnat medföra för patienten, samt en analys och bedömning av bidragande och bakomliggande orsaker. Dessutom ska det finnas uppgift om vilka åtgärder som är vidtagna/planerade, vem som är ansvarig för genomförandet, *när* åtgärderna ska vidtas, *vem* som ska följa upp dem och *hur* hälso- och sjukvårdspersonalen ska informeras för att bidra till lärande. När det rör sig om en händelse som medfört en allvarlig vårdskada ska utredningen även innehålla uppgift om den drabbade patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Om inte patienten vill eller kan förmedla sig kring detta ska det anges. I sina allmänna råd framhåller Socialstyrelsen att om en patient önskar det, eller om patienten inte själv har möjlighet att förmedla sin upplevelse, bör närstående i stället erbjudas att yttra sig, förutsatt att det inte finns hinder utifrån regler om sekretess i

⁸⁵¹ 3 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40.

⁸⁵² 3 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40.

⁸⁵³ 3 kap. 4–5 §§ HSLF-FS 2017:40.

OSL eller i regler om tystnadsplikt i PSL. Vårdgivarens utredning av inträffade vårdskador eller risker för vårdskador ska alltid dokumenteras, oavsett händelsernas allvarlighetsgrad.⁸⁵⁴

Det finns i övrigt inga krav om att vårdgivaren ska genomföra sin utredning på ett visst sätt. I själva verket anges i propositionen att det finns flera olika sätt att göra risk- och händelseanalyser och att kunskapen är under ständig utveckling, vilket motiverar en metodneutral lagstiftning.⁸⁵⁵

År 2005 tog SKL (numera SKR) i samarbete med Socialstyrelsen, Lof, Stockholms läns landsting och Landstinget Östergötland, fram en handbok för risk- och händelseanalys, som sedan låg till grund för landsomfattande utbildningsinsatser kring analysmetoderna.⁸⁵⁶ Denna bok reviderades år 2009 och 2015. Under 2021 och 2022 reviderades handboken igen och kom då att delas upp i två delar: *Utredning av allvarliga vårdskador* (2021) och *Handbok för riskanalys* (2022). Hösten 2023 tog Lof över ansvaret för handböckerna. Texterna behölls då i sak oförändrade, men uppgavs ha redigerats för att fortfarande vara aktuella.⁸⁵⁷

I versionen av handboken från 2015 uppgavs bokens beskrivning av metoden för händelseanalys utgå från Root Cause Analysis (RCA). Detta beskrivs inte i den reviderade handboken *Utredning av allvarliga vårdskador* från 2021, men får antas vara fortsatt gällande. RCA är i grunden utvecklad av Department of Veterans Affairs, National Center for Patient Safety, i USA, men har i handböckerna bearbetats och anpassats efter svenska förhållanden.⁸⁵⁸ Det finns ett nationellt IT-system för händelseanalys, Nitha, som stödjer arbetet med händelseanalys och skapar möjlighet att dela analysresultat med andra vårdgivare. 19 av 21 regioner samt 9 kommuner uppgavs år 2025 vara anslutna till Nitha. En av regionerna använde dock inte tjänsten aktivt.⁸⁵⁹ Om det skett flera negativa händelser eller tillbud inom samma verksamhetsområde rekommenderar handboken att i stället välja riskanalysen som analysmodell, eftersom den ger en bredare bild av ett riskområde.⁸⁶⁰ Riskanalysen är lämplig i situationer då det finns ett behov av att

⁸⁵⁴ 3 kap. 7 § HSLF-FS 2017:40.

⁸⁵⁵ Prop. 2009/10:210 s. 88. Vad gäller risk- och händelseanalyser på hälso- och sjukvårdsområdet, se även Vahlne Westerhäll (2018b).

⁸⁵⁶ SOU 2008:117 s. 136. Publiceringen av handboken i december 2005 innebar att vårdgivare kom att börja göra händelseanalyser av inträffade händelser. Under perioden 2006 t.o.m. utgången av 2010 förekom det alltså att händelser som medfört eller hade kunnat ha medfört allvarlig vårdskada dubbelutreddes genom att utredning gjordes av såväl vårdgivaren som av IVO, se Wrigstad, Bergström & Gustafson (2015).

⁸⁵⁷ Lof (2023a och b), se försättsblad.

⁸⁵⁸ SKL (2015a) s. 11.

⁸⁵⁹ Uppgifter i mejl från Inera 2025-05-21.

⁸⁶⁰ SKL (2015a) s. 16 f.; SKR (2021) s. 8; Lof (2023a) s. 4.

identifiera risker i en verksamhet, till exempel vid verksamhetsförändringar eller då man utifrån en händelse som inträffat hos annan vårdgivare vill undersöka riskerna i den egna verksamheten.⁸⁶¹ Eftersom riskanalysen inte har till syfte att utreda orsakerna till en viss händelse, utan just att identifiera risker, kommer denna analysmodell inte att beskrivas närmre här.

I versionen av SKL:s handbok från 2015 anges att ”riskanalyser och händelseanalyser kan vara en del av den interna utredningen vid lex Maria- och lex Sarah-ärenden.”⁸⁶² I de reviderade versionerna från 2021 och 2023 uppges att metoden för händelseanalys ”kan komplettera en utredning vid vårdskada och förbättra förutsättningarna för lärande”.⁸⁶³ I de senare versionerna ges exempel på situationer då metoden är lämplig, respektive inte lämplig, att använda. Händelseanalysen involverar fler personer än vad en utredning av händelser som medfört vårdskador nödvändigtvis måste göra, och tar också mer tid i anspråk, men kan enligt boken vara lämplig att göra vid särskilt komplexa händelser eller där flera vårdinstanser är inblandade. Den uppges däremot inte vara lämplig att använda ”vid händelser som har ett tydligt individfokus och där brister i hälso- och sjukvårdssystemet kan uteslutas”.⁸⁶⁴ Händelseanalysen har nämligen ett uttalat systemförbättrande syfte. En händelseanalys avser att ge svar på *vad* som har hänt, *varför* det har hänt och *hur* man kan förhindra att händelsen upprepas, inte att identifiera *vem* som gjort fel.⁸⁶⁵ I den första upplagan av boken från 2005 betonades systemsynen mycket starkt och boken gav alls ingen ledning kring hur en analysledare skulle förhålla sig till situationer då det uppdragas att en individ förfarit felaktigt eller olämpligt.⁸⁶⁶ I upplagan från 2015 förtydligade författarna att den allmänna värderingsförskjutningen som skett mot att se på orsaken till avvikande händelser utifrån en systemsyn inte fråntar hälso- och sjukvårdspersonalen det individuella yrkesansvaret. En systemsyn och en individsyn framhölls i stället komplettera varandra.⁸⁶⁷ I de senare versionerna av handboken, från 2015 och framåt, lyfter författarna att avvikande händelser i vissa fall kan vara orsakade av brister i en enskild individs yrkesutövning. De skriver: ”Ibland går det inte att identifiera några bakomliggande orsaker på systemnivå. Felhändelsen beror i stället på att en enskild medarbetare har brustit i sin yrkesutövning. I dessa fall ska du som

⁸⁶¹ Löf (2023b) s. 3 f.

⁸⁶² SKL (2015a) s. 8.

⁸⁶³ SKR (2021) s. 8; Löf (2023a) s. 4.

⁸⁶⁴ SKR (2021) s. 8 och 2; Löf (2023a) s. 4.

⁸⁶⁵ SKL (2015a) s. 54; SKR (2021) s. 8.

⁸⁶⁶ SKL (2005) s. 4 f. och 19–22.

⁸⁶⁷ SKL (2015a) s. 8.

är analysledare kontakta uppdragsgivaren som tar över ansvaret för vidare utredning och åtgärder.”⁸⁶⁸ I versionen från 2015 beskrevs att sådana brister i yrkesutövningen till exempel kunde bero på ”oaktsamhet, bristande kunskap, sjukdom eller missbruk”.⁸⁶⁹ Formuleringen ströks i revideringen 2021. Även om handboken uppmanar analysledaren att överlämna utredningsansvaret till uppdragsgivaren i situationer då någon uppenbart brustit i sin yrkesutövning, uppges i handboken från 2021 och senare att det även i sådana situationer ”ofta finns bakomliggande orsaker som ger förutsättningar för händelseförloppet”. Författarna fortsätter: ”Även om en individfråga blir uppenbar och måste hanteras kan det finnas anledning att utreda också frågor kring varför det inträffade var möjligt, vilka barriärer som inte fanns eller inte fungerade.”⁸⁷⁰

Handboken förespråkar den så kallade ”varför-därför”-metoden för att identifiera bakomliggande orsaker till en inträffad felhändelse.⁸⁷¹ Metoden innebär att man, för varje identifierad felhändelse, ställer sig frågan ”Varför?” och besvarar frågan med ”Därför att ...”, varpå man ånyo frågar sig varför tills orsaker på samtliga nivåer är identifierade. Exempel:

Felhändelse:

Sjuksköterska gav blodförtunnande läkemedel till fel patient.

Varför (gjorde sjuksköterskan så)?

Därför att sjuksköterskan inte kontrollerade identiteten på patienten innan läkemedlet gavs.

Varför (kontrollerade sjuksköterskan inte identiteten)?

Därför att denna rutin inte alltid följs när arbetsbelastningen är hög på avdelningen och hälso- och sjukvårdspersonalen redan tror sig veta patientens identitet.

Varför (är arbetsbelastningen hög)?

Det var sommar i verksamheten och ansträngd personalsituation.

Varför (var personalsituationen ansträngd)?

Det råder generell sjuksköterskebrist och det har varit svårt att rekrytera sommarvikarier för sjuksköterskorna.

⁸⁶⁸ SKL (2015a) s. 68; SKR (2021) s. 38; Löf (2023a) s. 25.

⁸⁶⁹ SKL (2015a) s. 68.

⁸⁷⁰ SKR (2021) s. 38; Löf (2023a) s. 25.

⁸⁷¹ SKL (2015a) s. 65 f.; SKR (2021) s. 35 f.; Löf (2023a) s. 23–25.

I versionen från 2015 betonade författarna att varje handlande av en individ kan ha en eller flera bakgrundsorsaker. Att någon inte har följt en riktlinje eller rutin är därför i sig inte att betrakta som en orsak, eftersom det finns en orsak till underlåtelsen att följa riktlinjerna/rutinerna. Däremot menade författarna att en sådan underlåtelse på individnivå kan vara orsak ”om det finns en välbeskriven och välkänd skyldighet att agera. Det kan vara en vedertagen praxis, ett vårdprogram, pm eller riktlinjer”.⁸⁷² Skrivningen är inte helt enkel att förstå i relation till vad som förmedlats tidigare i boken: att individens handlande enbart kan betraktas som orsak om det inte är möjligt att identifiera orsaker till handlandet på systemnivå.⁸⁷³ Författarna skrev att det i sådana situationer *kan* vara möjligt att betrakta individens agerande som orsak, men gav ingen närmre ledning kring *när* så skulle kunna vara fallet. De orsaker på individnivå som författarna lyfte som exempel – det vill säga händelser då hälso- och sjukvårdspersonal agerat oaktsamt, utifrån kunskapsbrist, sjukdom eller missbruk – kan knappast anses ha inneburit ett förtydligande. Precis som framhålls i den reviderade handboken från 2021 är det ofta möjligt att identifiera orsaker på systemnivå även till händelser där en individ exempelvis agerat oaktsamt.⁸⁷⁴ I samband med revideringen ströks också resonemanget om orsakande och individers underlåtelse att följa riktlinjer, som trots allt i hög grad tycks ha lämnat åt analysledaren att subjektivt avgöra när avsteg skulle göras från huvudregeln att analysera händelser utifrån ett systemperspektiv och därmed avbryta händelseanalysen.⁸⁷⁵ Resonemanget har dock inte ersatts med ett mer klagörande resonemang i den nya versionen av handboken *Utredning av allvarliga vårdskador*. I stället utelämnas frågan om *när* individens fel ska betraktas som en relevant orsak helt och hållet. Hur frågan om individsyn respektive systemsyn har hanterats i de olika versionerna av handboken illustrerar svårigheterna med att i praktiken analysera händelser utifrån en systemsyn, utan att samtidigt utesluta en individsyn.

Ibland kan en utredning av en händelse som medfört en vårdskada visa att den helt eller delvis har sitt ursprung i en annan vårdgivares verksamhet. Vårdgivaren

⁸⁷² SKL (2015a) s. 66.

⁸⁷³ Formuleringarna ”[i]bland går det inte att identifiera några bakomliggande orsaker på systemnivå. Felhändelsen beror i stället på att en enskild medarbetare brustit i sin yrkesutövning” (s. 68) och ”[a]tt någon inte har följt rutinerna är inte en bakomliggande orsak, eftersom själva överträdelsen har en orsak” (s. 66) kan tolkas på detta sätt.

⁸⁷⁴ SKR (2021) s. 38; Löf (2023a) s. 25.

⁸⁷⁵ Det bör dock påpekas att även om händelseanalysen utifrån just handboken skulle avbrytas, kvarstår vårdgivarens skyldighet att med lämplig metod och enligt de i avsnittet beskrivna bestämmelserna utreda händelser som lett till eller kunde ha lett till en allvarlig vårdskada.

ska i sådana fall underrätta den andre vårdgivaren om det inträffade, förutsatt att inga hinder finns i relevanta bestämmelser om sekretess.⁸⁷⁶

Återkoppling

I tidigare avsnitt har beskrivits att en av flera omständigheter som kan förklara underrapportering av vårdskador/risker för vårdskador bland hälso- och sjukvårdspersonal är att nyttan av rapporteringen framstår som oklar för dem. Att vårdgivaren återkopplar resultatet av sina utredningar är viktigt, både för möjligheten till lärande av inträffade händelser och för personalens engagemang och delaktighet i patientsäkerhetsarbetet.⁸⁷⁷ Skyldigheten för vårdgivare att återkoppla resultatet av sina utredningar och de lärdomar som dragits stadgas i 4 kap. 2 §, HSLF-FS 2017:40. Vem som ska informeras får avgöras från fall till fall med utgångspunkt i syftet att förebygga att liknande händelser ska inträffa igen. Socialstyrelsen förtydligar i sin handbok att det ibland kan vara "tillräckligt att informera personal vid en avdelning, mottagning eller ett boende. Vid andra tillfällen kan flera enheter eller kliniker behöva få informationen. Ibland kanske det snarare rör sig om att vissa yrkesgrupper behöver få informationen, snarare än samtlig personal vid en viss enhet."⁸⁷⁸ Hur informationen bäst ges är upp till vårdgivaren att bedöma.⁸⁷⁹ Vårdgivaren ska även informera berörd hälso- och sjukvårdspersonal – exempelvis personer som varit inblandade i händelsen eller som rapporterat den i avvikelssystemet – om anmälningar till IVO och om beslut fattade av samma myndighet.⁸⁸⁰

4.6 Vårdgivarens skyldighet att utreda klagomål och synpunkter

Vårdgivare är även skyldiga att ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet som inkommer från en rad specificerade aktörer, så som personal, andra vårdgivare, myndigheter och organisationer.⁸⁸¹ Med "klagomål" avses, enligt Socialstyrelsens handbok, att någon klagar på att verksamheten inte

⁸⁷⁶ 3 kap. 4 § HSLF-FS 2017:40.

⁸⁷⁷ Se t.ex. prop. 2009/10:210 s. 66 och s. 148 och RiR 2015:12 s. 10.

⁸⁷⁸ Socialstyrelsen (2019) s. 53.

⁸⁷⁹ Socialstyrelsen (2019) s. 53.

⁸⁸⁰ 4 kap. 3 § HSLF-FS 2017:40, se även Socialstyrelsen (2019) s. 54.

⁸⁸¹ Se exakt uppräknings i 5 kap. 3a § SOSFS 2011:9.

uppnår kvalitet, medan ”synpunkter” innefattar övrigt som framförs avseende kvaliteten.⁸⁸² Som exempel på en synpunkt nämns förslag på förbättringar.⁸⁸³ Vad gäller hur utredningen av klagomål och synpunkter ska gå till, och vilken omfattning den ska ha, framgår av Socialstyrelsens handbok endast att ”utredningen ska leda till att den som bedriver verksamheten ska kunna ta ställning till om det förekommit avvikelser i verksamheten”.⁸⁸⁴

Vårdgivare ska även ta emot klagomål och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående, se vidare i avsnitt 6.4.1.⁸⁸⁵ I dessa fall är det dock upp till vårdgivaren själv att bedöma om en utredning är nödvändig för att kunna besvara klagomålet och för att gagna det egna patientsäkerhetsarbetet.⁸⁸⁶

Inkomna rapporter, klagomål och synpunkter ska sammanställas och analyseras för att vårdgivaren (eller den som bedriver socialtjänst eller verksamhet enligt LSS) ska kunna se mönster eller trender som indikerar brister i verksamhetens kvalitet.⁸⁸⁷

4.7 Vårdgivarens skyldighet att lex Maria-anmäla

År 1936 inträffade en mycket allvarlig förväxlingsincident på Maria sjukhus i Stockholm. Ett medel för lokalbedövning, avsett för injektion, förväxlades med kvicksilveroxycyanid – ett medel avsett främst för desinficering av hud. Missödet ledde till att fyra patienter, som alla sökt vård för mindre åkommor, avled av kvicksilverförgiftning efter att de fått medlet injicerat. Det var denna händelse som ledde till att det anmälningsystem grundlades som fortfarande idag går under namnet lex Maria.⁸⁸⁸ Anmälningsystemet hade däremot ett annat syfte vid dess tillkomst än vad det har idag.

Fem personer åtalades efter förväxlingsincidenten på Maria sjukhus. Åtalen mot två personer lades ner under rättegången och övriga tre friades från ansvar i

⁸⁸² Med ”kvalitet” menas i detta sammanhang ”att en verksamhet uppfyller de krav och mål som gäller för verksamheten enligt lagar och andra föreskrifter om hälso- och sjukvård, socialtjänst och stöd och service till vissa funktionshindrade och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter”, se 2 kap. 1 § SOSFS 2011:9.

⁸⁸³ Socialstyrelsen (2019) s. 26.

⁸⁸⁴ I detta sammanhang ska ”avvikelser” förstås som att verksamheten inte når upp till krav och mål enligt lagar och andra föreskrifter om t.ex. hälso- och sjukvård och beslut som har meddelats med stöd av sådana föreskrifter, se Socialstyrelsen (2019) s. 26.

⁸⁸⁵ 3 kap. 8 a § PSL.

⁸⁸⁶ Prop. 2016/17:122 s. 30 och Socialstyrelsen (2019) s. 27.

⁸⁸⁷ 5 kap. 6 § SOSFS 2011:9.

⁸⁸⁸ Ödegård (2013) s. 29 f.; SOU 2008:117 s. 192.

Rådhusrätten och genom Svea hovrätts fastställande av domen i första instans. Polisen var dock kritisk till att händelsen hade anmälts först efter fyra dagar, vilket försvårat utredningen av vad som hänt och säkerställandet av bevismaterial. Sjukhuset ansågs även ha föregripit polisens utredning genom att ha vidtagit egna utredande åtgärder. Överståthållarämbetet anhöll därför till konungen om att vidta nödvändiga åtgärder.⁸⁸⁹ Konungen utfärdade som följd av det en kungörelse som ålade sjukvårdsinrättningarnas styresman, eller i vissa fall anstaltsläkaren, en rapporteringsskyldighet i samband med vissa händelser.⁸⁹⁰ Skyldigheten innebar att allvarliga skador/sjukdomar som uppstått vid behandling på sjukvårdsinrättning, och där det inte var uppenbart att vårdslöshet eller försummelse inte förelegat, ofördröjligen skulle rapporteras till medicinalstyrelsen och till polismyndigheten.⁸⁹¹ Syftet var att möjliggöra att en opartisk utredning snabbt skulle kunna komma till stånd, för att ansvariga individer skulle kunna ställas till svars.⁸⁹²

I över 40 års tid kvarstod bestämmelser med motsvarande innehåll och syfte som i den ursprungliga kungörelsen, även om dess exakta ordalydelse och placering bland rättsreglerna varierade. En betydande förändring avseende rapporteringssystemets syfte skedde först under tidigt 1980-tal, i samband med en större reform av regleringen på hälso- och sjukvårdens område. Till grund för reformen låg förändrade värderingar i samhället och de strukturella förändringar hälso- och sjukvården genomgått: från det traditionella vårdmötet mellan en patient och dess läkare, till att bedrivas storskaligt och tekniskt avancerat av flera yrkesgrupper i team. Medicinalväsendets ansvarsnämnd, som utgjorde en del av Socialstyrelsen, bröts 1980 loss och bildade den fristående myndigheten HSN. Detta var ett led i reformen av ansvarssystemet, som övergripande syftade till att bättre balansera patienternas intressen mot hälso- och sjukvårdspersonalens i de rådande förutsättningarna för hälso- och sjukvården (se avsnitt 3.2.2).⁸⁹³ År 1982 ersatte hälso- och sjukvårdslagen (1982:763, HSL) 1962 års sjukvårdslag. HSL, som var en ramlag som uppställde mål för hälso- och sjukvården att uppnå, utvidgade handlingsfriheten för landstingen/regionerna – ett syfte som hängde samman med motsvarande syfte i 1977 års kommunallag.⁸⁹⁴ Viljan att öka handlingsfriheten för

⁸⁸⁹ Ödegård (2013) s. 29 f.; SOU 2008:117 s. 192. Överståthållarämbetet utgjorde högsta civila förvaltningsmyndighet för Stockholms stad under åren 1634–1967, motsvarande länsstyrelsen för länen, se Nationalencyklopedin, Överståthållarämbetet (2025-06-26).

⁸⁹⁰ Kungl. Maj:ts kungörelse (SFS 1937:6) angående anmälan till polismyndighet rörande vissa vid behandling i sjukvårdsinrättning uppkomna skador m.m.

⁸⁹¹ Jfr 1 § i kungörelsen.

⁸⁹² SOU 2008:117 s. 192; Ödegård (2013) s. 29 f.

⁸⁹³ RiR 2007:23 s. 21–25, se även prop. 1978/79:220.

⁸⁹⁴ Prop. 1981/82:97 s. 14.

sjukvårdshuvudmännen återspeglades också i synen på tillsynen.⁸⁹⁵ Tillsynen skulle vara ett mjukt instrument som byggde på samarbete och stöd, och främst syfta till att förmedla råd och riktlinjer samt bidra till erfarenhetsutbyte.⁸⁹⁶

I Hälso- och sjukvårdsberedningens betänkande *Mål och medel för hälso- och sjukvården* framhölls – i linje med de förändrade värderingarna i samhället – att ett uppenbart ändamål med rapporteringssystemet var att förbättra hälso- och sjukvårdens kvalitet, genom att kännedom om systematiska brister eller ökade risker i samband med vissa procedurer gav möjlighet att förebygga liknande händelser i framtiden. Detta ansåg utredningen också borde vara det primära syftet med anmälningsskyldigheten enligt lex Maria. I betänkandet diskuterades visserligen de preventiva funktioner det eventuellt skulle kunna fylla att individer som agerat försumligt möts av en påföljd, men man menade ändå – i likhet med vad som framhållits i Medicinalansvarskommitténs betänkande något år tidigare – att det kunde ifrågasättas om det primära syftet med anmälningsskyldigheten verkligen skulle vara att se till att försumliga individer möttes av påföljder.⁸⁹⁷ Medicinalansvarskommittén hade bland annat pekat på tillämpningsproblem med den gällande bestämmelsen, då det var upp till den anmälningsskyldige att själv pröva om rekvisiten för anmälningsskyldighet var uppfyllda (till exempel om det var uppenbart att vårdslöshet eller försummelse inte föranlegat). Man såg inte heller att någon motsvarande anmälningsplikt fanns på andra yrkesområden, varför man ifrågasatte om hälso- och sjukvården verkligen var så särpräglad att en anmälningsskyldighet kunde motiveras där.⁸⁹⁸

Det föredragande statsrådet framhöll i propositionen, i likhet med vad Hälso- och sjukvårdsberedningen kommit fram till, att det var nödvändigt att behålla rapporteringssystemet ”avseende skador och sjukdomar som inträffat i vården och som inte ligger inom ramen för vad som kunnat förutses eller utgör normal risk”.⁸⁹⁹ Syftet med systemet skulle vara att utreda orsaken till det inträffade, vilket enligt propositionen skulle kunna vara ”tekniskt fel på apparatur, den mänskliga faktorn eller vårdslöshet eller försummelse från någon i personalen.” Statsrådet anförde vidare: ”Viktigast är [...] att anmälan kan leda till att socialstyrelsen utfärdar föreskrifter eller på annat sätt ingriper för att förebygga att liknande händelser inträffar framdeles.” Ett annat syfte var betydelsen för såväl patienter som inblandad

⁸⁹⁵ RiR 2007:23 s. 24.

⁸⁹⁶ Prop. 1981/82:97 s. 2 och s. 16.

⁸⁹⁷ SOU 1979:78 s. 358 ff; SOU 1978:26 s. 156.

⁸⁹⁸ SOU 1978:26 s. 156.

⁸⁹⁹ Prop. 1981/82:97 s. 91 f.

personal att få ett svar på varför det inträffade kunnat inträffa.⁹⁰⁰ Eftersom anmälningsskyldigheten, som kom att stadgas i förordningen (1982:772) om skyldighet för landstingskommuner att anmäla till Socialstyrelsen vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården, numera motiverades huvudsakligen av preventiva syften, fick bestämmelsen också en annan lydelse. Ändringarna i förhållande till den tidigare gällande bestämmelsen bestod bland annat i att det inte längre hade betydelse för anmälningsskyldigheten om vårdslöshet eller försummelse kunde uteslutas, och att den även omfattade *risker* för skador.⁹⁰¹ Dessutom slopades skyldigheten att utöver anmälan till Socialstyrelsen även anmäla händelsen till Polismyndigheten. Två år tidigare hade dock Socialstyrelsen, genom 13 § ÄTL, ålagts en skyldighet att anmäla till åtal om någon skäligen kunde misstänkas för att i yrkesutövningen ha begått ett brott, för vilket fängelse var föreskrivet (se avsnitt 3.4.3). Socialstyrelsen hade genom samma lag fråntagits sina disciplinära befogenheter när HSAN inrättades. Socialstyrelsen hade emellertid möjlighet att anmäla ärenden till HSAN för en prövning av disciplinansvaret.⁹⁰² Även om anmälningsskyldigheten inte längre motiverades huvudsakligen av ansvarsutkrävande av enskilda, fanns således fortfarande såväl en möjlighet som en skyldighet för Socialstyrelsen att i vissa fall ingripa mot individer utifrån information som framkommit genom anmälningar enligt lex Maria. Regleringen av anmälningssystemet i förordning och i åtföljande föreskrifter och allmänna råd från Socialstyrelsen ändrades vid flera tillfällen under 1990- och 2000-talet, bland annat vad gäller vem som ska bära anmälningsplikt samt vilka händelser som ska anmälas.⁹⁰³ Det primära syftet med anmälningsförfarandet – prevention snarare än repression – bestod dock genom dessa förändringar. Anmälningsplikten enligt lex Maria lagfästes genom TL 1997. Den fördes sedan över till LYHS 1999 med endast en ändring av begrepp, utan att någon förändring i sak var avsedd.⁹⁰⁴

⁹⁰⁰ Prop. 1981/82:97 s. 92.

⁹⁰¹ Se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1982:79) om landstingskommunernas anmälningsskyldighet.

⁹⁰² Se 24 § ÄTL samt prop. 1978/79:220 s. 22. Denna möjlighet för Socialstyrelsen blev en skyldighet genom 16 § ÄL 1994.

⁹⁰³ ÄDEL-reformen innebar t.ex. att även kommuner fick ansvar för viss hälso- och sjukvårdsverksamhet, varpå bestämmelsen i förordningen (1982:772) ändrades så att även kommuner skulle omfattas av anmälningsplikten. I Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt Lex Maria fanns en skyldighet att lex Maria-anmäla alla suicider som begåtts i samband med undersökning, vård eller behandling eller inom fyra veckor efter vårdkontakt. Dessa regler upphörde att gälla 2017 och suicid ska nu enbart anmälas om suicidhandlingen hade kunnat undvikas om adekvata åtgärder hade vidtagits vid patientens kontakt med hälso- och sjukvården (jfr 1 kap. 5 § PSL).

⁹⁰⁴ Prop. 1997/98:109 s. 163 f.

4.7.1 Anmälningssystemet enligt lex Maria idag

Vårdgivarens skyldighet att anmäla vissa allvarliga händelser till IVO regleras numera i 3 kap. 5–6 §§ PSL. Det huvudsakliga syftet med anmälningsskyldigheten enligt lex Maria är nu att tillsynsmyndigheten ska få kännedom om allvarliga risker, både för att sprida informationen vidare till hälso- och sjukvården i stort och för att myndigheten ska kunna använda informationen i sitt tillsyns- och normeringsarbete.⁹⁰⁵ Förutom att vårdgivare omfattas av anmälningsskyldigheten enligt lex Maria omfattar den också verksamhet enligt 7 kap. 2 § PSL. Det som avses här är verksamhet som ”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”, men som inte själv bedriver hälso- och sjukvård. Härunder faller exempelvis fristående laboratorier som anlitas av vårdgivare för analys av prover, mot bakgrund av att sådana verksamheter kan ha lika stor betydelse för patientsäkerheten som hälso- och sjukvårdsverksamheten i sig.⁹⁰⁶ Lex Maria-anmälningarna ska alltid göras direkt till IVO, men det får enligt förarbetena förutsättas att verksamheterna som omfattas av 7 kap. 2 § också hör av sig till uppdragsgivaren om en patient har utsatts för en risk att skadas.⁹⁰⁷

Anmälningsskyldigheten för vårdgivaren och viss annan verksamhet enligt ovan avser händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en *allvarlig* vårdskada. Vad som utgör en allvarlig vårdskada definieras i 1 kap. 5 § PSL⁹⁰⁸, se avsnitt 1.6.6. Det är emellertid vårdgivaren själv som bedömer och avgör om en allvarlig vårdskada är för handen. Vahlne Westerhäll kritiserar detta i förhållande till suicider, som fram till 2017 alltid var anmälningspliktiga om en patient i samband med undersökning, vård eller behandling begått självmord *eller* begått självmord inom fyra veckor efter vårdkontakt och detta kommit till vårdgivarens kännedom.⁹⁰⁹ Numera är det endast sådana suicid som vårdgivaren bedömer har inneburit en allvarlig vårdskada (det vill säga, där ett orsakssamband har bedömts föreligga mellan vården och skadan) som ska anmälas enligt lex Maria. Detta är problematiskt ur ett patientsäkerhetsperspektiv, menar Vahlne Westerhäll, eftersom en knapp tredjedel av ärendena som anmälts med stöd av de fram till år 2017 gällande föreskrifterna i hennes studie innehållit vårdrelaterade orsaker till suicidhandlingen,

⁹⁰⁵ Prop. 2009/10:210 s. 145.

⁹⁰⁶ Prop. 1995/96:176 s. 93 f.

⁹⁰⁷ Prop. 1995/96:176 s. 69.

⁹⁰⁸ Vad som utgör en vårdskada definieras i bestämmelsens första stycke. Vad kraven om allvarlighet innebär definieras i bestämmelsens andra stycke.

⁹⁰⁹ Jfr 4 kap. 2 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet enligt lex Maria, vilka upphörde att gälla 2017.

trots att vårdgivaren inte identifierat några sådana. Hon pekar vidare på problem, ur ett rättssäkerhetsperspektiv, med att den som svarar för vårdens innehåll och eventuella brister också är den som ensam avgör om en vårdskada ska anses föreligga.⁹¹⁰ Vahlne Westerhäll skriver vidare:

”Risken för att ett kausalsamband inte anses kunna konstateras, vilket är en förutsättning för att anse att vårdskada är för handen, torde ligga i linje med hälso- och sjukvårdens mångåriga tveksamhet till ’syndabockstänkande’. Att renodla systemtänkandet alltför mycket skulle kunna leda till ökade risker för att individuella vårdskador inte blir utredda. För att den enskilda patienten ska kunna tillförsäkras en hög patientsäkerhet, är det måhända så att vårdgivaren måste kunna utkrävas ett individuellt ansvar.”⁹¹¹

Mycket talar för att det finns en underrapportering av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador till IVO, även om det inte går att fullständigt klarlägga. Journalgranskningar har till exempel visat på att det sker cirka 3 200 allvarliga vårdskador inom somatisk sjukvård varje år, men ändå tar IVO enbart emot cirka 2 500 lex Maria-anmälningar.⁹¹² En tredjedel av kommunerna i landet gjorde under åren 2015–2021 inte en enda anmälan enligt lex Maria.⁹¹³ Dessutom är antalet lex Maria-anmälningar lågt i förhållande till antalet patienter som av Löf beviljas ersättning för patientskada – cirka 8 800 stycken år 2024.⁹¹⁴ Att vårdskador som kommit till vårdgivarens kännedom inte anmäls till IVO skulle till exempel kunna bero på att man är rädd för den massmediala uppmärksamhet och granskning som kan följa, eller att återkopplingen från IVO är för begränsad för att det ska upplevas som meningsfullt.⁹¹⁵

Lex Maria-anmälan ska göras av den som vårdgivaren har utsett som ansvarig för anmälningsskyldigheten.⁹¹⁶ Socialstyrelsens allmänna råd är att denna person bör ha en sådan ställning i organisationen att hen kan överblicka och påverka det systematiska patientsäkerhetsarbetet.⁹¹⁷ Anmälan ska göras på en blankett som finns tillgänglig på IVO:s hemsida, av vilken det framgår vilken information vårdgivaren

⁹¹⁰ Vahlne Westerhäll (2017).

⁹¹¹ Vahlne Westerhäll (2017).

⁹¹² IVO (2021a) Vad har IVO sett 2020? s. 14 f.; IVO (2022b) Vad har IVO sett 2021? s. 10.

⁹¹³ RiR 2023:4 s. 25, se även s. 30–34. Rapporten avser endast vården och omsorgen av äldre. Variationer i antalet anmälningar beror, förutom på patientsäkerhetskulturen inom kommunen, också på kommunens storlek och andelen kommuninvånare som är 65 år eller äldre, se s. 33 f.

⁹¹⁴ Löf (2025). Skadestatistik från Löf 2024 – för hela Sverige s. 3, se även RiR 2023:4 s. 30.

⁹¹⁵ RiR 2023:4 s. 33 f. Rapporten behandlar dock enbart förhållandena inom vård och omsorg av äldre.

⁹¹⁶ 4 § HSLF-FS 2017:41.

⁹¹⁷ 5 kap. HSLF-FS 2017:40.

förväntas lämna om händelsen. Tillvägagångssättet och vilken information som ska lämnas framgår även av Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, 5–6 §§. Lex Maria-anmälan ska göras snarast efter det att händelsen inträffat och vårdgivaren ska samtidigt, eller snarast därefter, också ska tillhandahålla IVO den utredning som vårdgivaren är ålagd att genomföra enligt 3 kap. 3 § PSL (se avsnitt 4.5).⁹¹⁸ I lagrådsremissen hade förslaget varit att utredningen skulle inges *i samband* med lex Maria-anmälan. Lagrådet påpekade dock att ett sådant krav hade kunnat medföra att anmälan blev fördröjd i avvaktan på att utredningen färdigställs, varför regeringen valde att lämna utrymme för vårdgivaren att först anmäla och därefter snarast inkomma med den föreskrivna utredningen.⁹¹⁹ Till denna ska även bifogas en kopia av patientens journal och tillämpliga rutiner/övriga handlingar som är relevanta för utredningen, eller annars uppge orsaken till att dessa handlingar utelämnats.⁹²⁰ År 2018 var mediantiden från inträffad händelse till att en lex Maria-anmälan gjordes 166 dagar. Mediantiden hade då ökat under en femårstid, från 113 dagar år 2014. En möjlig förklaring är att vårdgivarna gör mer komplexa utredningar och väljer att färdigställa dessa innan lex Maria-anmälan görs, vilket i sådana fall strider mot den vilja lagstiftaren ger uttryck för i propositionen. En annan möjlig förklaring är att patientsäkerhetsarbetet inte prioriteras hos vårdgivarna och att handläggningen av ärendena därför drar ut på tiden.⁹²¹ Vårdgivaren är skyldig att fastställa rutiner som säkerställer att den lever upp till sin utredningsskyldighet och anmälningsskyldighet enligt lex Maria och att dessa rutiner dokumenteras.⁹²²

Som tidigare nämnt hade flera remissinstanser som yttrat sig över Socialstyrelsens förslag till reform av anmälningssystemet från år 2006 förmedlat önskemål om införande av en möjlighet att lex Maria-anmäla anonymt. Patientsäkerhetsutredningen anförde, som svar på detta, att debatten tycktes utgå från att det fanns en skyldighet för vårdgivarna att lämna uppgifter som innebär identifiering av enskilda i samband med lex Maria-anmälan.⁹²³ Någon sådan skyldighet fanns, och finns, i själva verket inte.⁹²⁴ Att informationen i anmälningarna ska ligga till grund också för IVO:s tillsynsarbete innebär visserligen

⁹¹⁸ 3 kap. 5 § PSL.

⁹¹⁹ Prop. 2009/10:210 s. 145 f.

⁹²⁰ 8 § HSLF-FS 2017:41.

⁹²¹ Cederberg (*lakartidningen.se*, 2019-02-15).

⁹²² 6 kap. 1 § 1–2 p. HSLF-FS 2017:40.

⁹²³ SOU 2008:117 s. 369–371.

⁹²⁴ Jfr 3 kap. 5 § PSL samt HSLF-FS 2017:41.

att information om inblandade individers identitet kan bli relevant för IVO, om det mot bakgrund av vad som framkommit i anmälan i övrigt finns anledning att vidta åtgärd mot dessa individer. I sådana fall har IVO rätt att av vårdgivaren få ut de uppgifter som myndigheten behöver för sin tillsyn.⁹²⁵ Det är således möjligt för vårdgivare att anonymisera sina lex Maria-anmälningar och därigenom skydda hälso- och sjukvårdspersonalen från att exempelvis bli uthängd i massmedia.

Det ska också nämnas att lex Maria-anmälningar med tillhörande utredningar i vissa fall ska inges till en annan instans än IVO.⁹²⁶ Detta gäller för vårdgivare inom Försvarmakten och Försvarets materielverk, där anmälningar i stället ska göras till försvarsinspektören för hälsa och miljö. Orsak till detta är att IVO inte ansvarar för verksamhetstillsynen över dessa vårdgivares verksamheter, utan endast för individtillsynen av dess personal.⁹²⁷ Utredningen om översyn av generalläkarfunktionen skriver: "Enligt vad som upplysts för utredningen avser dessa ärenden [lex Maria- ärenden, författarens anm.] enbart vårdgivarens verksamhet och är inte individrelaterade. IVO vidtar därför ingen åtgärd med anledning av de anmälningar som avser Försvarmakten eftersom IVO inte har någon tillsyn över vårdgivare där utan enbart individtillsyn."⁹²⁸ Med andra ord: eftersom utredningen uppfattar att syftet med utredning och anmälan enligt lex Maria inte är att ingripa mot individer, utan att utveckla hälso- och sjukvårdsverksamheten, anses det mer ändamålsenligt att vårdgivare inom Försvarmakten och Försvarets materielverk lex Maria-anmäler till försvarsinspektören för hälsa och miljö.⁹²⁹ Denna instans ansvarar för tillsynen av hälso- och sjukvårdsverksamhet inom Försvarmakten. Om händelsen som lex Maria-anmälts till försvarsinspektören för hälsa och miljö kan komma att medföra tillsynsåtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal, ska försvarsinspektören för hälsa och miljö i sin tur anmäla händelsen till IVO.⁹³⁰

Vårdgivaren ska informera den patient som drabbats av en allvarlig vårdskada om en lex Maria-anmälan görs till IVO, och framgent också om IVO:s beslut i ärendet. Om patienten begär det eller själv inte kan ta del av informationen ska den ges till en närstående. Undantag från huvudregeln om information till patient eller

⁹²⁵ 7 kap. 20 § PSL.

⁹²⁶ 3 kap. 5 § 3 st. PSL och 5 § förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöes tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

⁹²⁷ Se 7 kap. 1 § 2 st. PSL.

⁹²⁸ SOU 2015:79 s. 247.

⁹²⁹ Prop. 2016/17:144 s. 47.

⁹³⁰ 7 § 2 st. förordningen (2017:799) om försvarsinspektören för hälsa och miljöes tillsyn över hälso- och sjukvården, tandvården och smittskyddet.

närstående är om det finns hinder i regler om sekretess eller tystnadsplikt i OSL respektive i PSL.⁹³¹

Anmälan av händelser i övrigt

Vårdgivare har en skyldighet att anmäla även andra allvarliga skador än vårdskador, liksom risker för sådana, om dessa uppstått till följd av säkerhetsbrister i verksamhet som bedriver psykiatrisk tvångsvård, rättspsykiatrisk vård eller rättspsykiatrisk undersökning.⁹³² Sådana skador kan vara fysiska, psykiska eller ekonomiska.⁹³³ För utförligare redogörelse av vilka typer av skador som i detta hänseende omfattas av anmälningsplikten, se avsnitt 4.5 om vårdgivarens utredningsskyldighet (som även gäller denna typ av allvarliga skador som uppstått till följd av säkerhetsbrister i viss psykiatrisk verksamhet). Den utvidgade anmälningsskyldigheten för verksamhet som bedriver psykiatrisk tvångsvård infördes i LYHS 2006, i samband med att Socialstyrelsen också ålades en skyldighet att utöva tillsyn över säkerheten i dessa verksamheter. Förslaget hade som syfte att stimulera ett mer kontinuerligt och förbättrat säkerhetsarbete.⁹³⁴

4.8 IVO:s befattning med lex Maria-anmälningar

Tidigare i detta kapitel har beskrivits att skyldigheten att lex Maria-anmäla, vid anmälningspliktens tillkomst 1937 och fram till början av 1980-talet, hade till syfte att underlätta disciplinärt och straffrättsligt ansvarsutkrävande av individer. Det har också beskrivits hur den tidigare tillsynsmyndigheten Socialstyrelsens möjlighet eller skyldighet att anmäla individer till HSAN i bland annat Patientsäkerhetsutredningen år 2008 ansågs ha en hämmande inverkan på hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet. År 1982, då syftet med anmälningsplikten enligt lex Maria ändrades från att ha varit repressivt till att huvudsakligen vara preventivt, fanns det i den då gällande lagstiftningen en *möjlighet* för Socialstyrelsen att anmäla individer till HSAN för disciplinpåföljd.⁹³⁵ Det fanns däremot inga regler om *när* myndigheten skulle göra en sådan anmälan, utan detta styrdes uteslutande utifrån myndighetsinterna promemorior.

⁹³¹ 4 kap. 5–6 §§ HSLF-FS 2017:40.

⁹³² 3 kap. 6 § PSL.

⁹³³ Prop. 2005/2006:63 s. 36.

⁹³⁴ Prop. 2005/2006:63 s. 27.

⁹³⁵ Jfr 24 § lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.

Fokuseringen på personligt ansvar kom därför att dominera handläggningen av lex Maria-ärenden även fortsatt; till exempel skulle den felande individen identifieras redan på första sidan på den anmälningsblankett som användes för lex Maria-anmälningar.⁹³⁶ Under de första åren på 1990-talet omorganiserades Socialstyrelsen genom inrättandet av sex regionala enheter (utöver den centrala, som tidigare skött handläggningen av lex Maria-ärenden närmast uteslutande genom skriftväxling). De regionala enheterna fick nu det primära ansvaret för handläggningen av patient- och anmälningsärenden, med större möjlighet att göra kompletterande besök i verksamheterna på plats. I samband med omorganisationen kom också regleringens preventiva syfte att få genomslag i Socialstyrelsens handläggning av lex Maria-ärenden, genom förändringar av innehållet i de promemorior som reglerade Socialstyrelsens praxis för anmälan till HSAN. Huvuduppgiften för myndigheten ansågs nu vara att värna patientsäkerheten. Socialstyrelsens roll som initiativtagare till disciplinärenden skulle vara sekundär till denna huvuduppgift. Det förändrade arbetssättet kom att innebära att myndigheten alltmer sällan anmälde enskild hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN, utan i stället fokuserade på förändringsarbetet i hälso- och sjukvårdsverksamheterna och relationen till vårdgivarna. Utredningar i lex Maria-ärenden skulle inte fokusera på enskilda individer, utan ha ett helhetsperspektiv, i syfte att lyfta det medicinska ledningsansvarets betydelse.⁹³⁷ Socialstyrelsens nya praxis kom att väcka betydande reaktioner i massmedia under hösten 1991. Ledarsidor uttryckte exempelvis följande:

” [Rapporteringsförfarandet till HSAN] är ett olustigt polisiärt inslag tycker man nu på socialstyrelsen, och har, enligt uppgifter i Dagens Nyheter, sedan i våras ändrat praxis. Allt behöver inte längre rapporteras, de ansvariga inte alltid namnges och alla s k disciplinfall inte överlämnas till ansvarsnämnden. Man vill på det här sättet skapa ett mer förtroendefullt umgänge mellan de ansvariga på sjukhusen och myndighetens handläggare. Ett annat motiv är att många chefläkare i dag underlåter att rapportera skador och misstag därför att de inte vill att de och deras personal skall bli prickade. Systemet är alltså orättvist: de som blir prickade är inte mer försumliga eller oskickliga än många andra, menar man på socialstyrelsen. Man tar sig för pannan! [...] Tankarna bakom den ändrade praxisen i disciplinfall är oroande. De tyder på att man är på väg att förlora perspektivet på myndighetens verksamhet: socialstyrelsen arbetar på medborgarnas, inte sjukvårdspersonalens, uppdrag.”⁹³⁸

⁹³⁶ Ödegård (1995) s. 7, se även Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1982:79) om landstingskommunernas anmälningskyldighet i fråga om vissa skador och sjukdomar som inträffat i hälso- och sjukvården.

⁹³⁷ Ödegård (1995) s. 18; SOU 2008:117 s. 204–205.

⁹³⁸ Expressen (1991-09-26).

”Att intresset nu ökat för det förebyggande arbetet är därför positivt. I många fall är det faktorer utanför enskilda personers kontroll som orsakar olyckor, till exempel att tekniska apparater inte fungerat ordentligt. [...] Det är bra att även sådana aspekter på missförhållanden inom sjukvården uppmärksammas. Men det finns också en risk att problem som oklara ansvarsförhållanden snarare förstärks om socialstyrelsen får igenom sin nya linje. Risken finns att det kommer att tolkas som att minskad vikt läggs vid den enskildes ansvar. Dessutom får man inte bortse från det faktum att vissa personer inte är tillräckligt kompetenta för att klara sina jobb. Sådant förekommer förvisso i alla yrkesgrupper. Men i synnerhet människor som i sitt dagliga arbete får andras liv i sina händer måste utsättas för sträng kontroll. Självklart måste det även i fortsättningen åligga socialstyrelsen att hålla efter försumliga läkare och sjuksköterskor.”⁹³⁹

Kritiken i massmedierna ledde till att Socialstyrelsen åter ändrade sin policy kring vilka händelser som skulle anmälas till HSAN.⁹⁴⁰ Den möjlighet som gavs Socialstyrelsen i 24 § ÄTL att anmäla individer till HSAN för disciplinpåföljd, blev dessutom en skyldighet genom 16 § lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (ÅL) år 1994. Socialstyrelsen skulle göra en anmälan till HSAN när myndigheten bedömde att det fanns skäl att ifrågasätta disciplinpåföljd utifrån vad som föreskrevs i DpL, det vill säga när hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligen eller av oaksamhet inte fullgjort sina åligganden, och felet inte varit ringa eller ursäktligt.⁹⁴¹ I propositionen till ÅL framhölls att Socialstyrelsens restriktiva praxis vad gällde anmälningar till HSAN förmodligen var en bidragande orsak till en ökad benägenhet hos vårdgivarna att lex Maria-anmäla, vilket måste ha ansetts positivt.⁹⁴² Syftet med att införa skyldigheten var förmodligen inte att Socialstyrelsen skulle återgå till ett mer repressivt arbetssätt, och det är också svårt att säga om så skedde. Antalet anmälningar till HSAN ökade dock under åren efter ÅL:s ikraftträdande, samtidigt som vårdgivarnas anmälningsbenägenhet enligt lex Maria minskade. Det var dock aldrig fråga om någon fullständig återgång till det individinriktade och ansvarsfokuserade synsätt som varit gällande under 1980-talet och tidigare.⁹⁴³

Socialstyrelsens praxis kring anmälningar till HSAN förändrades åter efter LYHS ikraftträdande 1997, och under den efterföljande perioden för såväl den internationella som den nationella patientsäkerhetsrörelsen. Även om systemsynen återspeglades redan i reformerna av hälso- och sjukvårdslagstiftningen under tidigt

⁹³⁹ Göteborgs-Posten (1991-12-08)

⁹⁴⁰ SOU 2008:117 s. 205.

⁹⁴¹ Jfr 16 § ÅL (senare 19 § TL) och 4 § DpL.

⁹⁴² Prop. 1993/94:149 s. 39.

⁹⁴³ SOU 2008:117 s. 205 f.

1980-tal, var det först på 2000-talet som denna fick full genomslagskraft.⁹⁴⁴ Socialstyrelsen anslöt sig under denna tid till den dominerande ståndpunkten i den debatt om öppenhet och lärande kontra ansvarsutkrävande som uppstått till följd av paradigmskiftet vad gäller synen på skadehändelsers orsaker. Socialstyrelsens ståndpunkt var att repressalier direkt motverkade möjligheten till informationsinhämtning och att den som anmälde därför borde erhålla straffimmunitet.⁹⁴⁵ Likaså innebar systemsynen att Socialstyrelsen fokuserade främst på vårdgivarens skyldighet att arbeta preventivt. Så länge vårdgivaren levde upp till sin skyldighet i detta avseende saknades, enligt Socialstyrelsens nya praxis, skäl att anmäla individer till HSN för disciplinpåföljd. Riksrevisionen konstaterade att Socialstyrelsens allt mer systeminriktade synsätt under 2000-talets första år kommit att innebära att myndigheten allt mer sällan såg skäl att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till HSN. År 1996 gjordes knappt 180 sådana anmälningar. Tio år senare uppgick antalet till knappt 60, trots att vårdgivarnas lex Maria-anmälningar av allvarliga risker och händelser totalt sett hade ökat.⁹⁴⁶ Riksrevisionen såg att Socialstyrelsens tilltagande systeminriktning innebar att hälso- och sjukvårdspersonal inte anmälades till HSN även om de gjort förseelser som skulle ha medfört disciplinpåföljd om de prövats av myndigheten.⁹⁴⁷ Det i sin tur innebar en risk för att hälso- och sjukvårdspersonal behandlades olika beroende på om de, av patienter, anmälts till HSN eller till Socialstyrelsen.⁹⁴⁸

I Patientsäkerhetsutredningens betänkande bekräftades att Socialstyrelsens minskade benägenhet att yrka om disciplinpåföljd hos HSN varit ett medvetet ställningstagande från myndighetens sida. Socialstyrelsen ansåg sig även ha rättsligt stöd för sin praxis. I den vid tiden för Patientsäkerhetsutredningen gällande lagen, LYHS, stadgades att Socialstyrelsen var skyldig att göra en anmälan till HSN om Socialstyrelsen ansåg att det fanns skäl för disciplinpåföljd, föreskrift om provotid eller begränsningar vad gällde vissa behörigheter att utöva yrke inom hälso- och sjukvården.⁹⁴⁹ Någon hänvisning till regleringen av när disciplinpåföljd får åläggas fanns inte längre. Med tanke på tillsynens övergripande syfte – att förebygga skador

⁹⁴⁴ RiR 2007:23 s. 22.

⁹⁴⁵ RiR 2007:23 s. 22, se även SOU 2008:117 s. 136 f. och Socialstyrelsen (2006).

⁹⁴⁶ RiR 2007:23 s. 22 f.

⁹⁴⁷ Det vill säga, i fall då hälso- och sjukvårdspersonal uppsåtligen eller av oaksamhet inte fullgjort sina skyldigheter enligt vissa bestämmelser i LYHS, eller annan föreskrift som är av direkt betydelse för säkerheten i vården, och felet inte varit ringa eller framstått som ursäktligt (5 kap. 3 § LYHS). Se även RiR 2007:23 s. 10.

⁹⁴⁸ RiR 2007:23 s. 10. Patienter kunde vid denna tid anmäla hälso- och sjukvårdspersonal direkt till HSN, men också klaga till Socialstyrelsen, se 7 kap. 7 § LYHS, prop. 2009/10:210 s. 129, SOU 2008:117 s. 353 f. och Axelsson (2011) s. 294.

⁹⁴⁹ 6 kap. 18 §.

och eliminera risker i hälso- och sjukvården – ansåg myndigheten att den nya kunskapen om systemsynens värde för patientsäkerheten medförde att det sällan kunde anses finnas skäl för disciplinansvar. Däremot menade Socialstyrelsen att myndigheten, i de fall individer verkligen utgjorde en fortsatt risk för patientsäkerheten även framöver inte på något vis underlät att agera gentemot individer.⁹⁵⁰ Vad gällde ärenden i vilka Socialstyrelsen yrkat på återkallad behörighet syntes inte heller samma minskade anmälningsbenägenhet till HSAN. År 1996 yrkade Socialstyrelsen på återkallad behörighet för hälso- och sjukvårdspersonal i 37 fall, vilket kan jämföras med 41 fall år 2006.⁹⁵¹ Riksrevisionen konstaterade i samband med sin revision av statens insatser i samband med vårdskador att tidigare regeringar gett såväl Socialstyrelsen som HSAN ett mycket stort handlingsutrymme, vilket bland annat möjliggjort för Socialstyrelsen att röra sig mot en starkare systemsyn.⁹⁵² Även om båda myndigheterna, åtminstone delvis till följd av dess utveckling åt olika håll, genom skrivelser hade begärt en översyn av den lagstiftning som reglerade deras verksamhet⁹⁵³ var det också tydligt att innehållet i regeringens kommittédirektiv till Patientsäkerhetsutredningen var påtagligt likt det reformförslag som lämnats in av Socialstyrelsen.⁹⁵⁴ Detta förslag beskrivs i avsnitt 4.4.1. I samma avsnitt beskrivs också att disciplinansvaret avskaffades i samband med PSL:s ikraftträdande 2011. Socialstyrelsens reformförslag om disciplinär immunitet för rapportering av hälso- och sjukvårdspersonal blev därför inaktuellt.

IVO:s befattning med lex Maria-anmälningar idag

IVO:s åtgärder beträffande de lex Maria-anmälningar som inkommer till myndigheten regleras idag i 7 kap. 8 § PSL. Av bestämmelsen framgår att IVO ”ska säkerställa att händelser som har anmälts till myndigheten enligt 3 kap. 5 § har utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet”. Bestämmelsen gäller i tillämpliga delar även anmälningar enligt 3 kap. 6 § PSL, det vill säga anmälningar av andra allvarliga skador än vårdskador, eller risker för sådana, som inträffat till följd av säkerhetsbrister i viss psykiatrisk verksamhet. Redan av bestämmelsens ordalydelse

⁹⁵⁰ SOU 2008:117 s. 238.

⁹⁵¹ RiR 2007:23 s. 23.

⁹⁵² RiR 2007:23 s. 9 och 53.

⁹⁵³ HSAN inkom med ett svar på Socialstyrelsens skrivelse, dnr S2006/4962/HS. I svaret beskrivs att samarbetet mellan myndigheterna inte fungerar som avsett och HSAN pekar även på svårigheterna för patienter att vara part i processerna i HSAN.

⁹⁵⁴ RiR 2007:23 s. 53.

anas att IVO idag primärt har en övervakande roll i förhållande till vårdgivaren. Om IVO, efter att ha tagit del av vårdgivarens anmälan och utredning av en viss händelse, finner att vårdgivaren levt upp till sina skyldigheter (till exempel att inblandade patienter och yrkesutövare har fått komma till tals och i övrigt har dragit adekvata slutsatser/vidtagit adekvata åtgärder) saknas det oftast skäl för myndigheten att vidta ytterligare åtgärder.⁹⁵⁵ IVO avslutar då ärendet med standardmotiveringen att ”vårdgivaren fullgjort sin skyldighet att utreda och anmäla händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och [...] vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och adekvata”.⁹⁵⁶ IVO kan i annat fall begära att vårdgivaren inkommer med kompletterande uppgifter eller öppna ett tillsynsärende.⁹⁵⁷ Även om IVO primärt fyller en övervakande funktion i förhållande till anmälningar och utredningar i lex Maria-ärenden, är myndigheten fri att när som helst inleda en egen utredning.⁹⁵⁸

Syftet med IVO:s befattning med lex Maria-anmälningar är att värna patientsäkerheten; att bidra till ett klargörande av vad som har hänt och till förebyggande av att något liknande inträffar igen genom att säkerställa att vårdgivaren har vidtagit adekvata åtgärder. Tillsynsmyndighetens inblandning i utredningarna driver hälso- och sjukvården att ta utredningsförfarandet på allvar och att tillhandahålla de resurser som krävs.⁹⁵⁹ I likhet med vad som gäller för utredningarnas syfte i sig, är inte det viktiga vid IVO:s granskning av utredningarna vem som har gjort fel.⁹⁶⁰ Det föreligger dock inga hinder för att, utifrån vad som framkommit i ett lex Maria-ärende, öppna ett egeninitierat tillsynsärende för att möjliggöra åtgärder i förhållande till hälso- och sjukvårdspersonal enligt 7 kap. 29–30 §§ PSL.⁹⁶¹ I vissa situationer har IVO tvärtom en skyldighet att vidta sådana åtgärder, vilket har behandlats föregående kapitel, avsnitten 3.4.2–3.4.4. Skyldighetens inträdande torde bygga på att det i vårdgivarens utredning framkommit sådan information om brister i en enskild persons yrkesutövning att det ger anledning för IVO att bryta granskningens generellt systemorienterade inriktning och anta en individsyn.⁹⁶² Det ska dock erinras om att syftet med vårdgivarnas utredningar inte är att retrospektivt utreda ansvarsförhållanden, utan

⁹⁵⁵ Jfr prop. 2009/10:210 s. 216.

⁹⁵⁶ Beskrivning utifrån IVO:s beslut i de ärenden som ingår i den empiriska undersökning som avhandlingen omfattar.

⁹⁵⁷ Jfr 7 kap. 19–20 §§ PSL.

⁹⁵⁸ Prop. 2009/10:210 s. 216.

⁹⁵⁹ Weenink, Wallenburg, Hartman, van Baarle, Leistikow, Widdershoven & Bal (2022).

⁹⁶⁰ Prop. 2009/10:210 s. 216.

⁹⁶¹ 7 kap. 19 § PSL.

⁹⁶² Jfr 7 kap. 29–30 §§ PSL.

att prospektivt förhindra liknande händelser i framtiden.⁹⁶³ Detta borde rimligtvis påverka IVO:s förutsättningar att erhålla sådan information genom just utredningar av händelser som medfört eller kunde ha medfört en allvarlig vårdskada eller annan skada.

Tillsynens befattning med lex Maria-anmälningar under 2000-talet skulle kunna delas in i tre tidsperioder. Den första är då tiden före 2005, då Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet gjorde en självständig utredning av lex Maria-anmälningar som inkommit. Den andra tidsperioden tar sin början i december 2005, då SKL publicerade sin handbok om riskanalys och händelseanalys. Denna innebar att vårdgivare kom att börja göra egna utredningar av avvikande händelser, samtidigt som Socialstyrelsen fortfarande gjorde egna utredningar av händelser som lex Maria-anmälts. Om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av, eller utsatts för risk att drabbas av, allvarlig skada eller sjukdom kunde detta således komma att dubbelutredas.⁹⁶⁴ Den sista perioden tar sin början genom PSL:s ikraftträdande i januari 2011. Det primära ansvaret för utredning av vårdskador lades då på vårdgivaren och IVO:s uppdrag i förhållande till utredningen av de allvarliga händelserna kom, som beskrivits, att främst bli övervakande.⁹⁶⁵ De huvudsakliga argumenten för den nya ordningen var dels att den bättre understödde lärande i den verksamhet där händelsen inträffat, dels att Socialstyrelsen (numera IVO) inte hade någon reell möjlighet att utreda alla negativa händelser som inträffar inom hälso- och sjukvården.⁹⁶⁶ För inspektörerna som handlägger lex Maria-anmälningar för IVO:s räkning har den beskrivna utvecklingen kännetecknats av att granskningen av verksamheterna numera sker från skrivbordet, och mer sällan ute på fältet, och att man i högre grad använder sig av standardiserade formuleringar i sina beslut.⁹⁶⁷ IVO har också över tid, och särskilt efter PSL:s ikraftträdande, allt mer sällan kommit att begära att vårdgivare ska vidta kompletterande åtgärder. I Riksrevisionens rapport från 2014 ledde 173 ärenden av samtliga 2 437 beslutade anmälningar till krav på åtgärder, vilket motsvarar 7 procent.⁹⁶⁸ En annan undersökning har visat att IVO under de två tidigare tidsperioderna begärde att vårdgivaren skulle vidta åtgärder i 40 respektive 43 procent av ärendena, jämfört med 7 procent under den sista tidsperioden. De begärda åtgärderna tenderade att fokusera på mikronivå/klinikchefsnivå: att till exempel införa nya rutiner eller

⁹⁶³ Prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

⁹⁶⁴ Jfr 6 kap. 4 § LYHS.

⁹⁶⁵ Wrigstad, Bergström & Gustafson (2015).

⁹⁶⁶ Prop. 2009/10:210 s. 148. "Negativ händelse" ska enligt Socialstyrelsens termbank (Socialstyrelsen 2017b) förstås som "en händelse som medfört något oönskat".

⁹⁶⁷ Wrigstad, Bergström & Gustafson (2015).

⁹⁶⁸ RiR 2015:12 s. 28.

kompetensutveckla personalgruppen. Mer sällan lämnades krav om åtgärder på meso- eller makronivå: exempelvis sådana som skulle kunna omfatta ett helt, eller flera, sjukhus.⁹⁶⁹ Ett skäl till att IVO under den sista tidsperioden mer sällan kommit att rikta krav om åtgärder i sina slutliga beslut i lex Maria-ärenden skulle kunna vara en generell utveckling mot en lärande/främjande tillsynsstil, snarare än en kontrollerande, i dessa ärenden.⁹⁷⁰ En sådan tillsynsstil innebär att inspektörerna hellre kommunicerar brister till vårdgivaren *innan* beslut fattas, genom dialog eller inspektioner på plats. Vårdgivaren kan på så sätt komplettera sin utredning tills dess att IVO anser den vara fullständig, varför några ytterligare krav på åtgärder inte behöver begäras i de slutliga besluten. Ett sådant förfarande har av IVO ansetts ge bättre förutsättningar för dialog med vårdgivaren och förtroende inför framtiden.⁹⁷¹ Ytterligare krav på åtgärder blir således endast aktuellt i de fall vårdgivaren, trots upprepad dialog och begäran om kompletteringar, inte lyckats fullfölja sina skyldigheter.⁹⁷²

IVO har möjlighet att följa upp verksamheter som anmält enligt lex Maria, genom att öppna ett egeninitierat tillsynsärende. Enligt IVO:s interna vägledning kan detta bli aktuellt om vårdgivaren inte fullgjort sin utredningsskyldighet eller om man funnit en patientsäkerhetsrisk som inte hänför sig till anmäld händelse.⁹⁷³ Äldre granskningar har visat att IVO endast i begränsad omfattning följer upp lex Maria-ärenden i övrigt: det vill säga, utför kontroller av om de åtgärder som ska vidtas till följd av händelsen faktiskt vidtagits och om de i så fall haft avsedd effekt. Den normala gången är att kontakten mellan IVO och vårdgivaren avslutas i och med att beslut fattas.⁹⁷⁴ Detta förefaller, utifrån vad som framgår av IVO:s interna vägledning, vara gällande även idag.

4.9 Sammanfattande analys

I detta kapitel har rapporterings- utrednings- och anmälningssystemet vad gäller vissa händelser inom hälso- och sjukvården beskrivits. Vid redogörelsen har särskilt

⁹⁶⁹ Wrigstad, Bergström & Gustafson (2015).

⁹⁷⁰ Bengtsson & Ek (2013) s. 52; RiR 2019:33 s. 27 f.

⁹⁷¹ RiR 2015:12 s. 80 och 59; RiR 2023:4 s. 48 och 56 f.

⁹⁷² Jfr IVO. Vägledning allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada (lex Maria). Dnr 1.1.2-36679/2024 s. 4 f.

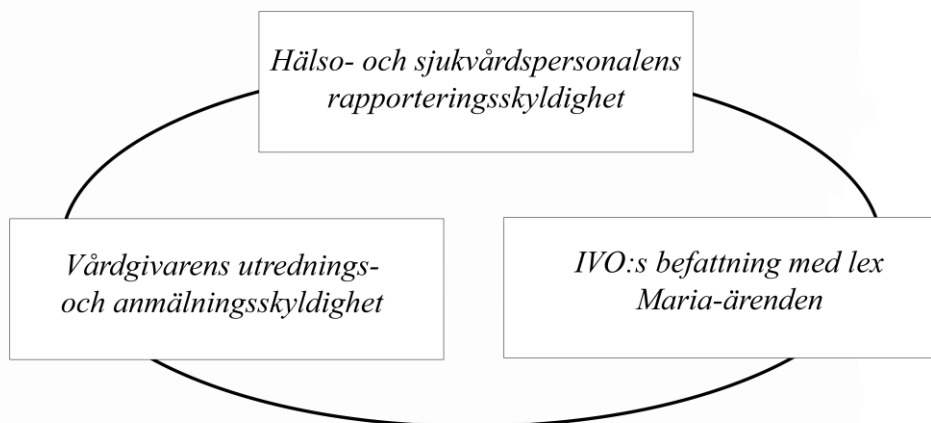
⁹⁷³ IVO. Vägledning allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada (lex Maria). Dnr 1.1.2-36679/2024 s. 5 f.

⁹⁷⁴ RiR 2015:12 s. 81, se även Wrigstad, Bergström & Gustafson (2015).

fokus lagts vid uttryck för och avvägningar mellan en system- och en individsyn, och de överväganden som ligger till grund för avvägningarna. Rapporteringssystemets utformning har ett nära förhållande till utformningen av ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården (se kapitel 3). Av detta skäl måste systemen delvis diskuteras tillsammans. Dessutom har vissa iakttagelser gjorts i samband med den empiriska undersökning som beskrivs i kapitel 5, se avsnitt 5.3, som är av relevans för analysen även av rapporterings- utrednings- och anmälningssystemet inom hälso- och sjukvården.

4.9.1 Förhållande till synsätten och förutsättningar för rättslig förutsebarhet

Utifrån kapitlet bör det ha blivit tydligt hur de olika delarna i systemet är beroende av varandra. Vårdgivarens förutsättningar att utreda händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och att i allvarliga fall lex Maria-anmäla, är beroende av att hälso- och sjukvårdspersonalen fullgör sin rapporteringsplikt. Denna rapporteringsplikt tycks i sin tur vara starkt beroende av tillsynsmyndighetens förhållningssätt i handläggningen av anmälningsärendena: om den väljer att använda sig av främjande tillsynsverktyg och en systemsyn, eller kontrollerande tillsynsverktyg och en individsyn.⁹⁷⁵



⁹⁷⁵ Med främjande eller mjuka tillsynsverktyg avses till exempel information, råd och vägledning. Med kontrollerande eller hårda tillsynsverktyg avses sanktioner, jfr RiR 2019:33 s. 27.

I samband med reformerna av hälso- och sjukvårdslagstiftningen i början av 1980-talet ändrades syftet med anmälningssystemet enligt lex Maria från att möjliggöra ansvarsutkrävande, till att huvudsakligen möjliggöra prevention. Reformen fick dock inte fullt genomslag i Socialstyrelsens tillsyn förrän ett tiotal år senare. De tämligen omfattande massmediala reaktionerna som följde efter det inledande uppmärksammandet av Socialstyrelsens förändrade praxis vad gällde anmälningar till HSAN, helt i linje med lagstiftarens intentioner, visar hur inriktningen på tillsynen stod i konflikt med ett allmänt rättsmedvetande som gjorde anspråk på individuellt ansvarsutkrävande. En mjukare tillsynsstil, med inriktning mot främjande och lärande, togs däremot emot väl av hälso- och sjukvården, som visade en ökad benägenhet att lex Maria-anmäla under denna tid. Denna benägenhet tycks åter ha minskat när Socialstyrelsen, till följd av förändrade interna rutiner och förändrad lagstiftning efter mediauppmärksamheten, började göra fler anmälningar av hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN i mitten av 1990-talet. En förskjutning mot en stärkt systemsyn i praxis skedde än en gång genom den internationella såväl som nationella patientsäkerhetsrörelsen under åren efter millennieskiftet. Genom patientsäkerhetsreformen år 2010–2011 anpassades regleringen av hälso- och sjukvårdens ansvarssystem till den nya kunskapsutvecklingen kring patientsäkerhet, i syfte att understödja hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet. Rapporterings- utrednings- och anmälningssystemets preventiva huvudsyfte kan därmed sägas ha fått verkligt genomslag.

Tillhandahåller rätten klara och tydliga svar?

Rättskällorna adresserar frågor om individ- kontra systemsyn i samband med utredning och anmälan av händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador. Någon typ av svar får därmed sägas tillhandahålls på den rättsliga frågan om vilket synsätt som ska antas och avvägningar göras. Konflikten mellan förutsättningarna för en patientsäkerhetskultur fri från syndabockstänk och de olika uttrycken för personligt yrkesansvar har dock blivit mer påtaglig i samband med att systemsynen har fått mer genomslag i rättsutvecklingen. En mer brännande fråga är därför om de svar som tillhandahålls också är klara och tydliga, och därmed skapar förutsättning för rättslig förutsebarhet. Det handlar om tydlighet i förhållande till rättstillämparen om rättens intention, men också om att den som berörs av lagstiftningen i en viss situation (exempelvis en sjuksköterska) ska ha möjlighet att i någon grad förutse vad som blir följden av ett visst handlande (exempelvis av att avvikelserapportera, eller inte avvikelserapportera).

Hälso- och sjukvårdspersonalen är enligt lag skyldiga att rapportera risker för vårdskador, samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en

vårdskada, till vårdgivaren. Hälso- och sjukvårdspersonalen är även skyldig att rapportera andra skador än vårdskador, om dessa är en följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning där det får ges vård enligt LPT eller LRV eller vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning.⁹⁷⁶ Vissa oklarheter föreligger kring vad som skiljer ”risker för vårdskador” från ”händelser som hade kunnat medföra en vårdskada”. Vidare kan det konstateras att bedömningen av vad som utgör en ”risk för vårdskada” i en verksamhet som i sig är riskfylld, torde vara mycket svår att göra. Bedömningen är också nära förknippad med det inte helt lättillämpade vårdskadebegreppet, exempelvis vad gäller om det som skedde var adekvat eller inte och om ett adekvat agerande i så fall verkligen hade kunnat hindra skadan (lidandet, den kroppsliga eller psykiska skadan, sjukdomen eller dödsfallet) från att inträffa. Det finns anledning att tro att skyldigheten att avvikelserapportera inte alltid fullföljs, exempelvis på grund av rädsla för skam- och skuldbeläggning.⁹⁷⁷ Förutsatt att en händelse omfattas av rapporteringsskyldigheten, är det i detta led irrelevant vilket synsätt som ska antas i förhållande till händelsens orsaker.

Genom PSL sänktes tröskeln för när hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsskyldighet aktiveras. Samtidigt förtydligades syftet med rapporteringsplikten: att bidra till hög patientsäkerhet, inte att ”sätta dit någon”. Dessutom tydliggjordes att rapporteringen av vårdskador och risker för vårdskador inte är frivillig, utan en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonal. Det framhölls dock i Patientsäkerhetsutredningens betänkande att det inte är möjligt att genom lagstiftning komma till rätta med allmän rädsla hos hälso- och sjukvårdspersonal för att utsättas för kritik, och att det i stället ligger på vårdgivarna att skapa en patientsäkerhetskultur.⁹⁷⁸ Vårdgivaren ska informera hälso- och sjukvårdspersonalen om deras rapporteringsplikt. Rekommendationen från Socialstyrelsen är att vårdgivaren då också informerar om syftet med rapporteringsskyldigheten och den funktion den fyller för verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.⁹⁷⁹ Det är inte helt tydligt vad Socialstyrelsen menar med ”syftet med rapporteringsskyldigheten” – om det som avses är något annat än just att skapa förutsättning för verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete och vad detta i så fall skulle vara. Emellertid finns det i vissa fall såväl en möjlighet som en skyldighet för vårdgivare och tillsynsmyndighet att

⁹⁷⁶ 6 kap. 4 § PSL.

⁹⁷⁷ Det saknas officiella statistiska uppgifter om omfattningen av en eventuell underlåtelse att avvikelserapportera. En enkät från Vårdförbundets fackförbundstidning Vårdfokus år 2020 visade att 72 % av de 542 sjuksköterskor som besvarat enkäten någon gång låtit bli att anmäla en avvikelse på sin arbetsplats, se Westin (*Vårdfokus*, 2020-05-07). Se även avsnitt 4.4.

⁹⁷⁸ SOU 2008:117 s. 371.

⁹⁷⁹ 4 kap. 2–3 §§ HSLF-FS 2017:40.

vidta åtgärder mot individer, även om det primära syftet med rapporteringsplikten är att skapa förutsättning för ett systematiskt patientsäkerhetsarbete utifrån en systemsyn. Att huvudsyftet med rapporterings- och utredningsplikten inte är att ”sätta dit någon”, innebär alltså inte med säkerhet att det inte kan komma att bli följden – åtminstone inte om den offentliga makten utövas under lagarna.⁹⁸⁰ Den uppenbara rättsliga konflikten mellan understödjande av en patientsäkerhetskultur fri från syndabockstänk och en samtidig skyldighet att vidta åtgärder i förhållande till enskilda yrkesutövare, ger skäl att fundera på om de rättsliga svar som rätten tillhandahåller i praktiken går att lita på. Det väcker också frågor kring om hälso- och sjukvårdspersonalen ges (tillräckliga) förutsättningar att förstå vad som kan bli följden av ett visst agerande, det vill säga om de rapporterar i enlighet med 6 kap. 4 § PSL eller väljer att inte göra det.

Som beskrivet är syftet med vårdgivarens utredning av händelser inte att ta reda på om det är någon som har gjort fel, utan att ta reda på om och i så fall vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt. Detta har av Socialstyrelsen – rimligen – tolkats som att utredningen ska bedrivas utifrån en systemsyn.⁹⁸¹ I Patientsäkerhetsutredningens betänkande nämns dock också att en vårdgivare vid en utredning av en händelse kan finna att orsak eller delorsak är hänförlig till att en viss yrkesutövare brustit i sina åligganden, och att det i sådana fall ska ankomma på vårdgivaren att vidta relevanta åtgärder.⁹⁸² Det står inte helt klart hur ”brustit i sina åligganden” ska förstås och inte heller vad som ska betraktas som en ”relevant åtgärd”. Formuleringen ger dock återigen ett intryck av att intentionen är att en skiljelinje bör dras mellan sådana händelser som enbart ska utredas och hanteras utifrån en systemsyn, och sådana händelser som också behöver angripas utifrån en individsyn.⁹⁸³ Vart skiljelinjen ska dras lämnas åt vårdgivaren att bedöma, se avsnitt

⁹⁸⁰ Jfr 1 kap. 1 § RF.

⁹⁸¹ Socialstyrelsen (2019) s. 42.

⁹⁸² SOU 2008:117 s. 302.

⁹⁸³ Även vid mycket allvarliga missgärningar, så som uppsåtliga vålds- eller sexualbrott, är det annars möjligt att utreda och förstå händelserna utifrån en systemsyn. Se t.ex. Baker & Hurwitz (2009) som bland annat tillämpar Reasons Schweizerostmodell för en analys av de latenta faktorer som möjliggjorde en brittisk läkares mord på flera hundra patienter under sin yrkesverksamhet. Till exempel lyckades klagomålssystemet inte fånga upp bristerna i läkares yrkesutövning, trots att klagomål riktade mot honom inkommit. Flera aktörer agerade inte när misstankar uppstod eller på avvikande beteende, till exempel för att de inte trodde att ett klagomål skulle tas på allvar eller för att de godtog läkares förklaringar. Fallet bidrog också till att flera förbättringsåtgärder vidtogs på systemnivå. Baker & Hurwitz visar hur det är möjligt att lära på systemnivå även av uppsåtliga brott. De förefaller emellertid inte betrakta läkares gärningar som en naturlig följd av latenta faktorer och bristfälliga barriärer, som en ”olycka som väntat på att inträffa”. Fråga är då vilka gärningar som ska betraktas som orsak i sig, respektive som följd, se Dekkers kritik mot den dominerande variant av ”just culture” som drar gränser mellan acceptabla och oacceptabla gärningar, se avsnitt 2.6.2.

3.5.1, där slutsatsen bland annat dragits att gränsdragningen mellan acceptabla och oacceptabla brister och fel är beroende av hur händelser tolkas, och av subjektiva bedömningar som vårdgivaren lämnas att göra utan tydlig vägledning från rätten. En förutsättning för att vårdgivaren ska få information om att en viss yrkesutövare brustit i sina åligganden, torde dock många gånger vara att vårdgivaren utrett händelsen förutsättningslöst och undersökt även omständigheter som rör yrkesutövaren. Att slutsatserna av en utredning bygger på en gedigen, objektiv och opartisk analys av samtliga relevanta omständigheter är också ett krav för att det processuella system som en medlemsstat tillhandahåller ska betraktas som adekvat och därmed effektivt i EKMR:s mening.⁹⁸⁴ Frågan är vad det innebär för förutsättningslösheten i denna typ av utredningar, att lagförarbetena särskilt understryker att syftet med utredningen av dessa händelser inte är att ta reda på om en viss individ gjort fel och att detta förstås som att utredningen överhuvudtaget inte ska inriktas mot enskilda medarbetare/individer. I stället är syftet att identifiera systembrister som kan ligga till grund för preventiva åtgärder.⁹⁸⁵ Medan människorna som verkar på exempelvis en vårdavdelning måste betraktas som en del av det system som vårdavdelningen utgör, verkar förarbeten och handböcker mindre benägna att se den mänskliga faktorn – exempelvis ett misstag – som en relevant orsak i sig. Den syn som antas är snarare att individens bristfälliga eller felaktiga agerande ska ses som en följd av systemfaktorer på tidigare nivå, sannolikt för att skapa en patientsäkerhetskultur som karaktäriseras av öppenhet och lärande. En sådan syn kan samtidigt innebära att en utredning aktivt styrs *bort* från individers handlingar eller underlåtelser och *mot* andra systemfaktorer på ett sätt som kan anses problematiskt om utredningen ska kunna betraktas som förutsättningslös i den bemärkelsen att samtliga relevanta omständigheter undersöks. I realiteten torde det ofta vara nödvändigt att ta reda på vem som gjort vad, retrospektivt, för att en händelses orsak fullt ut ska kunna utredas och nya händelser förebyggas prospektivt – även ur ett systemperspektiv. Socialstyrelsen menar också mycket riktigt att enskilda medarbetares beskrivning av händelsen kan vara viktig för att förstå orsakerna till att händelsen inträffade, men att utredningen inte ska inriktas på

⁹⁸⁴ *Armani Da Silva mot Förenade kungariket* [GC], 243 §; *Mustafa Tunç och Fecire Tunç mot Turkiet* [GC], 175 §. Tidigare i kapitlet har lyfts fram att systemet för utredning av händelser som medfört eller kunde ha medfört en allvarlig vårdskada inte heller lever upp till kraven om tillhandahållande av ett oberoende rättsligt system, eftersom vårdgivaren inte kan betraktas som oberoende. Systemet syftar inte heller till att ställa ansvariga till svars och erbjuda erforderlig upprättelse till offret, jfr *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 214 §; *X m.fl. mot Bulgarien* [GC], 184 §; *S.F.K. mot Ryssland*, 83 §. Det kan således ifrågasättas om det svenska systemet för utredning av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada i någon nämnvärd utsträckning bidrar till att tillgodose de krav som EKMR, så som konventionen tolkats och tillämpats av Europadomstolen, uppställer.

⁹⁸⁵ Prop. 2009/10:210 s. 88; Socialstyrelsen (2019) s. 42; se även SOU 2008:117 s. 300.

enskilda medarbetare.⁹⁸⁶ Även om det står klart att det ska röra sig om utredning av en *händelse*, och inte av en *person*, framstår detta som en svåravvägd balansgång. Fråga är således om inte den intention som rättskällorna ger uttryck för i praktiken medför en risk för att vissa händelsers orsaker inte fullt ut klarläggs i en strävan efter att undvika ett retrospektivt individfokus.

I vissa fall förutsätter efterlevnaden av de processuella kraven i EKMR en straffrättslig process, och att staten tar eget initiativ till denna.⁹⁸⁷ Det kan som sagt ifrågasättas om vårdgivaren respektive IVO har förutsättning att identifiera misstänkta brott, om utredningen av en händelse inte i någon grad antar ett individfokus. Även efterlevnaden av de processuella skyldigheterna i EKMR bygger således på att vårdgivaren i dessa fall identifierar den särskilt klandervärda gärningen eller underlåtenheten, och antar ett individperspektiv.

Idag är vårdgivaren som utgångspunkt och i normalfallet den enda utredaren av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador. Detta gäller även i det fall det varit fråga om allvarliga vårdskador som har lett till mer omfattande och bestående skador eller till att patienter fått väsentligt ökat vårdbehov eller har avlidit.⁹⁸⁸ Det är upp till vårdgivaren själv att göra de rättsliga bedömningarna både av vilka avvikelseanmälningar som omfattas av utredningsskyldigheten och vilka som omfattas av den utökade utredningsskyldigheten och anmälningsskyldigheten enligt lex Maria.⁹⁸⁹ Detta kan i sig anses som problematiskt, inte minst i relation till de processuella kraven i EKMR om att tillhandahålla ett oberoende rättsligt system, men blir särskilt problematiskt i förhållande till privata vårdgivare där möjligheterna till insyn och offentlig granskning är särskilt begränsade.⁹⁹⁰ Det finns anledning att tro att det förekommer såväl underutredning/underrapportering som överutredning/överslagrapportering, se avsnitt 5.3. Orsakerna till detta går inte att med säkerhet utröna. Konstateras kan att lagstiftningens ordalydelse ger upphov till en rad besvärliga tolknings- och tillämpningsfrågor, så som gällande vad som utgör ”en händelse”,

⁹⁸⁶ Socialstyrelsen (2019) s. 42.

⁹⁸⁷ Se s. 199–200 och fotnot 747.

⁹⁸⁸ Jfr 1 kap. 5 § 2 st. PSL.

⁹⁸⁹ Det vill säga, både av vilka avvikelseanmälningar som rör händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och i nästa led vilka händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

⁹⁹⁰ Se bland andra *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 214 §; *X m.fl. mot Bulgarien* [GC], 184 § och *Erdoğan Kurt m.fl. mot Turkiet*, 51 §. Privata vårdgivare omfattas inte av offentlighetsprincipen, jfr 2 kap. 1 § och 4 § tryckfrihetsförordningen (TF), se även SOU 2016:62 s. 76. I stället ska kommuner och regioner vid överlåtande av kommunala angelägenheter säkerställa viss allmän insyn genom avtal se 8 kap. 17 § samt 10 kap. 3 och 9 §§ kommunallagen (KL). Viss insyn möjliggörs också genom kommunens eller regionens kontroll och uppföljning av verksamheten, se 10 kap 8 § KL.

vad som är ”adekvata åtgärder” (respektive icke adekvata åtgärder) och om orsakssamband förelegat mellan vården och den eller de skador som lidits.

I relation till IVO:s handläggning av lex Maria-anmälningar har i tidigare kapitel lyfts att IVO, trots det prospektivt preventiva huvudsyftet med anmälningssystemet enligt lex Maria, i vissa fall kan vara skyldiga att vidta individinriktade åtgärder i förhållande till hälso- och sjukvårdspersonal som har begått fel i yrkesutövningen (se avsnitt 3.4.2–3.4.4). Skyldighetens inträdande torde dock bygga på att det inom ramen för ett lex Maria-ärende framkommit sådan information om brister i en enskild persons yrkesutövning att skyldigheten att ingripa i förhållande till individen aktiveras, exempelvis skyldigheten att anmäla personen till åtal.⁹⁹¹ Syftet med vårdgivarnas utredningar är emellertid inte att retrospektivt utreda ansvarsförhållanden, vilket torde begränsa förutsättningarna för IVO att erhålla sådan information genom just lex Maria-ärenden.⁹⁹²

Är svaren tillgängliga?

Ytterligare en fråga som är relevant utifrån krav om rättslig förutsebarhet är om de svar som rätten tillhandahåller är lättillgängliga. I detta avseende gäller samma som anfördes i den sammanfattande analysen i kapitel 3, nämligen, att motiv till nuvarande reglering ofta behöver sökas i äldre förarbeten till flera olika lagar som tillkommit under en tid då såväl samhällsförhållandena som hälso- och sjukvården kan ha sett annorlunda ut. De relevanta förarbetena är således jämförelsevis svåra att både hitta och att tolka i en nutida kontext, se även s. 182.

4.9.2 Förutsättningar att tillgodose behoven hos patienter och närstående

Kapitlet har behandlat systemet för rapportering, utredning och anmälning av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, och vissa andra skador, inom hälso- och sjukvården.⁹⁹³ Här diskuteras vilka förutsättningar detta system, med de avvägningar som görs mellan olika sätt att se på orsaker till och

⁹⁹¹ 7 kap. 29 § PSL.

⁹⁹² Prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

⁹⁹³ Hälso- och sjukvårdspersonalen är, som beskrivet, skyldiga att även rapportera andra skador än vårdskador om de inträffat till följd av säkerhetsbrister i verksamheten vid en sjukvårdsinrättning där det får ges vård enligt LPT, LRV samt vid enheter för rättspsykiatrisk undersökning, se 6 kap. 4 § 2 st. och 7 kap. 7 § PSL. Är sådan skada allvarlig har vårdgivaren även en skyldighet att utreda och anmäla händelsen enligt lex Maria, se 3 kap. 3 § 2 st., 3 kap. 6 § och 7 kap. 7 § PSL.

prevention av oönskade händelser, har att bidra till att tillgodose behoven hos personer som i egenskap av patient eller närstående har drabbats av vårdskador.

Hälso- och sjukvårdspersonalens avvikelserapportering skapar förutsättning för vårdgivarens utredning av händelser i nästa led, och i allvarliga fall lex Maria-anmälan till IVO. Utredningen av händelser har som primärt syfte att gagna lärande och kvalitetsarbete för att om möjligt förhindra att det inträffade ska hända på nytt.⁹⁹⁴ IVO:s uppgift, i sin tur, är att säkerställa att händelserna utretts i nödvändig omfattning samt att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.⁹⁹⁵ Genom detta förstås att systemets primära syfte är prospektivt preventivt, snarare än retrospektivt retributivt. Ett centralt behov hos patienter och närstående som drabbats av en vårdskada kan vara att det som drabbat dem ska bidra till att samma sak inte kommer att drabba andra – helt i linje med det aktuella systemets syfte. Det finns emellertid olika uppfattningar om hur prevention mest effektivt ska åstadkommas, som också går att knyta till frågor om utkrävande av personligt ansvar. Tidigare har beskrivits att människor i allmänhet tenderar att se den mänskliga faktorn som den mest undvikbara faktorn i ett händelseförlopp, och att enskilda yrkesutövare av allmänheten också tenderar att ses som ansvariga snarare än det mer anonyma ”systemet”.⁹⁹⁶ Europadomstolen har ansett att skyddet för de substantiella rättigheterna i artikel 2, 3 och 8 i EKMR förutsätter att medlemsstaten tillhandahåller ett effektivt rättssystem som möjliggör utredning och beivrande av gärningar som misstänks stå i strid med konventionen.⁹⁹⁷ I kravet om effektivitet ligger att systemet måste vara *adekvat*, i bemärkelsen att medlemsstaten så långt som möjligt måste försöka fastställa vad som hänt och – om lämpligt – straffa skyldiga. Samtliga relevanta omständigheter behöver undersökas och bevisning säkras. En utrednings slutsatser ska bygga på en gedigen, objektiv och opartisk analys av samtliga relevanta omständigheter.⁹⁹⁸ Att även det personliga ansvaret utreds, och att vissa gärningar beivras, måste således anses utgöra en förutsättning för ett effektivt skydd av rättigheterna. Det svenska systemet för rapportering, utredning och anmälan av händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador, och vissa andra skador, bygger dock på en uppfattning om att skador mest effektivt förebyggs genom fokusering på hur flera olika faktorer

⁹⁹⁴ Prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

⁹⁹⁵ 7 kap. 8 § PSL.

⁹⁹⁶ Reason (1997) s. 127; Hotvedt & Førde (2013), jfr även Blendon m.fl. (2002); Northcott, m.fl. (2008).

⁹⁹⁷ Jfr *McCann m.fl. mot Förenade kungariket*, 161 §; *V.I. mot Moldaviska republiken*, 101–102 §§; *Erdoğan Kurt m.fl. mot Turkiet*, 51 §.

⁹⁹⁸ *Armani Da Silva mot Storbritannien* [GC], 243 §; *Mustafa Tunç och Fecire Tunç mot Turkiet* [GC], 175 §.

samverkat för att skapa utfallet, det vill säga på en systemsyn. Att det i förarbetena uttryckligen understryks att det centrala *inte* är att ta reda om på någon individ gjort fel kan ge intryck av att det till och med kan finnas ett egenvärde i att undvika att fokusera på den mänskliga faktorn som orsak eller delorsak, för att stimulera öppenhet kring risker och brister samt lärande utifrån dessa.⁹⁹⁹ Det kan således starkt ifrågasättas om det svenska systemet för utredning av händelser som medfört vårdskador, som dessutom innebär att vårdgivaren oftast är ensam utredare även av allvarliga händelser, ensamt tillgodoser de processuella krav som EKMR uppställer.¹⁰⁰⁰ Förarbetena ger dock också uttryck för att det bör finnas en gräns; situationer då relevanta åtgärder kan komma att behöva vidtas i förhållande till yrkesutövare för att prevention ska kunna åstadkommas. Av förarbetena framgår att en vårdgivare, vid utredningen av en händelse, kan finna att orsak eller delorsak är hänförlig till att en viss yrkesutövare brustit i sina åligganden, och att det i sådana fall ankommer på vårdgivaren att vidta relevanta åtgärder.¹⁰⁰¹ Som beskrivet i föregående analysavsnitt, utifrån förutsättningarna för rättslig förutsebarhet, torde detta i praktiken bygga på att vårdgivaren bedrivit en förutsättningslös utredning och inte undvikit omständigheter hänförliga till inblandade yrkesutövare. Det är således oklart om, och i så fall när, utredningen av en händelse kan aktivera vårdgivarens skyldighet att vidta sådana relevanta åtgärder. Det är därmed svårt att dra några slutsatser om vilka förutsättningar det beskrivna systemet har att bidra till att tillgodose behovet av prevention hos drabbade. Det är beroende av såväl vilken uppfattning om hur prevention mest effektivt åstadkoms som den drabbade ansluter sig till, som av rättstillämpningen i praktiken. Det är också oklart under vilka förutsättningar systemet kan bidra till att tillgodose det behov av ansvarsutkrävande som kan finnas hos patienter och närstående som drabbats av en vårdskada.

Vårdgivaren kan få kännedom om händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada på olika sätt: genom hälso- och sjukvårdspersonalens rapportering av avvikelser men också genom exempelvis klagomål från patienter

⁹⁹⁹ Jfr prop. 2009/10:210 s. 88.

¹⁰⁰⁰ Om de processuella kraven tillgodoses kan också ifrågasättas utifrån att det system för granskning som medlemsstaten tillhandahåller måste sakna hierarkisk eller organisatorisk koppling till dem som berörs av händelsen, se *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 2017 §, *Bajić mot Kroatien*, 90 §; *Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet*, 93 §. IVO, som oberoende instans, är visserligen skyldiga att utreda enskildas klagomål i vissa fall. Det förutsätter dock att patienten eller den närstående valt och haft förmåga att klaga till IVO, att vårdgivaren som utgångspunkt fått möjlighet att besvara klagomålet först samt att klagomålet är av allvarligare art enligt 7 kap. 11 § PSL, jfr 7 kap. 10–11 §§ och 3 kap. 8 b § PSL samt avsnitt 6.4.2. Även om det också är möjligt för enskilda som drabbats av fel i hälso- och sjukvården att göra en polisanmälan, kan det konstateras att långt ifrån alla misstänkta överträdelser av exempelvis artikel 2 eller 8 kan bli föremål för en polisutredning.

¹⁰⁰¹ SOU 2008:117 s. 302.

eller närstående. Att en händelse utreds kan i vissa fall vara en förutsättning för att en vårdgivare ska kunna leva upp till sin skyldighet ge drabbade patienter, och i vissa fall närstående, information om vilka åtgärder som man avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.¹⁰⁰² Att en händelse utreds kan också vara en förutsättning för att behov av ärlig och öppen information i övrigt ska tillgodoses hos den eller de som drabbats av en vårdskada. Den information som patienter och närstående kan erhålla utifrån vårdgivarens utredning påverkas och begränsas dock av utredningens primära syfte, det vill säga att om möjligt ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt och inte att ta reda på om en viss individ gjort fel.¹⁰⁰³

Att en händelse utreds, och i förekommande fall blir föremål för en lex Maria-anmälan, kan i sig innebära något mått av erkännande. Utredningar av händelser som medfört en allvarlig vårdskada ska även, om möjligt, innehålla uppgift om den drabbade patientens beskrivning och upplevelse av händelsen.¹⁰⁰⁴ Detta skapar förutsättning för patienter, och i vissa fall närstående, att uppleva att deras beskrivning tas på allvar och tillmäts betydelse.¹⁰⁰⁵ Om patienter och närstående faktiskt blir hörda och får sina upplevelser erkända är dock beroende av hur vårdgivare och tillsynsmyndighet förhåller sig till patientens beskrivning och upplevelse i praktiken; om skyldigheten att bifoga patientens upplevelse betraktas som en ren formalitet, eller som en betydelsefull del av utredningen.¹⁰⁰⁶ Rapporterings-, -utrednings- och anmälningssystemets existens i sig bidrar inte heller till tillgodoseendet av patienters och närståendes behov; det förutsätter att det dessutom efterlevs i praktiken. Detta säkerställs genom effektivt fungerande kontrollorgan, jfr kapitel 6 om tillsynens och klagomålssystemets roll i detta avseende.

¹⁰⁰² 3 kap. 8 § PSL.

¹⁰⁰³ Prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

¹⁰⁰⁴ 3 kap. 6 § HSLF:FS 2017:40.

¹⁰⁰⁵ Av Socialstyrelsens allmänna råd till 3 kap. 6 §, HSLF-FS 2017:40, framgår att möjligheten att ge sin beskrivning och upplevelse av händelsen bör erbjudas närstående om patienten begär det eller själv inte kan beskriva eller förmedla sin upplevelse. En förutsättning är dock att det inte finns hinder enligt bestämmelserna om sekretess i OSL eller om tystnadsplikt i PSL.

¹⁰⁰⁶ I avsnitt 5.3.6, som behandlar IVO:s handläggning av lex Maria-anmälningar, lyfts två exempel från verkligheten fram där bifogande av patients eller anhörigs beskrivning av händelsen – av olika skäl – framstår som en ren formalitet.

5 Empirisk undersökning

5.1 Inledning

I tidigare kapitel har vårdgivares skyldighet att utreda och anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada beskrivits, liksom IVO:s befattning med lex Maria-anmälningar. Det kunde bland annat konstateras att lagstiftningen kring patientsäkerhet och det personliga yrkesansvaret ger intryck av att vilja åstadkomma en ”just culture”, där gränser dras mellan acceptabla och oacceptabla brister och fel. Utredningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska bedrivas utifrån ett prospektivt preventivt syfte, där det centrala inte är att ta reda på vem som gjort fel retrospektivt. Samtidigt existerar fortfarande ett ansvarssystem som ska fånga upp de yrkesutövare som utgör ett hot mot patientsäkerheten, och vårdgivaren kan också vara skyldig att agera i förhållande till sådan hälso- och sjukvårdspersonal.¹⁰⁰⁷ Det är dock oklart hur vårdgivaren konkret ska förhålla sig till de individer som varit inblandade i en händelse: hur vårdgivare ska kunna söka svar på vad som hänt och varför och samtidigt undvika en fokusering på individer som kan uppfattas som klandrande. Det är oklart hur och var gränserna mellan acceptabla och oacceptabla fel ska dras; när en händelse ska anses orsakad av brister hos en enskild person på ett sådant sätt att åtgärder behöver vidtas i förhållande till denne. Det är överlag oklart hur personligt ansvar och skydd i förhållande till olämpliga yrkesutövare ska förenas med en fokusering på system och undvikande av syndabockstänk. De rättsliga svar som ges är med andra ord inte klara och tydliga, vilket tillför komplexitet till frågan om huruvida man kan lita på svaren.

I detta kapitel undersöks vårdgivarnas och IVO:s rättstillämpning, i förhållande till avvägningar mellan olika sätt att se på orsakerna till oönskade händelser. Fokus för undersökningen är vilka avvägningar vårdgivare i praktiken gör mellan uttryck för en system- respektive en individsyn efter att händelser inträffat som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, och hur IVO som tillsynsmyndighet förhåller sig till vårdgivarnas bedömningar. Undersökningen är

¹⁰⁰⁷ Jfr prop. 2009/10:210 s. 88; SOU 2008:117 s. 300–302; Socialstyrelsen (2019) s. 42.

avsedd att ge en indikation om hur den i tidigare kapitel beskrivna rätten fungerar, eller inte fungerar, som grund för förutsägelser om hur vårdgivares och IVO förhåller sig till individers agerande i ett händelseförlopp. Den fördjupar således svaret på frågan om de svar som rätten tillhandahåller är klara och tydliga, men bidrar också till att teckna en bild av om de rättsliga svaren i praktiken går att lita på.

5.2 Urval och begäran om material

En första begäran om att få ta del av material tillsändes registratorena för IVO:s sex tillsynsenheter 2020-08-26. Begäran avsåg beslut som fattats i lex Maria-ärenden under en tvåveckorsperiod (2020-01-01—2020-01-14), liksom allt material som låg till grund för besluten, med undantag för journalhandlingar. Journalhandlingar exkluderades då det värde som patientjournalerna bedömdes tillföra undersökningen inte bedömdes överväga integritetsintrånget för patienterna (se avsnitt 1.5). Syftet i detta skede var framför allt att få en bild av materialets karaktär, av antalet beslut i förhållande till vald tidsperiod, samt att testa olika tillvägagångssätt för analys. Även visst annat material, som sedan inte kom att ingå i den slutliga undersökningen, begärdes ut vid detta tillfälle (så som beslut om anmälan till åtal enligt 7 kap. 29 § PSL för samma tidsperiod). Av detta först begärda material skulle endast beslut i lex Maria-ärenden som fattats den 9–10 januari 2020 komma att ingå i den slutliga studien.

Efter att undersökningsmaterialet tillhandahållits kunde det konstateras att mycket material, som borde ha omfattats av förfrågan så som den var formulerad, saknades. Någon tillsynsenhet hade exempelvis enbart skickat anmälningshandlingarna och IVO:s beslut. Någon annan hade inte skickat med vårdgivarnas kompletteringar. Det var därför nödvändigt att skicka ut flera förfrågningar om kompletterande material. I enskilda ärenden där det funnits misstanke om att material saknats, till exempel för att det varit tydligt att en begäran om komplettering gjorts men själva handlingen som beskriver begäran saknats i det tillsända materialet, begärdes ärendet ut igen med särskilt önskemål om de delar som misstänktes ha saknats. I de flesta fall visade det sig då att tillsynsenheten inte sparat/dokumenterat begäran om komplettering och att den därför inte kunde tillhandahållas. En begäran om komplettering av forskningsmaterialet gjordes också i det fall där en handling kopierats på ett sådant sätt att handlingen inte kunde läsas. Ny kopiering begärdes, men beskedet gavs då att handlingen felkopierats redan hos vårdgivaren och att handlingen i IVO:s arkiv därför såg ut som den gjorde. På så vis

har ansträngningar gjorts för att så långt som möjligt säkerställa att materialet är komplett utifrån den begäran som gjordes. Någon fullständig garanti för detta kan emellertid inte lämnas.

Efter en första granskning av materialet beslutades att den slutliga studien skulle omfatta material från fyra jämnt fördelade nedslagspunkter under ett års tid. Avsikten med detta var att undvika eventuella variationer i materialet relaterade till säsong eller årstid, för det fall att exempelvis vissa typer av allvarliga vårdskador/risker för allvarliga vårdskador skulle vara överrepresenterade eller i högre grad beslutas om vid vissa tider på året. Troligen har detta dock mindre betydelse, då de ärenden som begärts ut är de som *beslutats* av IVO ett visst datum. Händelserna som ligger till grund för anmälningarna kan således ha inträffat vid helt andra tidpunkter, både månader och år innan IVO fattat sitt slutliga beslut i ärendet. Det bedömdes ändå klokt att hellre välja flera nedslagspunkter, som omfattar kortare tidsperioder, än en enda stor nedslagspunkt omfattande en längre tid (exempelvis två veckor). Vid valet av tidsperiod för den slutliga undersökningen, det vill säga vilket år nedslagspunkterna skulle ligga under, stod valet mellan att välja ett så aktuellt material som möjligt, och då välja ett år som präglades av covid-19-pandemin (2020 eller 2021), och att välja en tidigare undersökningsperiod. Argument för att välja att förlägga perioden för undersökning under tiden för pandemin hade, förutom att det var den mest aktuella perioden, kunnat vara att frågor om individ- och systemsyn *möjligen* ställdes mer på sin spets under pandemin. Detta är dock endast en osäker hypotes. Det framstod som mer eftersträvänsvärt att välja ett material som är så representativt som möjligt för hur rättspraxis på området ser ut under normala omständigheter. Avvägningarna kom därmed att innefatta svåra bedömningar av sådant som hur stor inverkan pandemin kunde tänkas ha på innehållet i vårdgivares anmälningar enligt lex Maria, och på bedömningarna av dem, samt hur pandemin skulle komma att påverka hälso- och sjukvården även fortsättningsvis. Oavsett val av tidsperiod, kan materialet inte göra anspråk på att representera någon annan tidsperiod än den valda, men i slutänden beslutades att förlägga tidsperioden för nedslagspunkterna så sent som möjligt före utbrottet av covid-19 i Sverige. Hypotesen var att denna tidsperiod trots allt skulle vara mer lik den tid som skulle följa efter pandemins mest brinnande faser och på så vis vara mer representativ.

Valet av antal dagar vid varje nedslagspunkt valdes utifrån en strävan efter att nedslagspunkterna skulle omfatta samma antal dagar och vara jämnt fördelade över året, samtidigt som den uppnådda datamängden skulle vara hanterbar för kvalitativ analys. Innan materialet slutligen begärdes ut, uppgav IVO:s registrator därför hur många ärenden de valda nedslagspunkterna och antalet dagar skulle generera. 71 ärenden, fördelat på fyra nedslagspunkter och åtta dagar under ett års tid, bedömdes

vara stort nog för att kunna göra anspråk på viss validitet men samtidigt vara hanterbart för kvalitativ analys. Under ett år fattar emellertid IVO beslut i 2 300–2 500 lex Maria-ärenden.¹⁰⁰⁸ Mot bakgrund av att 71 ärenden utgör endast ett litet axplock av det totala antalet ärenden som beslutas under ett år, måste resultaten av undersökningen naturligtvis ändå tolkas med försiktighet. Den slutliga undersökningen omfattar således ärenden i vilka IVO fattat beslut den 9–10 januari 2020 (37 st.), den 9–10 oktober 2019 (7 st.), den 9–10 juli 2019 (10 st.) och den 9–10 april 2019 (17 st.). När det slutliga materialet begärdes ut, underströks ännu tydligare att begäran avsåg *allt* material i ärendena utom patientjournaler, det vill säga även bilagor till anmälningshandlingarna, begäran om komplettering, insända kompletteringar med mera. Förtydligandet minskade problemen med saknat material, dock har kompletteringar begärts även avseende detta material när det funnits misstanke om att material möjligen saknats.

Det material som ingått i den slutliga undersökningen utgörs således av 71 anmälningar enligt 3 kap. 5 § PSL, det vill säga anmälningar enligt lex Maria. Ytterligare två ärenden, som beslutats den 10 oktober respektive den 9 april 2019, exkluderades från undersökningen eftersom vårdgivarna i dessa ärenden återtagit sina lex Maria-anmälningar, efter att de funnit att händelserna trots allt inte omfattats av anmälningsskyldigheten. I det fall det funnits brister i inrapporteringen till IVO:s ärendehanteringssystem kan det saknas beslut där slutligt beslut faktiskt fattats de aktuella datumen. Registratorns sökning, utifrån förfrågan, är därmed inte garanterat komplett. Detta innebär att det skulle kunna saknas ärenden i undersökningsmaterialet som utifrån de utvalda nedslagspunkterna borde ha ingått. Detta ligger dock bortom forskarens kontroll. Det är också osannolikt att rena misstag i detta hänseende skulle påverka resultatet nämnvärt.

De ärenden som undersökts omfattar samtliga verksamhetsområden utom tandvård, i enlighet med de avgränsningar som gäller för avhandlingen i stort.

5.3 Det undersökta materialet

5.3.1 Allmänt

Som kommer att beskrivas mer i det efterföljande var arbetet med att analysera och systematisera undersökningsmaterialet förenat med svårigheter. Dessa svårigheter hade huvudsakligen sin grund i materialets komplexitet i olika avseenden: såväl vad

¹⁰⁰⁸ IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 41 och IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 39.

gäller de lex Maria-anmälda händelserna i sig, vårdgivarnas skildringar av dem, variationer i utredningarnas utformning och innehåll likväl som i IVO:s förhållningssätt och handläggning av dem. I detta avsnitt ges därför en beskrivning av materialet, så att läsaren kan teckna sig en bild av det och även några av de problem som blivit uppenbara. Beskrivningen ska inte betraktas som en del av den systematiska undersökningen, utan snarare som en beskrivning av premisserna för den.

Den som är anmälningsansvarig hos vårdgivaren kan göra lex Maria-anmälan antingen genom IVO:s e-tjänst eller genom att skicka in handlingarna per post.¹⁰⁰⁹ I båda fallen fyller vårdgivarna i blanketten ”Anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada (lex Maria)” som tillhandahålls av IVO. Denna blankett utgör själva anmälningshandlingen.¹⁰¹⁰ Till anmälningshandlingen bifogas sedan vårdgivarens utredning, liksom relevanta patientjournalhandlingar, eventuella riktlinjer och rutiner av relevans för utredningen samt eventuella yttranden från inblandade personer.¹⁰¹¹

Innehållskraven på vårdgivarnas utredningar regleras i 3 kap. 4–6 §§ Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.¹⁰¹² I många fall har IVO begärt komplettering av de först insända anmälningarna/utredningarna, vilket IVO enligt sina styrdokument gör om någon av de uppgifter som enligt lag eller föreskrift ska redovisas saknas i underlaget.¹⁰¹³ Trots de svar som rätten tillhandahåller vad gäller vilka händelser som ska utredas och anmälas, och hur detta ska gå till, visade det sig vid genomläsning röra sig om ett synnerligen spretigt och komplext material. I det följande beskrivs iakttagelser och reflektioner som gjorts, och som har betydelse för att skapa förståelse för karaktären hos det material som undersökts och de resultat som genererats utifrån det.

5.3.2 Anmälningsskyldighetens gränser: vad är en händelse?

En del ärenden aktualiserar frågan om hur vårdgivare förstår, och bör förstå, gränserna för anmälningsskyldigheten enligt lex Maria. En första fråga, som exempelvis ärendena 21 och 69 aktualiserar, är vad som ska anses utgöra *en*

¹⁰⁰⁹ Jfr 4 § HSLF-FS 2017:41, den anmälningsansvariga kan t.ex. vara verksamhetschef, chefläkare eller annan administrativ personal.

¹⁰¹⁰ 5–6 §§ HSLF-FS 2017:41.

¹⁰¹¹ Jfr 8 § HSLF-FS 2017:41.

¹⁰¹² Se avsnitt 4.5.

¹⁰¹³ IVO (2021b). Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah, s.13.

händelse.¹⁰¹⁴ I ärendet 21 utgår vårdgivarens anmälan från ett klagomål som inkommit från patientens närstående. Klagomålet omfattar många olika aspekter av både den hälso- och sjukvård och den sociala omsorg som patienten erhållit under någon månads tid, vilket även lex Maria-anmälan gör. Vårdgivaren uppger att anmälan avser en händelse som hade kunnat medföra allvarlig vårdskada. Denne beskriver en rad abstrakta risker som den felaktiga omvårdnaden kunde ha lett till (så som felbehandling eller fördröjd behandling), men också faktiska skador eller lidande som patienten drabbats av och som i åtminstone ett fall torde vara att betrakta som en faktisk allvarlig vårdskada (trycksår). Det är dock inte tydligt i utredningen vilka fel i omhändertagandet som relaterar till vilken skada. Det som anmälts förefaller vara en allmänt bristfällig vård under en månads tid.

Även ärendet 69 avser anmälan av en händelse som enligt vårdgivaren hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. Här har vårdgivaren upptäckt ett mycket stort antal avvikelser, flera hundra, i ett stort antal patientjournaler under en period om två och ett halvt år. I sin utredning betraktar vårdgivaren hela denna period som en ”händelse” och utreder alla avvikelserna samtidigt. Utredningen antar ett makroperspektiv och får därmed också ett utpräglat systemperspektiv: den går överhuvudtaget inte in på varför en yrkesutövare i ett visst fall underlät att vidta en viss åtgärd. Fråga uppstår om hur vårdgivarens beskrivning av händelsen hade sett ut, liksom analysen av dess orsaker och valet av åtgärder, om var och en av avvikelserna i stället hade utretts och anmälts separat. Ärendena illustrerar svårigheterna för vårdgivare att dra upp gränser för vad av det inträffade som kan ingå i en lex Maria-anmälan, vad som ska anmälas separat som en egen händelse och vad i ett förlopp som kanske inte ska lex Maria-anmälas alls. Ärendena illustrerar också hur gränsdragningen i detta hänseende får betydelse för hur händelser sedan behandlas i vårdgivarens utredning, i fråga om synen på vad som utgör relevanta orsaker till händelsen.

5.3.3 Anmälningsskyldighetens gränser: vad är en vårdskada?

Som beskrivet i avsnitt 1.6.6 innebär vårdskada ”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”.¹⁰¹⁵ Flera ärenden illustrerar problem avseende några av dessa rekvisit.

¹⁰¹⁴ Jfr 3 kap. 5 kap PSL: ”Vårdgivaren ska, om inte något annat särskilt föreskrivs i enlighet med tredje stycket, till Inspektionen för vård och omsorg anmäla *händelser* som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.”

¹⁰¹⁵ 1 kap. 5 § 1 st. PSL.

I en del ärenden framstår *kausalsambandet* mellan hälso- och sjukvårdens underlåtelse att vidta adekvata åtgärder och följden som oklart, svagt eller obefintligt. Särskilt kan nämnas de ärenden (i undersökningsmaterialet fem stycken) som rör suicider. Även om patienterna i tre av dessa ärenden överlag bedöms ha erbjudits adekvata vårdinsatser, kan vårdgivarna i samtliga fem ärenden identifiera sådant som kunde ha gjorts, eller gjorts bättre, i patienternas vård. Det kan handla om att patienten borde ha tagits emot tidigare, att ett återbesök inte skulle ha ställts in, att man skulle ha frågat om suicidtankar, att man borde ha tagit kontakt med patienten när hen inte dök upp eller att ett samtal borde ha dokumenterats i patientens journal. Som några vårdgivare också skriver, är det svårt att avgöra om och i så fall på vilket sätt avsaknaden av dessa åtgärder haft betydelse för utgången. Vårdgivarna uttrycker att de uteblivna åtgärderna ”kan ha bidragit” (4), att det ”bedöms ha haft en negativ effekt” (33) eller att ”det går inte att utesluta att det kunde ha gjort skillnad” (2). En vårdgivare skriver att ”vår bedömning är att den vård som är given är given på ett adekvat sätt, men det finns lärande av denna allvarliga händelse varför vi valt att göra en intern utredning och denna anmälan” (37). Vårdgivarna förefaller således ha gjort en extensiv tolkning av sin anmälningsskyldighet, eller medvetet ha gått utöver denna, i dessa situationer där kausalsambandet mellan hälso- och sjukvårdens underlåtenhet och patientens suicid framstår som oklart, svagt eller tveksamt.

Några av suicidärendena, liksom andra ärenden, berör också frågan om vad som ska betraktas som en adekvat, respektive icke adekvat, åtgärd eller underlåtelse inom hälso- och sjukvården. I något av suicidärendena (37) bedömdes omhändertagandet ha varit korrekt överlag, men allt går naturligtvis att göra bättre. Är det ett *optimalt/idealiskt* omhändertagande, oberoende av de i realiteten tillgängliga resurserna och de faktiska omständigheterna, som ska utgöra bedömningsnorm för vad som är adekvat? Eller är det snarare något som kan beskrivas som det ”normalt förekommande omhändertagandet” under förutsättningar som är allmänt rådande inom dagens svenska hälso- och sjukvård och i det specifika fallet? I ett annat ärende (65) gjorde patientens demenssjukdom att det var svårt att få fram en ordentlig anamnes till grund för den medicinska bedömningen, samtidigt som patienten inte uppvisade yttre tecken på allvarlig och akut sjukdom. I något läge ville patienten inte heller ta emot hälso- och sjukvård. Vårdgivaren skriver:

”Sammantaget är vår bedömning att det sannolikt var mycket svårt att misstänka akut allvarligt tillstånd [...] då undersökningen var normal [...]. När patienten kom tillbaka men sen själv ville hem igen fanns ingen grund för att hålla kvar patienten mot [hans/hennes] vilja.”

Utifrån de omständigheter som förelåg, framstår hälso- och sjukvårdens åtgärder som relativt adekvata. Fråga är då om bedömningen av vad som är adekvat ska göras utifrån de förutsättningar som var rådande vid tillfället för händelsen, eller utifrån en facitbedömning i efterhand. Med facit i hand, och med det optimala omhändertagandet som bedömningsnorm, är det förstås möjligt att tänka att något mer hade kunnat göras för att upptäcka och få behandla den demenssjuka personens allvarliga tillstånd. Låt säga också att en patient drabbats av ett mycket ovanligt och akut tillstånd som liknar ett annat, betydligt vanligare, tillstånd. Hälso- och sjukvårdspersonalen väljer – adekvat utifrån omständigheterna – att i väntan på provsvar påbörja behandling utifrån en misstanke om det vanligare tillståndet. Patienten avlider av sitt tillstånd. Vid en facitbedömning, med vetskap om vilket tillstånd patienten faktiskt led av, kan konstateras att de vidtagna åtgärderna inte var adekvata. Här skulle det, utifrån en ändamålstolkning av rekvisiten 3 kap. 5 § PSL, kunna anses rimligt att anmälningsskyldighet föreligger även om åtgärderna enbart är icke adekvata vid en facitbedömning i efterhand. Det är emellertid inte självklart eller uppenbart att rekvisitet ska förstås på detta sätt, varför vårdgivare mycket väl skulle kunna göra en annan bedömning.

När det gäller frågan om vad som ska betraktas som adekvat, kan även ärendet 3 nämnas, där vårdgivaren gjort en anmälan i osäkerhet kring om det som skett varit adekvat eller inte: det som skett kan således ha varit både korrekt handläggning (utifrån omständigheterna kring den enskilda patienten) och felaktig (utifrån allmänna riktlinjer). Något säkert svar på om ågerandet varit adekvat eller inte ges aldrig, och inte heller kan vårdgivaren klargöra orsakerna till händelsen, som inträffade två år före det att lex Maria-anmälan insändes till IVO.

För att en vårdgivare ska vara skyldig att anmäla en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada enligt lex Maria, krävs också att det varit fråga om en *allvarlig* vårdskada.¹⁰¹⁶ Ytterligare ärenden illustrerar svårigheter för vårdgivarna att dra gränser för vilka händelser som når upp till denna högre nivå av allvarlighet. I ett ärende (36) har det exempelvis visat sig, genom ett patientklagomål, att patienten inte fullt förstått sin sjukdomsbild och inte heller varför ett kirurgiskt ingrepp, i olika avseenden, inte genomfördes på det vis som patienten fått uppfattning om skulle ske. Lex Maria-anmälan rör den uppenbarligen bristfälliga informationen till och kommunikationen med patienten, och bristfällig dokumentation av skälen till ändrad operationsmetod. Av utredningen framgår dock inte tydligt om, eller i så fall på vilket sätt, bristerna i dessa hänseenden faktiskt medfört en allvarlig vårdskada i lagens mening. Endast kort, och på begäran av IVO,

¹⁰¹⁶ Jfr 1 kap. 5 § PSL – för att en vårdskada ska betraktas som allvarlig krävs att denna 1) är bestående och inte ringa eller 2) har lett till ett väsentligt ökat vårdbehov eller till att patienten avlidit.

avhandlas att det uppstod en akut situation under operationen som ledde till ännu ett byte av operationsmetod och till att operationen blev mer radikal än vad som varit avsikten. Detta måste anses ha medfört en allvarlig vårdskada, men det är alltså inte denna omständighet som anmälan eller vårdgivarens utredning avser. Händelsen under operationen har, utifrån vad som framgår av utredningen, varken dokumenterats eller avvikelseanmälts.

I ett annat ärende (5) beskrivs läkarens felbehandling, som innefattade bristfällig lokalbedövning vid ett mindre ingrepp som inte var medicinskt motiverat, ha resulterat i ”kraftigt obehag, smärta och rädsla” hos patienten. Denne uppges en tid senare fortfarande vara upprörd och ha kvar viss smärtproblematik efter ingreppet. Patienten har drabbats av en tydlig vårdskada utifrån regleringen i 1 kap. 5 § PSL. Det förefaller emellertid tveksamt om lidandet/den kroppsliga- och psykiska skadan, så som den beskrivs, kan anses vara ”bestående och inte ringa”, alternativt ”ha lett till ett väsentligt ökat vårdbehov”, så som ska vara fallet för att en vårdskada enligt PSL ska vara att betrakta som allvarlig.¹⁰¹⁷ I ytterligare ett fall (23) tog en sjuksköterska bort fel läkemedel ur en patients dosett, med konsekvensen att patienten var somnolent och sängliggande under ett par dagars tid. Vårdgivaren bedömde att händelsen medfört en allvarlig vårdskada. Om somnolens under ett par dagars tid kan betraktas som lidande, eller som en kroppslig eller psykisk skada, är i sig oklart, men i vart fall torde vårdskadan inte kunna betraktas som allvarlig i lagens mening.

5.3.4 ”Hade kunnat medföra” eller ”har medfört”?

Under föregående rubrik, där vårdskadebegreppet problematiserades, beskrevs flera ärenden där hälso- och sjukvården tydligt brustit, men där det är oklart eller tveksamt om den felaktiga behandlingen kan sägas ha medfört en allvarlig vårdskada för patienten. Man skulle dock kunna hävda att händelserna *hade kunnat medföra* en allvarlig vårdskada och att anmälningsskyldighet enligt lex Maria förelegat på denna grund. En äldre person som är somnolent på grund av att den fått fel medicin löper till exempel förhöjd risk för fallskador.

Det tål dock att upprepas att det råder stor oklarhet kring hur rekvisitet ”hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada” ska förstås i en hälso- och sjukvård som till sin natur är förknippad med risk. Socialstyrelsen menar i en handbok till sina föreskrifter att rekvisitet ”hade kunnat medföra” skiljer sig från ”risker för”, genom att en realisering av händelseförloppet i det förstnämnda fallet ska ha påbörjats, även om det sedan aldrig ledde fram till någon vårdskada (se avsnitt 4.4.2). Rekvisitens

¹⁰¹⁷ Jfr 1 kap. 5 § PSL.

utformning i 6 kap. 4 § PSL, där hälso- och sjukvårdspersonal åläggs en skyldighet att rapportera såväl risker för vårdskador som händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada, talar för att lagstiftaren med ”risker för vårdskador” och ”händelser som hade kunnat medföra en vårdskada” avser olika saker. Oklarhet föreligger kring rättskällevärdet av Socialstyrelsens handbok men också kring vad som i så fall ska betraktas som en realisering eller som ”en händelse”. Det är till exempel rimligt att tro att eftergranskningar av patienters vårdförlopp, som de som görs efter suicider, mer eller mindre alltid leder till att sådana åtgärder identifieras som kunde ha gjorts eller gjorts bättre. Innebär det att varje icke optimalt förfarande ska anses ha medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, exempelvis i form av suicid? Att tolka rekvisitetet så extensivt förefaller orimligt. Fråga är också om varje avvikelse från handlingsnormer, till exempel i form av riktlinjer, rutinmässigt ska anmälas enligt lex Maria utifrån de följder avvikelsen under otursammast möjliga omständigheter skulle ha kunnat få. I sådana fall ska exempelvis en missad handtvätt innan patientnära arbete lex Maria-anmälas, eftersom en sådan förseelse i värsta fall kan leda till spridning av multiresistenta bakterier. I så fall torde i princip varje avvikelse från handlingsnormer lex Maria-anmälas, eftersom det i något led, och under någon typ av omständigheter, förmodligen skulle kunna leda till någon typ av allvarlig vårdskada. Det förefaller också orimligt.

Även i de ärenden där det står klart att händelsen omfattas av anmälningsskyldigheten enligt lex Maria, för att följden för patienten är tydligt allvarlig, kan det vara svårt för vårdgivare att bedöma om en händelse *medfört* faktiskt allvarlig vårdskada eller om den *hade kunnat medföra* en sådan. Gränsdragningen i detta hänseende har endast betydelse för vårdgivarens skyldighet att till sin utredning bifoga uppgifter om patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Detta är enbart en skyldighet om händelsen anses ha medfört en allvarlig vårdskada.¹⁰¹⁸ Som beskrivet består det förevarande undersökningsmaterialet av 71 ärenden som anmälts enligt lex Maria. I 34 av dessa har vårdgivaren bedömt att händelsen *medfört* en allvarlig vårdskada. I 36 ärenden har vårdgivaren bedömt att händelsen *hade kunnat medföra* en allvarlig vårdskada. I ett sista ärende (4), som rör suicid, har vårdgivaren bedömt att händelsen hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada, medan IVO har korrigerat detta till att händelsen medfört allvarlig vårdskada. I flera av de ärenden där händelsen anses hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada har vårdgivare valt att ändå bifoga vissa uppgifter om patientens beskrivning eller upplevelse av händelsen (exempelvis en kort återgivning av ett

¹⁰¹⁸ Se 3 kap. 6 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.

samtal med patienten). Så är dock inte alltid fallet, varför det ändå är av relevans vilka händelser som hänförs/ska hänföras till den ena eller andra gruppen.

Gränsdragningsvårigheterna kan illustreras med hjälp av sådana händelser som medfört fördröjd cancerdiagnos eller fördröjd cancerbehandling. Det är i dessa ärenden många gånger svårt att med säkerhet fastställa den försenade diagnosens eller behandlingens betydelse för patientens fortsatta vårdförlopp och prognos. 10 av de 71 lex Maria-anmälningarna som ingår i undersökningsmaterialet berör denna typ av händelser. I tre av ärendena har vårdgivare bedömt att händelsen *medfört* allvarlig vårdskada. I sju av ärendena har vårdgivarna i stället valt att betrakta det inträffade som något som *hade kunnat medföra* allvarlig vårdskada (i ytterligare ett ärende visade det sig att cancersjukdomen var godartad). I det första av de tre ärendena som bedömdes ha föranlett allvarlig vårdskada (30) försenades patientens behandling med ett halvår och cancersjukdomen hade då hunnit sprida sig. I det andra ärendet (27) uppges att ”det inte kan uteslutas att tumören vuxit under väntetiden och att prognosen kan ha försämrats”. I det tredje ärendet (10) framhåller vårdgivaren att den försenade diagnosen troligen inte haft avgörande betydelse för prognosen. I ett annat ärende (7), som till skillnad från de föregående bedömts *hade kunnat medföra* en allvarlig vårdskada, uppges vårdgivaren på liknande vis att det är oklart om fördröjningen påverkat prognosen. I ett annat ärende (26) som bedömts *hade kunnat medföra* allvarlig vårdskada uppges att det finns ”[r]isk för spridning av [cancer] på grund av försenad diagnos.” I ännu ett ärende, som bedömts *hade kunnat medföra* en allvarlig vårdskada, fördröjdes patientens cancerdiagnos med omkring ett år och sjukdomen hade då hunnit sprida sig. Den sena diagnosen ansågs med sannolikhet påverka prognosen negativt. Denna typ av händelser förefaller alltså mer eller mindre kasuistiskt bedömas ha medfört eller *hade kunnat medföra* allvarlig vårdskada.

5.3.5 Vårdgivarnas insända handlingar

Det bör nu stå klart att det råder oklarhet kring hur rekvisiten för anmälningsskyldighetens gränser ska förstås: att rekvisiten är objektivt svåra att tolka, men också att vårdgivare verkar sakna kunskap om anmälningsskyldighetens gränser eller aktivt väljer att tolka sin anmälningsskyldighet extensivt.¹⁰¹⁹ Det råder ett visst mått av ”vilda västern” där händelser anmäls, som inte självklart är att betrakta som ”händelser” i lagens mening och/eller som inte med självklarhet hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada och/eller där det inte står klart om något

¹⁰¹⁹ Det är mycket troligt att det också finns vårdgivare som väljer att tolka sin anmälningsskyldighet restriktivt, men det går av naturliga skäl inte att dra slutsatser om utifrån det undersökta materialet.

egentligen varit inadekvat och/eller om det står i ett kausalt förhållande till följden för patienten.

De mycket varierande händelserna utreds också på olika sätt av vårdgivarna. I vissa fall har utredningen gjorts av en enda person, exempelvis en verksamhetschef eller medicinskt ansvarig sjuksköterska. I den mån tillvägagångssättet för internutredning beskrivs, vilket inte är en självklarhet, har den då ofta skett genom journalgranskning och intervjuer med inblandade. Utredningen kan vara strukturerad på olika sätt, med exempelvis olika rubriker, och vara olika omfattande.¹⁰²⁰ I några fall är utredningarna enbart någon A4-sida långa, i andra fall kan de omfatta ett stort antal sidor. En del vårdgivare beskriver att de använt sig av händelseanalysen som analysmodell. Oftast har utredningsförfarandet då följt någon upplaga av den nationella handboken för händelseanalys (se avsnitt 4.5) och redovisats enligt den mall som tillhandahålls av såväl SKR som av Nitha¹⁰²¹. Bland annat innebär detta att utredningen gjorts av ett analysteam bestående av flera personer med relevant kompetens. Så är dock inte alltid fallet. Andra vårdgivare förefaller använda termen händelseanalys med innebörden att man ”analyserat en händelse” utan att mena att man följt en viss metod för analys. I ärendet 47, exempelvis, beskriver den medicinskt ansvariga sjuksköterskan (MAS) som gjort utredningen att hen baserat sin utredning dels på klagomål från anhöriga, dels på journaler och larmloggar. Därutöver har hen gjort två ”händelseanalyser” vid två olika datum, då hen själv varit processledare. Mest troligt avses med detta att MAS tillsammans med enhetschef behövt träffa de inblandade personerna vid två tillfällen, i stället för ett, för att gå igenom händelsen. Detta för att det var svårt att få till ett möte med alla inblandade samtidigt på grund av semestrar och sjukdom. Det är oklart om MAS i detta fall använt en förutbestämd mall, men utredningens struktur följer i vart fall inte SKR:s/Nitha:s mall.

Utredningarna kan också vara förenade med andra problem. Ett exempel är ärendet 21, som problematiserades även avseende vad som utgör ”en händelse”. Ärendet bygger alltså på ett klagomål som inkommit från närstående till en patient. När vårdgivaren ska beskriva händelsen, återges inte en särskild skadehändelse som man sedan försöker hitta bakomliggande orsaker till. I stället återges innehållet i det klagomål som inkommit och som innefattar många aspekter av både vård och social omsorg. Det är inte möjligt att sortera i vad som är närståendes upplevelse/kritik och vad som är fakta; när utredningen skriver att något visst inte gjorts på rätt sätt, är det oklart om detta är de närståendes upplevelse eller om det är vårdgivarens egen

¹⁰²⁰ Vilka uppgifter som måste finnas i en utredning av en händelse som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada framgår av 3 kap. 4–6 §§ HSL-FS 2017:40 och även av den anmälningsblankett som tillhandahålls av IVO.

¹⁰²¹ Nitha=Nationellt IT-stöd för händelseanalys, se s. 221.

slutsats efter att ha utrett händelsen. Eftersom många olika aspekter av vården och omsorgen lyfts fram, är det oklart vilken beskrivning av orsak och åtgärd som relaterar till vilken aspekt. De åtgärder som beskrivs är otydliga. Det står till exempel att ledningsgruppen diskuterat vissa brister men att ”det [inte är] fastställt hur dessa åtgärder ska arbetas med” eller ”läkemedelsrutinen ses över”, utan att vårdgivaren anger på vilket sätt och vad som ska uppnås med översynen. Även i ett par andra ärenden som ingår i undersökningsmaterialet, och som bygger på inkomna klagomål, framstår vårdgivarens utredning som oklar i den bemärkelse att det inte är tydligt vad av det beskrivna som bedöms ha medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada. En möjlig förklaring skulle kunna vara att vårdgivare använder lex Maria-anmälningarna som ett sätt att visa handlingskraft och att visa för den som klagar att klagomålet tas på allvar. Man kan då vilja ta med alla aspekter av klagomålet och inte enbart vissa händelser som på ett tydligare sätt medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada.

Att utredningar i vissa fall framstår som ofullständiga, även efter att IVO avslutat ärendena, skulle också kunna bero på svårigheter att fastställa vad som faktiskt hände, exempelvis för att det gått lång tid från det att händelsen inträffade tills att den blir föremål för utredning. En läkare kan exempelvis ha vidimerat ett röntgensvar som visat på cancer utan att vidta åtgärd. När det flera månader, eller till och med år, senare uppdagas att patienten har cancer och att läkaren uppenbarligen förbisett det, är det svårt för läkaren att minnas den aktuella dagen eller patienten och därmed också för vårdgivaren att fastställa bidragande orsaker till att det kunde ske. När lång tid förflutit sedan händelsen kan också inblandade personer ha slutat på arbetsplatsen. Andra skäl till svårigheter att utreda händelser kan vara att det föreligger motstridiga uppfattningar, mellan inblandad vårdpersonal eller mellan personal och patienter, om vad som har hänt. Även vid vårdrelaterade infektioner kan det vara svårt att fastställa när och hur smittöverföringen kunde ske, och därmed att uppgä orsaker och föreslå åtgärder.

Till vårdgivarens anmälan bifogas även andra bilagor, utöver den obligatoriska utredningen och relevanta patientjournaler. Det kan exempelvis röra sig om yttranden från inblandade personer (såväl patienter eller närstående som hälso- och sjukvårdspersonal), åtgärdsplaner eller riktlinjer/rutiner. I vissa fall kan information framkomma genom yttranden som motsäger information eller påståenden som gjorts i utredningen, eller innebär att ny information tillkommer som väcker nya frågor. Ett exempel på ett sådant ärende, som framstår som både motsägelsefullt och otillräckligt utrett, är ärendet 16. Den utredning som bifogas anmälan består i detta fall egentligen endast av en analysgraf; en tidslinje, där analysteamets identifierade felhändelser, orsaker och åtgärdsförslag redovisas kortfattat. Därutöver bifogas, utöver patientjournaler (som inte har ingått i undersökningsmaterialet), en

föreslagen handlingsplan och en kommentar från chefläkare och verksamhetschef. Dessutom har patientens närstående formulerat ett – långt och välskrivet – yttrande. Analysgrafen väcker många frågor. I denna frågar sig exempelvis analysteamet ”Varför följde inte dr A med patienten till Lab för att ordna så att patienten tog [blodprov] samma dag – direkt [?]”. Svaret på den egna frågan blir: ”Förmodligen uppfattades det av förälder att provtagningen kunde göras vid ett senare tillfälle”. Analysteamets svar på frågan är uppenbarligen en gissning som, utifrån information som framkommer bland annat genom den närståendes yttrande, inte framstår som det mest sannolika. Flera omständigheter i utredningsmaterialet i övrigt talar i stället för att läkaren låst sig vid en teori om att patienten led av ett annat, icke akut tillstånd. Det är dessutom svårt att se att svaret besvarar frågan som ställts. Vad patientens föräldrar uppfattar är ju inget svar på varför läkaren gjorde som hen gjorde. Under rubriken ”Bakomliggande orsak” är det sedan tomt och den föreslagna åtgärden blir: ”Se till att patienten får ta [blodprov] direkt för att utesluta [viss sjukdom]” – det vill säga att det ska göras som i detta fall inte gjordes.

5.3.6 IVO:s handläggning

IVO:s uppdrag i förhållande till lex Maria-anmälningar från vårdgivare är att säkerställa att händelserna utretts i nödvändig omfattning och att vårdgivaren har vidtagit de åtgärder som krävs för att uppnå hög patientsäkerhet.¹⁰²² IVO ska vidare sprida information till vårdgivare och berörda myndigheter om inträffade händelser som anmälts enligt lex Maria, och i övrigt vidta de åtgärder som anmälan motiverar för att uppnå hög patientsäkerhet.¹⁰²³

IVO:s tillsyn bedrivs vid sex tillsynsavdelningar: nord (placerad i Umeå), öst (placerad i Stockholm), mitt (placerad i Örebro), sydöst (placerad i Jönköping), sydväst (placerad i Göteborg) och syd (placerad i Malmö). Ärendena som ingått i förevarande undersökning har fördelat sig över samtliga dessa tillsynsenheter enligt följande:

¹⁰²² 7 kap. 8 § PSL.

¹⁰²³ 7 kap. 9 § PSL.

Nord	6
Öst	11
Mitt	20
Sydöst	7
Sydväst	10
Syd	17
TOTALT	71

I 33 av de 71 lex Maria-ärendena har IVO sett skäl att antingen genomföra inspektioner eller på annat sätt begära in kompletteringar innan beslut har kunnat fattas i ärendet. I ytterligare tre fall har, av vad som kan utläsas av dokumentationen, enklare kompletterande uppgifter inhämtats per telefon. Inspektioner, i form av dialogmöte, har skett i fem fall. I fyra av dessa har vårdgivaren därefter inkommit med kompletterande skriftliga uppgifter. I ytterligare 28 fall har vårdgivare inkommit med enbart skriftliga kompletteringar. Telefonsamtal förefaller dokumenteras av IVO i varierande utsträckning, troligtvis beroende på vilken typ av information som inhämtats (om informationen bedöms tillföra något nytt i ärendet eller inte). När IVO begär kompletteringar kan det vara varierande uppgifter som IVO bedömer saknas. Det kan vara att vårdgivarens analys av händelsens orsaker bedöms som otillräcklig (vilket vanligtvis också påverkar slutsatserna kring åtgärder), att åtgärderna inte kopplar till analysen av orsaker eller att uppgift saknas om när åtgärderna ska vidtas och vem som ansvarar för det, att utredningen inte ger tydligt svar på vad som hänt eller att någon annan uppgift som enligt regelverket ska ingå i en utredning av dylikt slag saknas. IVO kan också ställa frågor om förloppet, till exempel om varför man gjort på ett visst sätt och inte på ett annat, eller fråga om vårdgivaren gjort en bedömning avseende anmälan av riskperson enligt 3 kap. 7 § PSL. Beskrivningen här av olika orsaker till att IVO begär komplettering är inte uttömmande.

När IVO bedömer att en vårdgivare uppfyllt sin skyldighet att utreda och anmäla händelser som medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada fattar myndigheten ett beslut, vanligen att avsluta ärendet utan vidare åtgärder. Endast i tre av ärendena som ingår i undersökningsmaterialet avviker beslutet från detta. Dessa tre beslut (71, 53 och 42) är alla fattade vid samma tillsynsenhet (Mitt). I de tre ärendena beslutade IVO att avsluta ärendet, men att följa upp de redovisade/vidtagna åtgärderna, eller effekterna av dessa, framöver. I ärendet 71 angavs som skäl att vårdgivaren efter begärd komplettering *delvis* fullgjort sin utredningsskyldighet. I ärendet har vårdgivaren inte kunnat vinna klarhet i varför hälso- och sjukvårdspersonalen avvek från de gällande rutinerna, och IVO ser att denna del av utredningen inte är till fullo analyserad. I ärendena 42 och 53, däremot, har IVO bedömt att vårdgivaren faktiskt har fullgjort sin utrednings- och

anmälningsskyldighet. Skälen till att IVO avser att följa upp vårdgivarens åtgärder framgår således inte uttryckligen av besluten.

År 2021 tog IVO fram en rapport, avsedd att vara en del av myndighetens interna arbete med att se över behov av eventuella förändringar av processerna för lex Sarah och lex Maria.¹⁰²⁴ Rapporten byggde dels på samtal med bland annat medarbetare på IVO, men också på en granskning av 107 ärenden som anmälts enligt lex Maria och 85 ärenden som anmälts enligt lex Sarah under perioden 1 januari–30 mars 2019. IVO drar i rapporten slutsatsen att IVO avslutar utredningar utan att bakomliggande orsaker identifierats och utan att åtgärder vidtagits som kan förväntas leda till att risker och brister undanröjs. I rapporten beskrivs vidare att IVO därmed brister i sin kontrollfunktion, befäster en undermålig utredningskultur inom hälso- och sjukvården samt inte utnyttjar sin fulla potential att bidra till förbättrad kvalitet inom hälso- och sjukvården.¹⁰²⁵ Vad som ska betraktas som en orsak till en vårdskada, och hur denna orsak identifieras (exempelvis genom ”Varför-därför”-metoden), är något som är av intresse för förevarande undersökning. Ett ställningstagande till om IVO brister i detta hänseende eller inte görs därför inte. Av den myndighetsinterna rapporten framgår att en utredning anses otillräcklig om frågan ”varför” inte besvarats mer än en gång.¹⁰²⁶ IVO som myndighet måste därför anses ha ett tydligt systemperspektiv i sin bedömning av utredningarnas tillräcklighet. Däremot ger det empiriska materialet även i förevarande undersökning en bild av att IVO onekligen avslutar ärenden som framstår som otillräckligt utredda. I föregående avsnitt beskrevs till exempel en uppenbart otillfredsställande utredning i ärendet 16, som huvudsakligen bestod av en analysgraf som väckte en rad frågor. Ändå avslutade IVO ärendet med standardmotiveringen att vårdgivarens slutsatser framstår som rimliga och adekvata och att utrednings- och anmälningsskyldigheten är fullgjord. Möjligen kan det ha förevarit telefonkontakter mellan IVO och vårdgivaren, där information av betydelse för ärendet framkommit. Dessa är i så fall inte dokumenterade eller så har dokumentationen inte tillhandahållits (trots upprepade och uttryckliga förfrågningar), vilket i sådana fall också är problematiskt. Av IVO:s interna rapport framgår att skriftlig handläggning upplevs bidra till lärande i lägre utsträckning än dialog mellan IVO, huvudmän och vårdgivare.¹⁰²⁷ En annan möjlig förklaring till att IVO avslutat ärende 16 trots den ofullständiga utredningen, är att man kan ha bedömt att händelsen inte kan utredas vidare. Efter att händelsen inträffat dröjde det

¹⁰²⁴ IVO (2021b). Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen?

¹⁰²⁵ IVO (2021b) Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? s. 5.

¹⁰²⁶ IVO (2021b) Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? s. 16 f.

¹⁰²⁷ IVO (2021b) Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? s. 6.

nämligen 18 månader innan händelsen lex Maria-anmälades. Vid den tidpunkten hade samtlig inblandad hälso- och sjukvårdspersonal, liksom verksamhetschefen, hunnit sluta på arbetsplatsen.

Ett annat exempel är ärendet 36, som avsåg bristande kommunikation, information och dokumentation i samband med en operation. Tidigare har beskrivits att lex-Maria-anmälan avsåg något som svårligen kan betraktas som en allvarlig vårdskada, men i förbifarten beskriver andra omständigheter som de facto torde vara att betrakta som en allvarlig vårdskada (att tekniska problem uppstod under operationen, vilket ledde till byte av operationsmetod och att operationen blev mer radikal än avsett). Utifrån den dokumentation som finns att tillgå i ärendet begärde IVO kompletteringar vad gällde analysen av bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen och vilka konkreta och faktiska åtgärder som ska vidtas, samt vem som bär ansvar för detta och för uppföljningen. När den akuta situationen som uppstod under operationen framkom i samband med den första kompletteringen, begärde IVO en analys av denna händelse, frågade om händelsen avvikelserapporterats, hur vårdgivaren säkerställde att korrekta uppgifter om operationsförlopp dokumenterades i journalen samt frågade om vårdgivaren planerade att göra en anmälan till Läkemedelsverket. Vårdgivaren svarade förhållandevis kortfattat på dessa frågor; någon avvikelseanmälan hade inte gjorts och vårdgivaren planerade inte att göra någon anmälan till Läkemedelsverket. Efter detta avslutade IVO ärendet med standardmotiveringen att "IVO bedömer att vårdgivaren, efter begärda kompletteringar, har fullgjort sin skyldighet att utreda och anmäla händelser [...]". Den händelse som de facto måste anses ha orsakat en allvarlig vårdskada framstår som otillräckligt utredd.

I ett ärende (7), som avsåg försenad cancerdiagnos, har vårdgivaren bifogat kopior av ett patientnämndsärende som patientens beskrivning och upplevelse av händelsen. Ärendet är dock felkopierat och går inte att läsa. När IVO kontaktades med en önskan om att få handlingen kopierad igen, visade det sig att felkopieringen skett redan hos vårdgivaren och att det därför inte var möjligt att få en läslig kopia. Det torde innebära att inte heller IVO:s handläggare kunnat läsa handlingen, men inte heller begärt någon ny, läslig kopia av vårdgivaren. Det sänder signalen att patientens erfarenhet och upplevelse av händelsen saknar reell betydelse och att vårdgivarens redogörelse för denna är en ren formalitet. Det tidigare beskrivna ärendet 16 (analysgrafen) stärker denna bild, eftersom vårdgivaren i detta ärende verkar ha svårt att förstå händelseförloppet och utredningen innehåller frågor som endast får gissningar till svar. De närstående ger en tydlig bild av vad som hänt och likaledes underlag för tänkbara svar kring händelsens orsaker (som inte stämmer med vårdgivarens gissningar), men inget i vårdgivarens utredning talar för att närståendes beskrivning överhuvudtaget beaktats eller tillmätts någon vikt. IVO

accepterar vårdgivarens beskrivning av händelsen och dess orsaker och avslutar ärendet.

5.4 Metod

Efter att förhoppningsvis ha tecknat en bild av det material som ingått i undersökningen, och dess komplexitet, ska nu metoden för undersökning beskrivas. Den systematiska analysen av det empiriska materialet har skett utifrån kvalitativ innehållsanalys, vars övergripande karaktäristika har beskrivits i avsnitt 1.4. I det följande beskrivs hur analysen i praktiken har gått till.

5.4.1 Pilotstudie

En pilotundersökning genomfördes under åren 2021 och 2022, i syfte att skapa en bild av det insamlade materialet och att utforska olika sätt att angripa det. Pilotstudien omfattade 36 lex Maria-anmälningar inklusive bilagor, som beslutats av IVO den 9–10 januari 2020, det vill säga under en av de fyra utvalda nedslagspunkterna.

Materialet (med samtliga bilagor) lästes igenom av avhandlingens författare ett flertal gånger. Olika vägar testades för att analysera det komplexa materialet kvalitativt och i viss mån kvantitativt. Den kvalitativa innehållsanalysen fokuserar på meningsinnebörd, intentioner, konsekvenser och kontext.¹⁰²⁸ Slutsatser från vårdgivaren om orsaker eller åtgärder, som latent säger något om avvägningarna mellan en system- och en individsyn, behövde därför sättas i relation till vårdgivarens beskrivning av vad som inträffat för att inte förlora slutsatsernas kontext. Utifrån denna insikt fattades beslut om att i ett första skede analysera vårdgivarnas beskrivningar av *händelseförloppen*, för att utifrån detta i nästa skede analysera vårdgivarnas slutsatser om *händelsernas orsaker* (orsaksledet) och *relevanta åtgärder* (åtgärdsledet). Därefter lästes vårdgivarnas beskrivningar av *händelseförloppen* igenom noggrant i en strävan efter att identifiera mönster utifrån vårdgivarnas beskrivning av enskilda individers roll i händelseförloppen. Olika sätt att gruppera ärendena utifrån olika kategorier (baserade på iakttagna mönster i händelsebeskrivningarna) testades i en strävan efter att så långt som möjligt identifiera ömsesidigt uteslutande kategorier. Detta var emellertid inte fullt ut möjligt, se senare resonemang. I slutänden kunde materialet hänföras till två övergripande kategorier: *Individer i frontlinjen* och *Händelser i övrigt*.

¹⁰²⁸ Downe-Wamboldt (1992).

Därefter lästes vårdgivarnas slutsatser om bidragande och bakomliggande orsaker till händelserna, i de ärenden som sorterats till kategorin *Individer i frontlinjen*, igenom. Mönster eftersöktes i hur vårdgivarna bedömt orsakerna till de inträffade händelserna, och hur man utifrån de beskrivna orsakerna valt ut relevanta åtgärder. Ärendena grupperades utifrån detta för att underlätta beskrivningen av de olika ärendenas karaktäristika, men de olika grupperna var inte ömsesidigt uteslutande/skarpt åtskilda från varandra.

Därefter skedde på motsvarande sätt en genomläsning av vårdgivarnas slutsatser om bidragande och bakomliggande orsaker i de ärenden som sorterats under kategorin *Händelser i övrigt*. Även här söktes gemensamma mönster i vårdgivarnas bedömningar av händelsernas orsaker och valet av åtgärder. Ärendena grupperades, och undergrupperades, utifrån identifierade mönster, varpå mönstren beskrevs utifrån innehållet i ärendena.

Den färdiga pilotstudien lades fram vid ett mittseminarium 2022-04-19. I samband med detta framkom bland annat synpunkter om att utveckla analysinstrumentet så att det inte enbart fokuserade på *utfallet*, det vill säga om vårdgivaren ger uttryck för en individsyn eller systemsyn, utan också tar hänsyn till de *bakomliggande överväganden* vårdgivaren ger uttryck för. En individsyn kan till exempel vara ett resultat av en retributivt orienterad vilja att klandra den som gjort fel, men kan också bygga på en prospektivt orienterad föreställning om vissa individinriktade åtgärders individual- eller allmänpreventiva effekter. Valet av synsätt, och åtföljande val av åtgärder, kan också grunda sig på helt andra omständigheter, så om olika antaganden om hur världen fungerar och vilka effekter olika ingripanden får. Det kan handla om antaganden om att ingripanden mot individer i förlängningen riskerar att påverka rapporteringsviljan negativt, att effektivitetsskäl talar för att alltid använda en analysmodell som fokuserar på systemet snarare än på individen, eller helt enkelt på att bedömningarna bygger på omständigheter i specifika fall. Ett analysinstrument som enbart eller huvudsakligen fokuserar på utfallet riskerar att inte fånga upp dessa bakomliggande överväganden.

I samband med den slutliga analysen gjordes ett försök att inleda analysen i åtgärdsledet och att försöka uttolka de överväganden som låg till grund för vårdgivarens beslut att antingen vidta, eller inte vidta, åtgärd i förhållande till en specifik yrkesutövare. Det visade sig dock vara mycket svårt att, utifrån det empiriska materialet, dra några meningsfulla slutsatser om de överväganden som kan ha legat bakom vårdgivarens val av synsätt och åtgärder. Den viktigaste anledningen till det är att det i materialet i hög grad saknas redogörelser för de överväganden som ligger bakom olika val: eventuella slutsatser måste i stället dras utifrån beskrivningen av händelsen, analysen av orsaker och valet av åtgärder i sig. Underlaget för att bygga en tolkning på blir mycket tunt och abstraktionsnivån hög.

Det är till exempel vanligt att vårdgivare beskriver de genomförda eller planerade åtgärderna i punktform; vanligen rör det sig också om flera åtgärder. En vårdgivare kan, som en av flera åtgärder, lista att den har samtalat med en berörd yrkesutövare. I bästa fall framgår det att vårdgivaren under samtalet har gått igenom hur ett visst sjukdomstillstånd borde ha handlagts/ska handläggas enligt gällande riktlinjer. I vissa fall går det att ana en klandrande ton. Vilka överväganden som ligger bakom vårdgivarens sätt att angripa situationen i det enskilda fallet är emellertid mycket svårt att urskilja. Ett samtal av den beskrivna karaktären kan ha en retrospektivt klandrande karaktär ("du borde inte ha gjort som du gjorde!") men likväl ett prospektivt preventivt, och kanske bådadera. En vårdgivare kan också i sin beskrivning av en händelse skildra en individ som förfar på ett sätt som förefaller klandervärt, men ändå enbart föreslå åtgärder på systemnivå. Det går att utläsa vad vårdgivaren gör men inte varför: bygger valet att underlåta att vidta individinriktade åtgärder på en föreställning om att systemåtgärder alltid är det mest effektiva för att förebygga framtida vårdskador? På en föreställning om att individåtgärder kan innebära alltför negativa effekter i förlängningen? Eller på något annat? Detta går inte att uttolka utifrån materialet. Även i den slutliga analysen är det således det slutliga utfallet som är i huvudsakligt fokus, snarare än de överväganden som ligger bakom detta.

5.4.2 Slutlig analys: händelser

Vid den slutliga analysen lästes alla ärenden igenom ånyo. För varje ärende noterades vissa förutbestämda uppgifter, dels för att kunna ligga till grund för den allmänna beskrivningen av det empiriska materialet (så som spridning över landet och över tillsynsenheter), dels för att underlätta den kvalitativa analysen. Uppgifter som noterades var:

- ärendets diarienummer/kodnummer
- beslutsdatum
- tillsynsenhet
- anmälade vårdgivare
- om händelsen medfört en allvarlig vårdskada eller hade kunnat medföra en sådan
- eventuell uppgift om utredningsmetod
- Kortfattad återgivning av händelsen
- Uppgift om vilka orsaker som identifierats
- Uppgift om vilka åtgärder som föreslagits
- Uppgift om patienten yttrat sig
- Uppgifter om IVO:s handläggning och vad beslutet mynnat ut i

Därefter skedde analysen av vårdgivarnas beskrivningar av händelserna. Analysen gick till på så vis att samtliga ärenden lästes igenom ånyo, men då med fokus på beskrivningen av händelserna och inblandade individers roll i dem. Detta kan också uttryckas som att särskild uppmärksamhet fästes vid skildringen av den mänskliga faktorn i händelsebeskrivningarna. Ärenden som beskrev händelseförlopp där yrkesutövare begått ett fel som utifrån beskrivningen framstod som kausalt eller i någon grad klandervärt, hänfördes till huvudkategorin *Individer i frontlinjen*, övriga ärenden till huvudkategorin *Händelser i övrigt*. Om vårdgivaren har beskrivit ett mänskligt agerande, som tar en central plats i utredningen och som framstår som i någon grad klandervärt, har ärendet hänförts till *Individer i frontlinjen* även om det klandervärda agerandet inte framstår som direkt kausalt till den allvarliga vårdskadan. Om en kroniskt sjuk patient exempelvis hittas död av oklara skäl i sitt hem, är det inte säkert att en läkares handläggning av patienten på vårdcentralen haft kausal betydelse för detta även om det visat sig att läkaren agerat uppenbart klandervärt (och så *kanske* kan vara fallet). Det faktum att en enskild individs felaktiga agerande framträder så tydligt i vårdgivarens utredning, gör att en sådan händelse hänförs till *Individer i frontlinjen*. Det ska dock understrykas att det, även i dessa fall, ofta finns samverkande faktorer, så som att den som gjort fel arbetat under stress. På så sätt kan även dessa händelser sägas ha inneburit att flera omständigheter ledde fram till den inträffade skadan eller hade kunnat medföra en sådan. På motsvarande sätt har ärenden hänförts till *Individer i frontlinjen* när en individ i händelseförloppets frontlinje beskrivs ha begått ett tydligt fel, även om detta fel framstår som mindre klandervärt (exempelvis för att den medicinska bedömning som i efterhand visade sig vara fel, framstår som relativt begriplig utifrån omständigheterna som faktiskt var rådande) eller där klandervärdet inte går att få en bild av.

Som redan framgått var de anmälda händelserna av mycket varierande karaktär, likväl som vårdgivarnas utredningar och beskrivningar av händelserna, varför det var mycket svårt att dra skarpa gränser mellan olika grupper av ärenden. De slutliga huvudkategorierna är heller inte skarpt åtskilda från varandra och i resultatredovisningen anges därför inte alltid hur många ärenden som sorterats till respektive kategori. Av intresse vid analysen var hur vårdgivare förhåller sig till fel begångna av människor, men i *alla* händelser finns människor som aktörer, direkt eller indirekt. System är konstruerade av människor, och system skapar i sin tur förutsättning för andra människor som agerar i det. Analysen utgick helt och hållet från vårdgivarens beskrivning av händelseförloppet och den mänskliga faktorn i det. Om en vårdgivare exempelvis beskriver en händelse där en hel personalgrupp inte kunnat hantera en patient som de borde, eftersom de varit för få i antal, har det vid analysen inte beaktats att det längre bak i leden förmodligen funnits människor som

på olika sätt fattat beslut om bemanningen. Ändå förelåg stora svårigheter i tolkning och kategorisering av vårdgivarnas skildringar av den mänskliga faktorn. Vårdgivare kan formulera sig på ett sätt som gör det svårt att urskilja vem som agerat och på vilket sätt. Vårdgivare kan beskriva en kedja av fel och brister där flera yrkesutövare varit inblandade på olika sätt, och uppgifterna som ger en bild av varje gärnings kausalitet och klandervärde kan vara knapphändiga. I andra fall kan det framstå som att en viss yrkesutövares agerande haft särskild betydelse för utfallet, men det går inte att utifrån utredningen avgöra om personen egentligen gjort något fel.

Några exempel ska lyftas för att illustrera såväl svårigheterna som de gränsdragningar/bedömningar som i slutänden gjordes:

I ett ärende (20) har en patient fått dubbel dos av ett potent läkemedel, på grund av att en undersköterska frågade en sjuksköterska om hen skulle ge patienten läkemedlet. Sjuksköterskan sa ja, men tog inte bort uppgiften från dagens ärenden. En annan undersköterska hade normalt i uppdrag att ge patienten läkemedlet. När hen skulle göra detta, kunde hen inte komma in i journalsystemet. Undersköterskan gav därför patienten läkemedlet ändå, utan att dubbelkontrollera detta med en sjuksköterska. Hade hen gjort det hade hen fått veta att läkemedlet redan var givet av en annan undersköterska. I detta ärende ser vi således att det är flera individer som är inblandade i händelseförloppet och att det är en kedja av händelser som leder fram till att patienten riskerade att drabbas av en allvarlig vårdskada. Man kan dock också tänka att det är den sista undersköterskans agerande som direkt orsakar vårdskadan och att det möjligen finns något mått av klandervärde förenat med dennes agerande. Ärendet skulle således kunna hänföras både till kategorin *Individer i frontlinjen* och till *Händelser i övrigt*. I detta fall har inslaget av ”kedja” trots allt bedömts ha varit så pass starkt i vårdgivarens beskrivning av händelsen, och att klandervärdet trots allt framstår som så lågt, att ärendet hänförs till *Händelser i övrigt*.

Liknande svårigheter uppstod vid analys av ärendet 67. I detta har två läkare underlåtit att genomföra en undersökning som enligt riktlinjer skulle göras. Endast en av läkarna hörde till den vårdgivare som anmält händelsen. Å ena sidan kan man tänka att det i den anmälade vårdgivarens verksamhet fanns en läkare som agerat i strid med riktlinjer och därmed orsakat förseningen i diagnostisering och därmed risken för vårdskada för patienten. Ärendet skulle då sorteras till *Individer i frontlinjen*. Å andra sidan kan man tänka att det i händelsebeskrivningen som sådan figurerar två läkare som gjort samma fel, vilket också skulle kunna tala för att riktlinjerna inte var kända för läkarna eller att det fanns omständigheter kring patienten som gav skäl att inte genomföra undersökningen trots att den enligt riktlinjerna skulle genomföras. Att risken för skada uppstod berodde på mänskliga

fel i en kedja, där inte en individ framträder mer än en annan. I flera fall där det figurerar *flera* personer som gjort samma fel, eller gjort olika fel i en kedja och en yrkesutövare inte sticker ut mer än de övriga, har ärendet sorterats till *Händelser i övrigt*. Så skedde även i detta ärende.

I ärendet 11 har en sänggrind inte varit korrekt uppdragen, varför en patient drabbats av en fallskada. Vårdgivaren kan i ärendet inte säkert besvara varför sänggrinden inte var uppdragen. Ansvarig vårdpersonal menar att grinden drogs upp som den skulle, och något tekniskt fel hittades aldrig på sänggrinden, men faktum kvarstår att sänggrinden inte var uppdragen när patienten föll. I ärendet föreligger således bevissvårigheter som gör det svårt att dra objektiva slutsatser om inblandade individers roll i händelseförloppet. Ärendet hör till en grupp ärenden som karaktäriseras av att ett fel uppenbarligen begåtts, men ingen vet hur, och ärendet kategoriserades till *Händelser i övrigt*. Liknande problem med bevissvårigheter finns i ärendet 24, där en läkemedelslista försvunnit under oklara omständigheter. Man kan föreställa sig att någon måste ha lagt den någonstans där den senare inte kunnat hittas av kollegor. Det är dock inget som framgår av utredningen, varför en sådan tolkning blir alltför långtgående. Det kan i stället, liksom i föregående fall, konstateras att fel begåtts men att ingen vet hur. Ärendet hänfördes till *Händelser i övrigt*.

I ett annat ärende (10) har en läkare – korrekt – misstänkt allvarlig sjukdom hos en patient. Utifrån detta har hen vidtagit åtgärder, men oklarheter och brister i systemet (så som att andra vårdgivare ställer olika typer av krav, på dokumentation av patientens tillstånd eller på remissers utformning, som läkaren saknade kännedom om) gjorde att ingen undersökning eller behandling av patienten kom till stånd. Eftersom läkaren hela tiden trodde att patienten skulle bli omhändertagen utifrån de åtgärder hen vidtagit, hänvisades patienten inte till akutmottagning av någon av de personer (minst två, kanske tre) hos vårdgivaren som patienten hade kontakt med. Det är naturligtvis så, att om läkaren haft kännedom om kraven som i olika hänseenden ställdes, eller om hen hade bett patienten att vända sig till akutmottagningen, så hade den allvarliga vårdskadan förmodligen kunnat undvikas. På så vis kan läkaren sägas ha utgjort en ”avgörande” person i frontlinjen. Å andra sidan framstår läkarens agerande som särskilt nära förknippat med systemets utformning. Det är oklart och förmodligen tveksamt om läkaren kunde förväntas ha haft den nödvändiga kunskapen eller gjort på ett annat sätt, och det kan konstateras att händelsebeskrivningen skildrar också andra individer som hade kunnat förhindra utgången genom att hänvisa patienten till akutmottagningen. Läkarens agerande framträder på grund av dessa omständigheter mindre tydligt i orsaks- eller klandervärdehänseende, än i de ärenden som hänförts till kategorin *Individer i frontlinjen*. Även detta ärende hänfördes därför till kategorin *Händelser i övrigt*.

Det faktum att ett ärende sorterades till huvudkategorin *Individer i frontlinjen* utesluter som sagt inte att vårdgivaren i sin händelsebeskrivning också kan beskriva andra omständigheter av betydelse, som att också andra individer begått någon grad av fel eller att det fanns brister i de omgivande förutsättningarna. Att ett ärende sorterats till kategorin *Händelser i övrigt* innebär på motsvarande sätt inte nödvändigtvis att det inte funnits individer som varit inblandade i händelsen som begått fel, som också kan ha varit förenade med en högre grad av klandervärde. Kategorierna är inte skarpt åtskilda, men användes dels för att kunna ge en bild av de olika typer av händelser som förekommer i materialet, men också för att grovt separera olika typer av händelser inför analysen av vårdgivarnas slutsatser kring orsaker och åtgärder. För detta syfte bedömdes det ha ett värde att skilja exempelvis sådana ärenden där det finns en särskilt framträdande mänsklig faktor (där en viss individ gjort ett tydligt fel, så som vid en förväxling), från sådana ärenden där ingen i det vårdnära arbetet egentligen kan sägas ha gjort något fel, men där det med facit i hand kan konstateras eller misstänkas att ett annat förfarande hade varit bättre för patienten (som vid en del suicidärenden) eller där vårdgivaren endast beskriver brister på organisationsnivå (så som ett avbrott i uppkopplingen till internet).

I nästa skede skedde en analys av de ärenden där bedömningen varit att det funnits en person, oftast i händelseförloppets frontlinje, nära skadan eller risken för skada, som gjort fel och som sorterats till huvudkategorin *Individer i frontlinjen*. Under analysen noterades vilken yrkeskategori individen tillhört, karaktären på det fel som begåtts samt hur vårdgivaren förhåller sig till individen i sin beskrivning av händelsen. Viss uppmärksamhet fästes också vid bilden som ges av gärningens klandervärde, i den mån det var möjligt. De mönster som identifierades skildras i avsnittet *Händelser → Individer i frontlinjen*.

Slutligen skedde på motsvarande sätt en analys av de ärenden som hänförts till huvudkategorin *Händelser i övrigt*. Ärendena grupperades utifrån händelsens karaktär och de mönster som kunde urskiljas skildras i avsnittet *Händelser → Händelser i övrigt*.

5.4.3 Slutlig analys: orsaker och åtgärder

Efter att vårdgivarnas beskrivningar av händelserna analyserats, skedde analysen av beskrivningarna av händelsernas orsaker och de tilltänkta åtgärderna. Här analyserades ärendena i huvudkategorin *Individer i frontlinjen* separat från ärendena som hänförts till *Händelser i övrigt*. Analysen av orsaker och tilltänkta åtgärder redovisas i anslutning till varandra för att det ska vara möjligt att få en bild av om, och i så fall hur, de identifierade orsakerna relaterar till vårdgivarens genomförda eller planerade åtgärder.

Samtliga ärenden som hänförs till huvudkategorin *Individer i frontlinjen* lästes igenom igen, nu med fokus på vårdgivarens slutsatser kring händelsens orsaker och valet av åtgärder. Av intresse var vad som av vårdgivaren betraktas som en relevant orsak till en viss händelse och även hur IVO förhåller sig till vårdgivarens slutsatser i detta hänseende. Av intresse var också hur vårdgivarens slutsatser kring händelsens orsaker relaterar till valet av åtgärder. Ärendena grupperades utifrån de mönster som kunde identifieras, för att underlätta beskrivningen av de olika ärendenas karaktäristika, men de olika grupperna är inte ömsesidigt uteslutande/skarpt åtskilda från varandra och beskrivs inte heller som skarpt åtskilda grupper. De mönster som kunde urskiljas beskrivs i avsnittet *Individer i frontlinjen – orsaker och åtgärder*.

Vad gäller huvudkategorin *Händelser i övrigt* är det händelser av mycket varierande karaktär som hänförs dit: gemensamt är att en enskild individ som gjort ett fel inte framträder tydligt av vårdgivarens beskrivning av händelsen. Vid analysen av vårdgivarens slutsatser kring händelsens orsaker lades fokus på hur vårdgivaren förhåller sig till den mänskliga faktorn i händelseförloppen. Någon systematisk analys av de systemrelaterade orsaker som vårdgivarna identifierat har inte gjorts. De mönster som kunde urskiljas beskrivs i avsnittet *Händelser i övrigt – orsaker och åtgärder*.

5.5 Redovisning av resultat

Resultaten av den kvalitativa analysen avser således först vårdgivarnas beskrivning av händelsen, vilket beskrivs under efterföljande rubrik. Därefter beskrivs analysen av vårdgivarnas slutsatser kring händelsens orsaker och föreslagna/vidtagna åtgärder under rubriken ”Orsaker och åtgärder.”

HÄNDELSE	
Individer i frontlinjen	Händelser i övrigt
ORSAKER OCH ÅTGÄRDER	
Individer i frontlinjen – orsaker och åtgärder	Händelser i övrigt – orsaker och åtgärder

5.5.1 Händelser

Individer i frontlinjen

Hit har sådana ärenden hänförs där någon enskild yrkesutövares agerande framträder särskilt. En enskild yrkesutövares agerande kan framträda genom att agerandet, utifrån vårdgivarens beskrivning av det, framstår som särskilt klandervärt eller kausalt till den allvarliga vårdskadan eller till att en sådan kunde ha inträffat. I de flesta av ärendena har individerna som förefaller ha begått någon typ av fel varit läkare, men även sjuksköterskor/barnmorskor förekommer ofta. I enstaka fall rör det sig i stället om undersköterskor eller annan omsorgspersonal, optiker eller telefonoperatörer. I ett fåtal fall framgår det inte tydligt vilken yrkeskategori aktören tillhör.

I en större andel av fallen under denna kategori rör det sig om personer som gjort *medicinska felbedömningar*.¹⁰²⁹ Tunnelseende (som att yrkesutövaren fokuserar på förlossningsupplevelsen för kvinnan eller enbart på en viss misstänkt diagnos) kan leda till att en yrkesutövare inom hälso- och sjukvården förbiser medicinskt relevanta omständigheter och därför inte inser allvarligheten i patientens tillstånd. Det kan också vara så att personen identifierar ett visst medicinskt tillstånd, men på mer eller mindre goda grunder bedömer det som mindre allvarligt än det sedan visar sig vara. Det kan också vara så att personen bedömer patientens symptom som någonting annat än det patienten faktiskt lider av, och – åtminstone med facit i hand – inte vidtar tillräckliga åtgärder för att utesluta differentialdiagnoser.

En annan typ av händelser som är hänförliga till denna kategori, är ärenden där den som är ansvarig för patientens vård av olika skäl *har brustit i att följa upp patientens sjukdom eller att vidta åtgärder* efter att prov- eller röntgensvar visat på avvikelser, eller efter att omständigheterna krävt handling.¹⁰³⁰ Det rör sig i samtliga dessa fall om läkare, utom i ett fall där det är en telefonoperatör som underlåtit att vidta adekvat åtgärd. I två av fallen har läkare tagit del av prov- eller röntgensvar som indikerat allvarlig sjukdom, och vidimerat dessa, utan att därefter vidta några fortsatta åtgärder för patienten. I andra fall har ärenden blivit liggande utan att hanteras, trots att de borde ha föranlett åtgärder. Hit hör också ärenden där inte alla åtgärder vidtagits som patientens symptom eller tillstånd motiverat, eller där kroniskt sjuka patienter inte följts upp på ett adekvat sätt.

¹⁰²⁹ 14, 16, 18, 25, 32, 40, 58, 59, 60.

¹⁰³⁰ 17, 19, 29, 30, 48, 50, 57, 62.

Även *felaktigt utförda behandlingar eller felhantering av medicintekniska produkter* har hänförts till denna kategori.¹⁰³¹ Det kan handla om att behandling genomförs på ett sätt som utifrån vårdgivarens utredning framstår som tydligt inadekvat, att dosändringar av läkemedel missas, att läkemedel ges i för hög dos, att recept skrivs in fel, eller att block innehållande prover vänds fel och att proverna därför blir felaktigt analyserade.

Ett par ärenden beskriver slutligen olika former av *förväxlingar*: av läkemedel (så som att patient injicerats med fel läkemedel eller att fel tablett tagits bort ur dosett) eller av identiteter på patienter.¹⁰³²

Det är mycket svårt att, utifrån den ofta otillräckliga information som framgår av utredningarna och som dessutom kan kräva en hög grad av medicinsk kompetens för att fullt ut förstå, få en tydlig bild av det klandervärde som är förenat med de fel som de olika individerna begått. Det är till exempel svårt att bedöma hur rimligt det var att bedöma att patienten med en viss symptombild led av ett visst tillstånd, och hur långt det i den specifika situationen hade varit rimligt att gå för att utesluta differentialdiagnoser. På samma sätt är det svårt att bedöma graden av klandervärde vid en förväxling av läkemedel, då bedömningen är beroende av så många omständigheter i det enskilda fallet: så som vilka eventuella handlingsriktlinjer som fanns, hur potent läkemedlet var, hur personens arbetssituation såg ut och så vidare. Det är också tydligt att ett och samma agerande kan framstå som mer eller mindre klandervärt beroende på hur vårdgivaren väljer att framställa det. Ett exempel på det är ärendet 5, där vårdgivaren i sin initiala utredning beskriver en behandling av en patient som framstår som klart felaktig och där vårdgivaren ger uttryck för klander.

”...samtal med berörd läkare där vi informerade om att man INTE skär eller sticker i [...] och ifrågasatte varför han gjorde så i detta fall. I samtalet framkommer att läkaren valt att benämna [namn på medicinskt tillstånd] felaktigt. [...] skulle hon självklart ha bedövats med potentare bedövning än Emla kräm innan ingreppet. Således har läkaren 1) Journalfört fel diagnos 2) Inte bedövat tillräckligt 3) Stuckit hål utan indikation”

Efter att IVO begärt komplettering av vårdgivarens utredning redogör vårdgivaren för de överväganden läkaren gett uttryck för att hen gjort i samband med behandlingen. Händelsen ställs då i ett lite annat ljus. Läkarens agerande framstår som mer begripligt och ett högt klandervärde framstår inte som lika självklart.

¹⁰³¹ 3, 5, 8, 15, 55, 61, 64, 66, 68.

¹⁰³² 13, 22, 23, 47.

”... kan konstateras att läkarens tidigare yrkeskarriär i [annat land] har spelat in i hans beslut att [vidta åtgärden], i [det andra landet] är det rutin. [...] Beslutet att bedöva med Emla plåster har tagits då läkaren ser det som det enda alternativet till den bedövning patienten uppgett tidigare reaktion på [...]

Observera att det fortfarande *skulle kunna vara* så, att gärningen måste betraktas som i hög grad klandervärd. Att så är fallet blir emellertid, som i många av de andra ärendena som ingår i materialet, inte längre helt självklart utifrån vad som framgår av utredningen.

Ett ärende som ger signaler om en högre grad av klandervärde, i likhet med den initiala utredningen i det nyss beskrivna fallet, är fallet 25. I detta ärende har en bakjour inte lyckats identifiera och agera utifrån ett akut och allvarligt medicinskt tillstånd hos en patient, trots att tre kollegor upprepade gånger uttryckt misstanke om att patienten kunde lida av just det aktuella tillståndet och likaledes upprepade gånger ifrågasatt bakjourens medicinska bedömningar och beslut. Efter händelsen togs personen ur bakjournschemat och i utredningen uppges syftet med händelseanalysen vara ”genomgång av händelsen för underlag till lex Maria-anmälan och bedömning av enskild hälso- och sjukvårdspersonals agerande”. Det förefaller, åtminstone i ett tidigt skede, alltså ha funnits en misstanke om att det inträffade orsakats av brister i personliga egenskaper hos en yrkesutövare, så som omdöme eller kompetens. Andra ärenden som indikerar en högre grad av klandervärde är till exempel ärendena 29 och 48, där läkare vidimerat prov- eller röntgensvar som visat på allvarlig sjukdom utan att vidta några fortsatta åtgärder. I ett par ärenden har individer, genom handling eller underlåtelse, tagit stora risker och utan att vidta adekvata kontrollåtgärder. Ett exempel är ärendet 8, i vilket en person drog ut elsladden till en livsnödvändig medicinteknisk produkt i tron om att sladden inte skulle vara kvar i eluttaget efter att batteriet fulladdats, utan att först kontrollera vad som gällde och utan att informera kollegor om att sladden dragits ut.

I några ärenden är händelsen beskriven på ett sådant sätt att det endast svårigen går att urskilja vem det är som agerar, även om man underförstått eller genom andra delar av utredningen (så som genom vårdgivarens beskrivning av bakomliggande och bidragande orsaker) förstår att det är en yrkesperson som agerat på ett visst sätt. Detta kan ske genom att patienten sätts i centrum och händelsebeskrivningen utgår från vad som händer med eller görs för denne, utan att meningarna innehåller något subjekt (genom formuleringar som ”prover tas”, ”röntgen beställs” eller ”patienten informeras om ...”). I ärendet 66, till exempel, beskrivs vad som händer och hur patienten behandlas inom hälso- och sjukvården, men inte av vem. Det framgår inte heller av skildringen av händelseförloppet vad det är som blir fel, däremot framgår

av en separat kommentar att ett visst läkemedel i något skede och utifrån gällande rutiner borde ha satts in – dock inte när eller av vem. Svårighet att urskilja vem som agerar kan också ske genom att vårdgivare använder sig av vaga subjekt så som ”man” eller ”vi”. Detta sätt att skriva är också förklaringen till att det i vissa ärenden är svårt att urskilja vilken yrkeskategori den felande personen har tillhört.

”Inkommer akut [...] Initialt planeras [...] I samband med utskrivning erhöll patienten [...] Patienten återkommer till akutmottagningen [...] Genomgår ultraljudsundersökning ...” /66

”Sökt sin vårdcentral [datum], där fått besked [om att tillståndet ser bra ut och att ingen åtgärd krävs just nu]. Blivit tillrättad att komma åter till hösten ... /58

”Man bedömer det som osannolikt med [viss medicinsk diagnos] ...” /30

”CTG-kurvan utvärderas efter att skalpelektrod sätts” /18

”Man noterar då [...] Man tidigarelägger [...] Denna genomförs [...] Man startar standardiserat vårdförlopp [...] Man kontaktar också [...] Patienten kallas dit [...] /19

I de flesta av ärendena som beskriver fel begångna av individer, vidtar vårdgivaren aktiva och medvetna åtgärder för att skydda de inblandades identitet, vanligen genom att individen inte omskrivs med namn utan med titel, så som ”sjuksköterskan” eller ”läkare A och läkare B”. I vissa fall omskriver vårdgivaren inte heller personen som ”hon” eller ”han”, utan som ”hen”. I vissa av dessa fall framgår individens identitet ändå, genom att individen formulerat och med namn undertecknat ett yttrande som bifogats utredningen. Endast i ett av ärendena skriver vårdgivaren om den som agerat med titel och efternamn, det vill säga med relativt tydliga uppgifter om personlig identitet.

”Något gjorde att läkare A blev osäker eftersom hen rådfrågade sin kollega” /60

”Läkare 1 beskriver att hon träffat patienten två gånger [...] Hon har inte undersökt närmre varför patienten uteblivit från besöken utan i stället förnyat recept så som patienten begärt, i de flesta fall via julkort.” /17

”Omvårdnadspersonal 2 kommer. Omvårdnadspersonal 1 och 2 kan se droppar av blod på golvet ...” /47

I ett fall (25) anges, som tidigare beskrivits, att ett syfte med händelseanalysen är att ”bedöma enskild hälso- och sjukvårdspersonals agerande”. Även i ett annat fall (29) har ett ärende, genom händelseanalys, ”analyserats för att belägga om det rör ett individärende eller inte”. Båda dessa ärenden har tidigare lyfts fram som exempel på ärenden som ger signaler om en högre grad av klandervärde.

I några fall (5, 55, 57, 64, 67) frågar IVO om vårdgivaren har bedömt om den legitimerade yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten (enligt 3 kap. 7 § PSL), alternativt förs en diskussion om detta. Endast i ärendet 5 har vårdgivaren valt att göra en sådan anmälan om riskperson. Detta är ett av de ärenden där vårdgivaren förefaller anse att individens agerande är förenat med en högre grad av klandervärde. Det bör dock påpekas att flera andra händelser, som också förefaller vara förenade med en högre grad av klandervärde eller där samma legitimerade person på kort tid varit inblandad i flera allvarliga händelser, helt saknar resonemang om bedömningar enligt 3 kap. 7 § eller vid ett sådant resonemang kommer till slutsatsen att någon anmälan om riskperson inte behöver göras. En fördjupad beskrivning av de överväganden och resonemang som ligger bakom bedömningen, utöver vad som framgår nedan, saknas i samtliga fall.

”Vi resonerade också kring vårdgivarens skyldighet att anmäla riskindivider enligt 3 kap. 7 § PSL. Vårdgivaren har gjort en sådan anmälan på aktuell legitimerade läkare efter att patienten hade klagat till verksamhetschefen. Det gällande sekretessbrott för samma händelse.” /Ärende 5, IVO:s minnesanteckningar

”Diskussion med och chefsöverläkaren har förts i frågan. Den gemensamma bedömningen är att läkaren inte utgör en fara för patientsäkerheten.” /57

”Inblandad person har bedömts enligt Patientsäkerhetslagens 3 Kap 7 § och jag bedömer att ingen av de inblandade är aktuella för ytterligare utredning.” /55

”Då det inte finns någon information/dokumentation sedan tidigare att berörd sjuksköterska skulle kunna utgöra en fara för patientsäkerheten har vårdgivaren inte bedömt det skäligt att gå vidare i ärendet.” /64

Händelser i övrigt

Till den här kategorin har sådana lex Maria-ärenden hänförs där en enskild persons agerande inte framträder på samma vis. Som redan har anförts i metodbeskrivningen under rubriken *Händelser* finns det dock en del svårbedömda gränsfall. Flera av gränsfallen utgörs av händelser där man av olika skäl *inte lyckats identifiera patienters sjukdomstillstånd eller där man inte lyckats stoppa ett*

sjukdomsförlopp.¹⁰³³ Sådana ärenden utgör gränsfall eftersom vårdgivaren tenderar att beskriva flera inblandade personer som haft en roll i patientens vård och som inte lyckats identifiera sjukdomstillståndet eller stoppa sjukdomsförloppet. De inblandade individernas agerande kan därför, åtminstone med facit i hand, sägas inte ha varit rätt eller riktigt. Ett exempel är ärendet 7, i vilket en patient sökt vård upprepade gånger och träffat flera olika läkare. Först den fjärde läkaren lyckas vidta rätt åtgärd och ställa rätt diagnos. Vårdgivaren beskriver händelseförloppet, men tar inte ställning till om de olika läkarnas agerande varit rimligt och adekvat utifrån de omständigheter som förelåg i form av symptombild och liknande, däremot kan konstateras med facit i hand att de inte lyckades vidta rätt åtgärd och därmed ställa rätt diagnos. Ett annat exempel är ärendet 67, där två läkare av oklar anledning underlåtit att vidta en undersökning som enligt riktlinjer borde ha genomförts i den aktuella situationen. I vissa av fallen beskrivs händelseförloppet på ett opersonligt sätt, till exempel med hjälp av vaga subjekt som ”man valde att behandla” eller ”beslut togs”. I andra ärenden (28, 42) finns det enskilda individer vars agerande framträder något mer än övriga inblandades; genom att dessa personer fattar särskilt avgörande beslut i patientens vård eller handlar på ett sätt som inte framstår som optimalt. Utifrån utredningen framstår dock agerandet vare sig som tydligt kausalt eller tydligt klandervärt. I ett av ärendena (28), konstaterar vårdgivaren kort att man inte ser någon anledning att göra någon anmälan av riskperson enligt 3 kap. 7 § PSL. I det andra ärendet (42) frågar IVO om man ”beaktat och i så fall vidtagit några åtgärder avseende eventuella kompetensbrister hos berörd barnmorska eller om det finns andra omständigheter i berörd barnmorskas yrkesutövning som kan vara en fara för patientsäkerheten”. Vårdgivaren beskriver barnmorskan som kompetent, genom att bland annat redogöra för utbildningar och introduktionsprogram som vårdgivaren tillhandahåller och som barnmorskan genomgått. I ärendet 67 – ärendet i vilket två läkare underlåtit att genomföra en viss undersökning men endast en av dessa är hänförlig till den anmälade vårdgivarens verksamhet – uppger vårdgivaren att ”det [inte] finns [...] skälig anledning att göra någon anmälan enligt Patientsäkerhetslagen 3 kap. 7 §”. Redogörelse av bakomliggande överväganden saknas helt.

En annan grupp av ärenden som hänförs hit är de som karaktäriseras av *kommunikationsbrister*, antingen mellan personer eller mellan vårdenheter.¹⁰³⁴ Även här figurerar människor. Kommunikationsbristerna kan handla om utebliven eller otillräcklig informationsöverföring, så som att läkemedelsbehandling inte förmedlats mellan sjukhus, att viktig information förmedlats på en undanskymd

¹⁰³³ 7, 28, 35, 38, 39, 42, 45, 46, 63, 65, 67.

¹⁰³⁴ 10, 20, 34, 51, 54, 70.

plats i journalen och därför missats av andra, eller att ett arbetspass inte rapporterat tillräckligt tydligt till ett annat. Nära detta ligger de händelser som karaktäriseras av en *kedja av händelser* eller att *fel begås i flera led*.¹⁰³⁵ Personal kan till exempel felaktigt ha beställt taxi i stället för en ambulans, taxin sedan kört till fel mottagning, mottagningen hänvisat till rätt mottagning utan att själva ta hand om patienten, och patienten sedan avlidit vid ankomst till den rätta mottagningen. Ytterligare en grupp ärenden som saknar tydliga individer i frontlinjen är de som beskriver *organisatoriska brister*: patienter som fått läkarbesök avbokade på grund av semestrar eller på grund av otydligheter kring när behandling kan/ska erbjudas, patienter som hamnat i långa köer eller som drabbats av personalbrist.¹⁰³⁶ Ett ärende som kan vara särskilt intressant att lyfta fram är ärendet 69. I detta ärende har vårdgivaren upptäckt avvikelser i ett mycket stort antal patientärenden och under flera års tid. I stället för att göra flera hundra lex Maria-anmälningar och en utredning för vart och ett av patientärendena, görs en lex Maria-anmälan och en gemensam utredning för alla händelserna. Denna antar därför ett makroperspektiv. Den frågar sig inte varför en enskild hälso- och sjukvårdspersonal gjorde som hen gjorde i ett visst patientärende vid en viss tid, utan fokuserar på hur situationen för hälso- och sjukvårdspersonalen såg ut överlag under denna tid (med vad som framstår som mycket hög arbetsbelastning och otillräckliga resurser). Därmed får utredningen ett utpräglat organisations- och systemfokus.

I några fall står det klart att ett fel begåtts (att en läkemedelslista tappats bort, smitta överförs eller att en sänggrind inte varit uppdragen), men *ingen vet hur det skett*.¹⁰³⁷ I andra fall kan det konstateras att *adekvata åtgärder inte har vidtagits* (så som att göra en fallriskbedömning eller farlighetsbedömning, kontrollera residuralurin eller ta bort en stasslang).¹⁰³⁸ I dessa fall framstår det som att åtgärderna inte enbart borde ha vidtagits med facit i hand, utan att det fanns en tydlig rutin eller ett ansvar att vidta den åtgärd som underlåts. Det framgår däremot inte av utredningarna om någon specifik person bar ansvar att vidta åtgärden och i så fall vem det var. Flera av ärendena som hänförts hit är anmälningar som avser händelser där patienter fallit; skador som inte direkt orsakats av hälso- och sjukvården men som kanske hade kunnat undvikas som riskbedömningar gjorts enligt rutin och förebyggande åtgärder därmed satts in.

En annan grupp ärenden som ligger nära den nyss beskrivna är den där man med facit i hand kan konstatera att *saker och ting vid en efterhandsgranskning kunde ha*

¹⁰³⁵ 6, 36.

¹⁰³⁶ 27, 33, 49, 56, 69.

¹⁰³⁷ 11, 24, 31.

¹⁰³⁸ 9, 12, 41, 44, 53, 71.

gjorts annorlunda; hit hör flera anmälningar av händelser där patienter suiciderat.¹⁰³⁹ I en sista grupp ärenden har det primära felet begåtts *utanför den anmälade vårdgivarens verksamhet*: det kan handla om fel hos ett laboratorium som analyserat provsvar eller om kommunikationsbrister mellan bolag som ansvarar för nätfiberanslutningen till vårdgivaren.¹⁰⁴⁰ Att det primära felet ligger hos annan utesluter inte att också vårdgivaren kunde ha gjort något för att förhindra eller minska risken för allvarlig vårdskada, så som att informera patienter om att själv höra av sig om vårdgivaren inte gjort det inom viss tid (för att svar på prov inte inkommit), eller ha en backuplösning vid problem med nätfiberanslutningen. Det framgår dock inte av utredningen att det skulle ha varit en tydlig skyldighet eller ett ansvar som ålegat en viss person.

5.5.2 Orsaker och åtgärder

Allmänna iakttagelser

Vårdgivarnas utredningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska framför allt utgöra grund för det systematiska patientsäkerhetsarbetet.¹⁰⁴¹ Detta syfte kan förklara den omständigheten att vårdgivare i orsaksledet ofta listar samtliga genom utredningen identifierade brister, även om det kausala förhållandet mellan bristen och den specifika allvarliga vårdskadan eller att en sådan kunde ha inträffat kan vara svagt eller obefintligt. Vårdgivare kan exempelvis lyfta fram den omständigheten att en sjuksköterska inte dokumenterat ett samtal med patienten. Detta är uppenbart fel som kan vara förenat med risker, men som inte står i kausalt förhållande till det faktum att patienten i det aktuella ärendet senare tog sitt liv. Att hälso- och sjukvården har blivit alltmer komplex, både tekniskt och organisatoriskt, och att ansvaret för en patients vård blivit alltmer differentierat bidrar sannolikt till att de kausala sambanden mellan vårdgivarnas identifierade delorsaker och den oönskade följden ofta framstår som svaga eller oklara.

Som framgått anger förarbetena att det centrala med vårdgivarens utredningsskyldighet inte är att ta reda på om det är någon viss individ som har gjort fel, det vill säga fastställa *vem* som gjort fel, utan att ta reda på vad som kan göras för att undvika upprepning av händelsen.¹⁰⁴² Detta skulle kunna vara ett skäl till att

¹⁰³⁹ 1, 2, 4, 37.

¹⁰⁴⁰ 26, 43, 52.

¹⁰⁴¹ Prop. 2009/10:210 s. 88, se även 3 kap. 2 § PSL.

¹⁰⁴² Prop. 2009/10:210 s. 88.

vårdgivare ofta nöjer sig med att konstatera att ”ingen” eller ”någon” gjort eller inte gjort något visst (som alltså inte nödvändigtvis heller har kausal betydelse för den oönskade följden) och inte förefaller ha gjort ansträngningar för att ta reda på vem detta var och i förlängningen varför det inte blev gjort. Vanligt är exempelvis att vårdgivaren konstaterar att ingen riskbedömning gjordes vid inskrivning av patienten, eller att ingen tog kontakt med patientens anhöriga, med läkare eller med en annan vårdgivare. Specifika eller ospecifika individers underlåtelse anses i exemplen ha bidragit till utfallet, men det blir aldrig tydligt vilka de inblandade individerna var eller varför de på individnivå inte utförde den önskade åtgärden. I flera ärenden är det vidare oklart om en viss, uppgiven orsak kan betraktas som ett begånget fel eller som en brist. En viss omständighet – exempelvis en sjuksköterskas underlåtenhet att vidta en viss åtgärd – kan ju med olika grader av sannolikhet ha bidragit till ett visst utfall, även om det inte fanns några uttalade krav om att sjuksköterskan i den aktuella situationen skulle ha agerat annorlunda. Med andra ord: om sjuksköterskan hade vidtagit en viss åtgärd (till exempel kontaktat läkare) kunde det möjligen ha förhindrat det som senare skedde, och det hade varit bra om hen gjort det, men det är oklart om det i den aktuella situationen faktiskt kunde krävas av honom eller henne.

Slutligen ska nämnas att en del vårdgivare, när de ska identifiera bidragande orsaker till händelsen, också kan lyfta fram eller nämna sådant som inte alls kan betraktas som en bidragande orsak. Ett par vårdgivare lyfter exempelvis att den inblandade hälso- och sjukvårdspersonalen haft hög kompetens eller lång erfarenhet.

Individer i frontlinjen – orsaker och åtgärder

Det kan konstateras att vårdgivarna i de ärenden där vårdgivaren beskriver en enskild person vars agerande kan ha haft särskilt stor betydelse för uppkomsten av den allvarliga vårdskadan eller risken för sådan, valt olika förhållningssätt till detta i orsaks- och åtgärdsleden.

Några ärenden har i händelseledet (se ”Händelser” → ”Individer i frontlinjen”) beskrivit hur en person gjort något fel, till exempel administrerat ett outspätt läkemedel eller vänt ett block med prover fel. I orsaksledet fokuserar vårdgivaren dock inte alls på individen eller dess egenskaper som orsak, utan på de bakomliggande orsakerna till att felhändelsen kunde inträffa: så som bristande administrationsstöd, förändring av läkemedlets dosbenämning eller otillräcklig vana av den specifika situationen hos sjuksköterskor generellt.¹⁰⁴³ I ärendet 61 beskrivs

¹⁰⁴³ 25, 55, 61.

felvändningen av provblocket i händelsebeskrivningen som den första felhändelsen, men orsaker till att det kunde ske söks överhuvudtaget inte, utan vårdgivaren fokuserar i orsaksledet på att programmet inte larmade vid felvändningen och att ingen reagerade på de avvikande provsvaren. I ärendet 25, i sin tur, tycks det ha funnits ett visst fokus på en enskild individ som orsak vid utredningens start:

”Efter samtal med läkarchef och tillika medicinskt ledningsansvarig läkare inom obstetrik bedöms att förlossningsbakjour tas ur bakjoursschema. Syftet med analysen är genomgång av händelsen för underlag till en lex Maria anmälan och bedömning av enskild hälso- och sjukvårdspersonals agerande.” /25

”... däremot har paret upplevt att sjukvården har varit alltför transparent när det gäller vem som gjort fel och vad som kunde ha skett.” /25

Händelsen analyserades därefter på uppdrag av vårdgivaren med hjälp av metoden för händelseanalys, som enligt vad som tidigare beskrivits främst syftar till att bidra till identifiering av brister i hälso- och sjukvårdssystemet och till att understödja lärande.¹⁰⁴⁴ När vårdgivaren sedan beskriver de bakomliggande orsakerna till händelsen fokuserar vårdgivaren uteslutande på orsaker som skulle kunna förklara individens agerande, så som att frånvaro av frekvent tjänstgöring på vårdenheten kan göra det svårt att upprätthålla kompetens och att det saknas en arbetsbeskrivning som tydliggör ansvarsfördelningen. Vårdgivarens förslag på åtgärder kopplar direkt till de identifierade, bakomliggande orsakerna och handlar bland annat om att utforma arbetsbeskrivningar och riktlinjer samt att skapa förutsättning för kompetensupprätthållande och kompetensutveckling för personalen. Inga åtgärdsförslag tar därmed sikte på den enskilde individen. Det framgår inte om den, i inledningen utpekade, läkaren fick återgå i tjänst som bakjour på den aktuella vårdenheten. Utredningen, som tar sin utgångspunkt i en individsyn, antar alltså i orsaksledet uteslutande en systemsyn, i vilken individen är helt osynlig.

I en stor grupp ärenden är den felande individen i frontlinjen inte helt osynlig i orsaksledet, så som i de nyss beskrivna fallen. Det framgår i stället, antingen tydligt eller mer subtilt, att en enskild individs agerande bedöms ha haft betydelse för utgången.

¹⁰⁴⁴ Av de versioner av handboken om händelseanalys som kommit ut efter 2021 framgår att händelseanalysen inte är lämplig för ”händelser som har ett tydligt individfokus och där brister i hälso- och sjukvårdssystemet kan uteslutas” (SKR 2021 s. 8 och Löf 2023a s. 4). Detta framgick däremot inte i den version av handboken, från år 2015, som var gällande vid tidpunkten för utredningen.

”HSL-undersköterska ger insulinet utifrån ordinationshandling i Hemdok-HSL, trots att hen inte kommer in i e-läkemedel. HSL-undersköterska skulle ringt till sjuksköterska som i sin tur skulle ha kontrollerat i e-läkemedel.” /20

”Barnmorska 1 är ansvarig men inte så erfaren när förutsättning förändras snabbt.” /18

”Sjuksköterskan borde ha frågat erfaren kollega då han var osäker” /68

En del vårdgivare väljer att enbart beskriva individens felaktiga agerande som en av ibland flera orsaker utan att beskriva bakomliggande orsaker till agerandet. Andra vårdgivare lägger huvudsakligt fokus på de bakomliggande orsakerna till individens agerande. Några vårdgivare befinner sig någonstans mitt emellan och beskriver det felaktiga agerandet, men lägger också visst fokus på orsakerna till det. Vårdgivare i denna grupp rör sig alltså på en glidande skala mellan att se individens agerande som en orsak, och att se individens agerande som en följd av bakomliggande orsaker.

I flera av ärendena där vårdgivaren inte identifierar några bakomliggande orsaker till individens agerande har individerna i frontlinjen underlåtit att följa riktlinjer/rutiner/rekommendationer. Omständigheterna beskrivs på ett konstaterande vis, med vad som kan beskrivas som en neutral ton.

”Läkare 1 följde inte gällande vårdprogram” /17

”Operatören följer ej givna direktiv om larmhanteringsprocessen samt förkastar ärendet, genomför ingen adekvat intervju” /50

Den bristande följsamheten ses alltså, av några vårdgivare, som en orsak i sig. I ett ärende (50) där vårdgivaren enbart anger individens agerande som orsak, begär IVO komplettering mot bakgrund av att ”IVO ser detta som en felhändelse och inte som en orsak” och eftersöker således bakomliggande orsaker till att individen agerade som hen gjorde. Vårdgivaren beskriver då att yrkespersonen ”fick fel fokus” och drabbades av tunnelseende, det vill säga uppger psykologiska orsaker till felhändelsen. I ett annat ärende (64) framkommer att det funnits brister i tydlighet vad gäller ordinationen av ett läkemedel, men i händelsebeskrivningen läggs mycket fokus på den sjuksköterska som administrerat fel dos. IVO begär komplettering avseende bland annat vilka bakomliggande orsaker till händelsen som har identifierats och om vårdgivaren har övervägt att göra en anmälan av riskperson enligt 3 kap. 7 § PSL. IVO hade även telefonkontakt med vårdgivaren för att förklara

skälen till begäran av komplettering, bland annat att vad som kan antas vara bakomliggande orsaker anas i händelsebeskrivningen, men att dessa inte tydligt redogörs för. Vårdgivaren skriver i sitt kompletterande svar att ”bakomliggande orsaker som framkommit är bristande följsamhet till gällande riktlinjer och instruktioner”. IVO begär ånyo komplettering av de identifierade orsakerna med följande motivering:

”Av er komplettering framgår att ni identifierat bristande följsamhet till fyra gällande riktlinjer och instruktioner som bakomliggande orsak till den anmälda händelsen. IVO anser att det saknas en fördjupad analys av bakomliggande orsak och begär med anledning av det svar på följande:

Varför har gällande riktlinjer och instruktioner inte följts?” /64

Efter denna sista begäran om komplettering framkommer bland annat att arbetssituationen var pressad på grund av semestertider och att ordinationen varit otydlig i vissa avseenden.

Även i andra ärenden har IVO begärt komplettering av vårdgivarens analys av händelsens orsaker i fall där vårdgivaren haft svårt att identifiera bakomliggande orsaker till att en individ begått ett visst fel. I ärende 58 och 59 för IVO en dialog med vårdgivaren, som trots detta har svårt att se några bakomliggande orsaker till att läkarna i ärendena gjorde medicinska felbedömningar. Efter att ha fått ungefär samma beskrivning av de bakomliggande orsakerna i det kompletterande svaret accepterar IVO vårdgivarens svar: att händelserna orsakats av yrkesutövarens medicinska felbedömning eller av yrkesutövarens bristande kompetens eller erfarenhet, och inget annat. I ärendet 62 begär IVO att vårdgivaren i en komplettering bland annat svarar på tre frågor om varför läkaren gjorde/inte gjorde som hen gjorde. Vårdgivaren svarar att ”de tre första frågorna är besvarade i internutredningen och kan inte besvaras av någon annan än aktuell läkare som har ett eget yrkesansvar”. Vidare beskrivs återigen på vilket sätt läkaren agerade felaktigt. IVO avslutar därefter ärendet.

Andra vårdgivare som ställts inför hälso- och sjukvårdspersonal som brustit i följsamhet till gällande riktlinjer och rutiner gör däremot vissa försök att utreda bakomliggande orsaker till den bristande följsamheten:

”Undersköterskan har svårt att förklara anledningen till att ingen kontroll skedde men säger att det var oroligt på avdelningen och hen var själv. Vid dialog med några övriga ur arbetsgrupperna framkommer att det inte är helt ovanligt att man gör på detta sätt men det förekommer i mindre utsträckning nu än tidigare [...] Bedömning: Brister i

följsamhet till befintliga riktlinjer och rutin. Undersköterska som lämnade över kan inte riktigt förklara varför annat än att hen skulle på rast. Medvetna om att det inte följer riktlinjen men kan egentligen inte förklara annat än att det blir enklare och smidigare.” /22

”Vid händelsen frångicks de riktlinjer som finns för handläggning av [sjukdomstillståndet] vilket också tydligt anges av berörd läkare och MLA. Vid analys av händelsen kan ej hittas fler uppenbara direkta orsaker till detta. Snarare identifieras mer indirekta, bakomliggande orsaker till händelsen. [...] På vårdcentralen finns sedan en tid tillbaka begränsad läkarbemannning, vilket leder till tidsbrist och stress ...” /40

Åtgärderna, som tar sikte på den bristande följsamheten, har i de ovan nämnda fallen blivit samtal med den enskilde som en individinriktad åtgärd (17), kompetensutveckling som individinriktad åtgärd (50), information och påminnelse till personalgruppen i stort (17, 22, 40) samt kontrollåtgärder för säkerställande av följsamhet i allmänhet (50).

I ett par ärenden beskriver vårdgivaren visserligen vad individen gjort fel, till exempel att triage genomförts på fel sätt, att en förväxling av läkemedel skett eller att en läkemedelsdos inte justerats efter patientens vikt. Vårdgivaren identifierar dock bakomliggande orsaker till detta. Bakomliggande orsaker kan vara att sjuksköterskan var ny på arbetsplatsen/ under inskolning och att patientens symptom var vanliga och oftast inte av alarmerande karaktär (32), att etiketterna som läkemedlen var märkta med hade samma färg vilket kunde göra dem svårare att skilja åt i en stressig situation likt den som förelåg (13), att tidigare vårdpersonals journalanteckningar kan missleda och att vissa diagnoser kan vara svåra att ställa (60) eller att en stressad arbetssituation gjorde att dosjusteringen förbisågs (3). Åtgärder som föreslogs i de nu nämnda ärendena var framtagande av nya rutiner för triage och information till patienter (32), framtagande av olikfärgade etiketter (13) samt påminnelse till läkargruppen om vikten av att vara uppmärksam på viktbaserade läkemedel (3). I ett ärende (60) handlar åtgärderna i hög grad om att påminna om hur patientärenden ska handläggas och vad som är ett gott omhändertagande. Det framgår däremot inte tydligt om åtgärderna är inriktade mot den enskilde yrkesutövaren eller mot hel personalgrupp. Mest troligt avses hel personalgrupp. I ett ärende (68) blir det – utöver systemorienterade åtgärder så som att säkerställa att nyanställda har tillgång till stöd – också fråga om individinriktade åtgärder i form av kontrollåtgärder, särskilt stöd och enskilda samtal. En förklaring kan vara att yrkesutövaren på kort tid varit inblandad i två händelser som blivit föremål för lex Maria-anmälningar. Det ska särskilt nämnas att IVO i ett av ärendena (3) begärde in komplettering vad gällde bland annat vårdgivarens analys av

bidragande och bakomliggande orsaker till händelsen. IVO angav i sin begäran om komplettering att ”vårdgivaren ska analysera händelsen utifrån ett system- och ett individperspektiv och belysa vilka brister i verksamheten som bidragit till att händelsen inträffade samt orsaken till dessa brister.” Den komplettering vårdgivaren senare inkom med, beskrev att osäkerhet förelåg om justering av läkemedelsdosen alls skulle ha skett, eftersom det i så fall hade kunnat resultera i en annan vårdskada. Vårdgivaren konstaterar att det är ”[m]ycket svårt att säga vad som är orsaken eller om man hade kunnat undvika den.” Det förefaller således föreligga en osäkerhet kring om en vårdskada, i lagens bemärkelse, överhuvudtaget var för handen (se avsnitt 5.3.3).

Vårdgivare som främst lägger vikt vid de bakomliggande orsakerna till individens agerande (jfr ”[jourläkaren] är inhyrd och har inte detaljkunskap om alla lokala rutiner”), ligger nära det ärende (25, förlossningsbakjouren) som i analysen av bidragande och bakomliggande orsaker förlade dessa helt bortom individen och snarast såg dennes agerande som en följd av ett bristfälligt system. Skillnaden består i att vårdgivarna, i de ärenden som hänförs hit, i inte helt osynliggör individens agerande som orsak. Det kan till exempel framgå indirekt att det är ”jourläkaren” som utgör den avgörande personen i frontlinjen, genom att just jourläkarens förutsättningar som inhyrd diskuteras i orsaksledet. På samma vis framgår det att ”barnmorska 1” är den avgörande personen i frontlinjen, när det framgår i orsaksledet att fokus har legat på en lugn och fin förlossning och att ett patologiskt CTG förbisetts, samt att ”barnmorska 1” inte är så erfaren. I några fall pekar vårdgivare på att den allvarliga vårdskadan/risken för allvarlig vårdskada kunnat ske på grund av en kedja av mänskliga handlingar. En vårdgivare väljer då i orsaksledet att beskriva samtliga steg i kedjan och ger sedan en möjlig förklaring till båda de inblandade individernas ageranden: att det var sommarsituation i verksamheten och hög belastning på all vårdpersonal (20). En annan vårdgivare (8) väljer att i orsaksledet hoppa över individen i frontlinjen (som felaktigt dragit ur kontakten till en syrgasapparat) och enbart behandla de bakomliggande orsakerna. Som bakomliggande orsak finns bland annat att en annan individ visserligen gett information om hur syrgasapparaten fungerade och hur den skulle skötas, men kunde ha informerat ännu mer och tydligare. Agerandet av denna andra individ är alltså den enda individ som synliggörs i orsaksledet.

Om det ärende som tog sin utgångspunkt i en individsyn, men fullständigt osynliggjorde individen i orsaksledet, utgör en ytterlighet utgör de ärenden som enbart ser individens agerande som orsak och som därutöver antar en negativt värderande hållning en ytterlighet i andra änden.

”Analysledarens bedömning är att läkaren har, av någon anledning, missat att läsa slutsvaret och därmed inte vidtagit den från röntgen föreslagna åtgärden. Stress som nämns som en möjlig orsak till detta bedömer analysledaren inte vara förmildrande omständigheter.” /29

”Jag och min medicinskt rådgivande läkare [...] hade [...] samtal med berörd läkare där vi informerade om att man INTE skär eller sticker i hemoroider och ifrågasatte varför han gjorde så i detta fall.” /5

”... det var bristande efterlevnad av rutin samt den mänskliga faktorn som gjorde att detta kunde hända. Rutin kring läkemedelshantering finns och är utformad så att denna typ av läkemedelsavvikelser inte ska kunna inträffa [...] Det är mycket beklagligt att denna händelse har skett och undertecknad ser att det är av yttersta vikt att legitimerad sjuksköterska har förståelse för att i sin legitimation finns ett ansvar att hantera läkemedel och att säkerställa att de ordinationer som finns ska följas.” /23

En av vårdgivarna (29) som antagit denna negativt värderande syn på individens agerande, tycks inte själv anse att denna antar en individsyn. Vårdgivaren skriver:

”Denna händelse räcker inte för att endast ta individsynsperspektivet men analysteamet har evaluerat den delen tillsammans med linjechefer och chefsläkare, där det landat i att stöd och uppföljning är förstahandsvalet för hanteringen av den frågan i nuläget.” /29

Anmärkningsvärt är att vårdgivaren även i detta ärende använt sig av händelseanalysen som utredningsmetod, med syftet att bland annat ”belägga om det rör ett individärende eller inte”. Det kan förefalla underligt att analysteamet kan landa i en individsyn trots att man använt sig av den systemorienterade händelseanalysen som metod. Denna omständighet kan möjligen förklaras av att individen i frontlinjen inte minns händelsen, och därmed inte kan ge några svar om vad som legat bakom den, annat än att hen kanske var stressad eller gjorde två saker samtidigt. Frågan ”varför” kan alltså inte besvaras med ett ”därför”. Eftersom det framgår av utredningen att liknande händelse inträffat tidigare i verksamheten föreslås som åtgärd att förtydligande av rutinerna ska göras och att läkargruppen ska informeras om det inträffade. Läkaren i frontlinjen ska också få stöd och coachning i sin yrkesroll, vilket är en åtgärd som alltså tar sikte på den enskilde individen. Det framgår till exempel att ...

”... dels planeras en djupare evaluering av vederbörandes aktuella kunskapsläge och personliga mognad i läkarrollen. Ett så kallat ’ST-kollegium’ planeras där ST-läkaren kommer att evalueras av majoriteten av seniora kollegor för att på ett objektivt sätt

påvisa styrkor och förbättringsområden. Regionens ST-studierektor för berörd specialitet är också kontaktad med begäran agerande i frågan.” /29

I det nu beskrivna ärendet har IVO avslutat ärendet utan att begära några kompletteringar av vårdgivaren avseende exempelvis händelsens orsaker. Så är emellertid inte fallet i båda de andra ärenden där vårdgivare ser individens agerande som orsak och uttrycker ett negativt värderande förhållningssätt. I ett ärende har IVO gjort en inspektion på den aktuella vårdenheten. I IVO:s minnesanteckningar från inspektionen framgår att ”IVO inledde med en kort genomgång av vad som ska ingå i den interna utredningen med betoning på att det ska vara ett systemperspektiv”. Vid inspektionen ska IVO även ha lyft vårdgivarens skyldighet att anmäla riskindivider, vilket vårdgivaren också gjort. I vårdgivarens komplettering av utredningen, efter inspektionen, redogörs sedan för de omständigheter individen själv förklarat sitt agerande med. Vårdgivaren är dock fortfarande tydlig med att agerandet från individen varit felaktigt. I den ursprungliga lex Maria-anmälan angavs att individen fått handledning (det vill säga, en individinriktad åtgärd). I kompletteringen anges även att information ska ske till hel läkargrupp samt att man efter det inträffade ”har ökat fokus på rutinerna för vår [Drop in- mottagning]”.

Även i det tredje ärendet är det tydligt att IVO inte varit tillfreds med vårdgivarens slutsatser kring händelsens orsaker. IVO begär till exempel förtydligande kring ”den mänskliga faktorn” som uppgiven orsak. IVO förefaller ha eftersökt ett starkare systemperspektiv, men vårdgivaren står fast i sin uppfattning om att den aktuella händelsen orsakats (enbart) av sjuksköterskans bristande noggrannhet. Detta accepteras också av IVO, som avslutar ärendet efter inhämtandet av de kompletterande svaren.

”Vårdgivaren uppger att sjuksköterskan brast i sin noggrannhet d.v.s. ej förvissade sig om över vilket läkemedel som avlägsnades. På frågan om på vilket sätt verksamheten säkerställt att sjuksköterskan hade kunskap om verksamhetens rutiner för läkemedelshantering uppger vårdgivaren att detta är kunskap som alla sjuksköterskor har fått i samband med sin utbildning och därför bör kunna.” /23

Åtgärderna som vidtagits i ärendet tar emellertid inte i någon del sikte på den enskilde individen i frontlinjen. Åtgärderna avser i stället sådant som säkerställande av efterlevnad av rutiner och riktlinjer gällande läkemedelshantering (generellt), fortsatt arbete med att skriva riskanalyser för att förebygga avvikelser och (eventuellt ny rutin om och information till sjuksköterskor om) att sjuksköterskor vid viss läkemedelshantering ska kontrollera varandra.

Sammantaget kan sägas att elva ärenden beskriver en eller flera åtgärder som skulle kunna betraktas som individinriktade.¹⁰⁴⁵ Sju av dessa beskriver att man som åtgärd haft *samtal* med dem som varit inblandade i händelsen.¹⁰⁴⁶ Syftet i dessa ärenden förefaller ha varit att tillrättavisa dessa inblandade, medvetandegöra dem att de gjort fel och på vilket sätt, att påminna om gällande rutiner eller att ge dem kunskap/information som de tidigare inte hade. Fyra ärenden verkar gå något längre än till enstaka enskilda samtal, och beskriver i stället *stödjande och kompetensutvecklande åtgärder* så som handledning eller utbildning som riktar sig särskilt mot den aktuella yrkesutövaren.¹⁰⁴⁷ I tre ärenden beskrivs att man vidtagit åtgärder för att kontrollera eller övervaka individens yrkesutövning.¹⁰⁴⁸ Bakåtblickande kontrollåtgärder kan vidtas till stöd för en bedömning av personens kompetens, vilket kan ha betydelse exempelvis för om en anmälan om riskperson ska göras men också för andra typer av åtgärder. Det kan till exempel röra sig om att man väljer att gå igenom journaler som är skrivna av den person som är föremål för granskning, för att kontrollera om ytterligare fel kan hittas i yrkesutövningen. Kontrollåtgärder kan också vidtas som övervakningsåtgärd under en period efter felhändelsen, för att säkra patientsäkerheten. Det kan handla om att personens journalanteckningar granskas löpande under en period, eller att någon dubbelkontrollerar vissa arbetsmoment utförda av personen. I tre ärenden har de individinriktade åtgärderna vidare bestått i att vårdgivaren har informerat yrkesutövarens överordnade.¹⁰⁴⁹ Det kan handla om att säkerställa att en läkare under utbildning får fortsatt stöd, eller att ny arbetsgivare får kännedom om vad som förevarit på tidigare arbetsplats. I tre ärenden, slutligen, innebär den individinriktade åtgärden att vårdgivaren vidtar åtgärder för att anpassa arbetsmiljön eller arbetsförhållandena för just den aktuella yrkesutövaren. I något fall (68) har anpassningen inneburit att personen ständigt har tillgång till handledning och stöd, varför ärendet också tas upp under stödjande och kompetensutvecklande åtgärder. I de andra fallen har åtgärden inneburit att vårdgivaren gjort en analys av yrkesutövarens arbetsinnehåll och arbetstid, och sedan samtalat med yrkesutövaren om detta (57) eller att man (sannolikt) kommer att ta fram en anpassad

¹⁰⁴⁵ Ytterligare ärenden beskriver att samtal med enskilda genomförts, eller att återkoppling skett till inblandad personal. Sådana samtal eller sådan återkoppling kan dock vara en följd av den informationsplikt som stadgas i 4 kap. 2–3 §§ HSLF-FS 2017:40. Hit har därför enbart sådana ärenden hänförts, där det utifrån vårdgivarens formuleringar finns anledning att tro att åtgärden haft ett tillrättavisande syfte eller i annat fall varit avsett att komma till rätta med en brist hos individen.

¹⁰⁴⁶ 8, 17, 47, 57, 64, 66, 68.

¹⁰⁴⁷ 5, 29, 50, 68.

¹⁰⁴⁸ 5, 62, 68.

¹⁰⁴⁹ 29, 50, 57.

tjänstgöringsplan (29). Det kan konstateras att i samtliga dessa fall där åtgärd vidtagits i förhållande till inblandade individer, i samtliga fall i kombination med en eller flera åtgärder på systemnivå, beskriver vårdgivaren den inblandade personens agerande som orsak till händelsen. Detta kan jämföras med de först beskrivna ärendena 25, 55 och 61, som alla beskriver individer som gjort fel, men där vårdgivaren inte erkänner individens fel eller brist som orsak utan finner orsakerna till händelsen uteslutande hänförliga till omgivande förutsättningar, och därför vidtar åtgärder som relaterar till det. Någon av dessa vårdgivare vidtar också åtgärd som avser kompetensutveckling, dock mot hel personalgrupp och inte specifik individ.

Händelser i övrigt – orsaker och åtgärder

Den mänskliga faktorn är förstås närvarande på olika sätt, och i olika grad, även i händelseförlopp som inte karaktäriseras av att en enskild person har begått ett mer betydande fel. De händelser som hänförs till *Händelser i övrigt* är dock av mycket varierande karaktär och innefattar allt från händelser där en plötsligt icke fungerande nätförbindelse hade kunnat medföra vårdskador för många patienter, till brister i kommunikationen mellan personal som lett till faktiska allvarliga vårdskador hos en patient. Att händelserna är så varierande i sin karaktär, är en delförklaring till att den mänskliga faktorn ges olika utrymme i orsaker och åtgärder och beskrivs på olika sätt av vårdgivarna. I det följande kommer de mönster att beskrivas, som identifierats i vårdgivarnas beskrivningar av den mänskliga faktorn i orsaksledet. Vårdgivarnas val av åtgärder beskrivs i vissa fall för att dessa ska kunna sättas i relation till beskrivningen av en viss händelses orsaker. I slutet av avsnittet beskrivs vissa generella iakttagelser och mönster avseende just vårdgivarnas val av åtgärder.

I några ärenden förefaller hälso- och sjukvårdspersonalen ha agerat efter bästa förmåga, men de har inte fått de resurser eller den kunskap som hade behövts för att hantera den aktuella situationen (ärende 56 och möjligen 10 och 52). I ärende 56 har exempelvis personal tvingats släppa ut en tvångsvårdad, aggressiv patient när patienten annars riskerade att skada någon. Vårdgivaren beskriver orsakerna som hänförliga dels till patientens tillstånd i relation till vårdformen, att personalen inte fått adekvat stöd av andra yrkesgrupper när de bett om det (polis, väktare), krångliga rutiner och otillräcklig bemanning.

I andra ärenden står det klart att något oönskat har skett, men det går inte att få någon säker bild av *hur*. Så är exempelvis fallet i ärendet 31 som handlar om spridning av multiresistenta bakterier på en vårdavdelning. Vårdgivaren spekulerar i stället kring olika alternativ för hur spridningen kan ha gått till. Ett sådant alternativ är att bakterierna spridits med personal eller utrustning som förflyttats mellan

vårdrum. Det kan således ha funnits en person som agerat felaktigt, men det är förmodligen omöjligt för vårdgivaren att få veta om så verkligen varit fallet och vem det i så fall varit.

Vårdgivare kan också, som i ärende 49, beskriva ett händelseförlopp som sträcker sig över en längre tid och som involverar kontakter med flera personer, och då välja att identifiera orsaker på en vårdövergripande nivå. I ärendet beskrivs exempelvis "bristande dialog mellan patienten/närstående och vården" som en orsak, liksom "bristande kommunikation mellan aktörer". Människor har uppenbarligen brustit, men det beskrivs i orsaksledet på en vårdövergripande nivå snarare än på individnivå. Detta ses till exempel i suicidärenden (även om vissa sådana ärenden som hänförs till denna kategori också kan beskriva konkreta tillfällen av brister, till exempel att "man" inte gjorde något visst i en viss beskriven situation). I det tidigare beskrivna ärendet 69 utgörs den "händelse" som anmälts i själva verket av flera hundra avvikelser under två och ett halvt år. De orsaker som vårdgivaren identifierar är, av naturliga skäl, uteslutande hänförliga till övergripande brister i organisation och arbetsmiljö, liksom de åtgärder som föreslås/genomförs (så som resursförstärkning, utbildningsinsatser och utvecklat arbete med avvikelshantering med mera).

Vårdgivaren kan också välja att inte alls lägga fokus på eventuella inblandade individer som orsak. Precis som tidigare beskrivits i händelseledet, kan vårdgivare också i orsaksledet välja att använda vaga subjekt som "man" när orsaker hänförliga till människor beskrivs, eller uppge att "X gjordes/gjordes inte" utan att närmre uppge vem det agerande subjektet var. Vårdgivare kan också välja att se medarbetare som representanter för en hel verksamhet och uppge att "vi har saknat kunskap om ..." eller "BUP har brustit i ...".

"... eftersom [medicinsk diagnos] var huvudorsak/frågeställning när patienten kom till Akutmottagningen var det vad man fokuserade på." /30

"Ingen från slutenvården kontaktar öppenvården om utskrivning och uppföljning ..."
/4

"... inga riskbedömningar har gjorts enligt rutin. Vi finner heller ingen dokumentation om begränsningsåtgärder. Vi ser att vi brustit i dokumentationen och förebyggande insatser ..." /9

"Kontakt togs inte med den berörda vårdgivaren [...] Ingen dokumentation i journalen om att ..." /24

”Kommunikation brustit i överrapporteringen mellan arbetspassen.” /34

”Möjligen har BUP här brustit i sin information kring sekretess” /1

”Den bakomliggande orsaken till att vårdavdelningen inte upprättade någon riskbedömning ...” /12

I flera av de ovan citerade ärendena är det alltså möjligt, och ibland troligt, att en avgörande individ i frontlinjen faktiskt funnits, även om denna inte beskrivs. I ett ärende (27) beskrivs händelsen som orsakad primärt av brist på relevant utbildad personal och därmed långa väntetider. Det framgår dock också, i en enda mening i orsaksledet, att ”personligt misstag vid bokning” orsakat en av de tolv månaderna av väntan. Mer står inte och det personliga misstaget adresseras inte heller tydligt i åtgärdsledet.

Att vårdgivare väljer att beskriva mänskligt agerande på ett diffust eller oklart sätt kan ha flera olika förklaringar. I en del fall framstår det som troligt att vaghet – så som användning av vaga subjekt eller utelämnande av subjekt – är ett aktivt och medvetet sätt för att lyfta skulden från enskilda och markera att utredningen syftar till att identifiera systembrister. I ärendet 38 framgår det av händelsebeskrivningen att man på en akutmottagning misslyckats med att identifiera ett visst sjukdomstillstånd hos en patient. Det torde stå tämligen klart vem som bedömt patienten i en viss situation, men vårdgivaren väljer att i orsaksledet skriva att ”Vi har med andra ord brustit i bedömningen ...”. Valet av formulering framstår som ett sätt att lyfta skulden från enskilda och även markera att det viktiga inte är *vem* som gjort fel, utan att identifiera *vad* som gått fel och hur det kan förhindras nästa gång. Ett annat exempel är ärendet 42, där det av händelsebeskrivningen framgår att en barnmorska inte i alla avseenden agerat optimalt. När vårdgivaren ska konkretisera händelsens orsaker utelämnas subjektet (”Tunnelseende i larmsituationen som inte blev optimal” och ”Paret lämnas ensamma på förlossningssalen”), vilket kan tänkas ge ett mindre skuldbeläggande intryck. I ytterligare en mening utelämnas inte subjektet, men då framgår å andra sidan i samma mening att barnmorskan haft flera motstridiga krav på sig som i princip gjort det omöjligt att göra rätt.

I andra ärenden framstår inte vagheten som tydligt avsiktlig. I flera ärenden¹⁰⁵⁰ handlar det om att man från hälso- och sjukvårdens sida underlåtit att vidta åtgärder som enligt riktlinjer, eller med facit i hand, borde ha vidtagits. Det kan handla om olika typer av riskbedömningar (för fall, överfylld blåsa, farlighet etcetera) eller om säkerställande av informationsöverföring i vissa situationer. Att vårdgivaren valt att

¹⁰⁵⁰ 9, 12, 24, 35, 41, 44, 46, 53, 70.

inte beskriva vem som underlåtit att vidta åtgärden skulle kunna bero på att det inte varit möjligt att ta reda på vem som burit skyldigheten eller att det inte funnits någon egentlig skyldighet. Det skulle också kunna bero på att det helt enkelt inte ansetts viktigt att beskriva *vem* som gjort, eller inte gjort, vad. I flera fall beskrivs underlåtelsen i sig som en orsak. I några fall beskrivs tänkbara bakomliggande orsaker till underlåtelsen. Vid bristande följsamhet till riktlinjer kan sådana vara bristande kontinuitet, överbeläggningar och hög arbetsbelastning (9, 12). När adekvat åtgärd i annat avseende inte vidtagits, kan en bakomliggande orsak uppges vara att det inte funnits rutin att göra detta (24).

Även i andra ärenden kan vaghet kring den mänskliga faktorn ha andra förklaringar än att vårdgivaren vill undgå skuldbeläggande. I ett ärende (21) beskrivs exempelvis en rad brister i vården av en patient. I orsaksledet framstår det som att många och mycket orsakat den bristfälliga vården. Vårdgivaren beskriver att det både har varit bristfälliga rutiner, bristfälligt samarbete mellan olika yrkesgrupper och bristfällig teamledning. Särskild vikt läggs emellertid, både vad gäller orsaker och åtgärder, vid identifierade brister hos ”omvårdnadsansvarig sjuksköterska”. Det framgår däremot inte om det är en specifik omvårdnadsansvarig sjuksköterska som brustit, eller om bristerna är hänförliga till flera personer på denna position. I åtgärdsledet är det inte tydligt om åtgärderna, som i hög grad handlar om att påminna om sjuksköterans ansvar i olika avseenden och att uppdatera basala kunskaper, tar sikte på hel personalgrupp eller enskild individ. Omständigheterna är liknande i ärendet 54. Det är i detta fall tydligt att vårdgivaren anser att händelsen är orsakad enbart av inblandade personer och att det inte går att identifiera några andra bakomliggande orsaker i exempelvis arbetsmiljön. I ärendet omskrivs dock de som agerar som ”omvårdnadspersonal” och det är inte helt tydligt om detta uttryck avser en person, och i så fall vem, eller om det avser flera personer. Troligen syftar ordet både på enskilda medarbetare och flera medarbetare i grupp, men i olika sammanhang. I ytterligare något fall (71) hittar vårdgivaren inga bakomliggande orsaker till de fel som begicks av hälso- och sjukvårdspersonalen, men felet beskrivs som hänförligt till en hel grupp (”operationsteamet”) och inte någon enskild person. I båda de nyss beskrivna ärendena, 54 och 71, beskriver vårdgivaren i åtgärdsledet att ”enskilda samtal har genomförts” respektive ”att vi direkt tagit upp detta med berörda medarbetare”. Vårdgivarnas samtal med de inblandade kan ha varit en del i uppfyllandet av den informationsplikt som gäller enligt 4 kap. 2–3 §§ HSLF-FS 2017:40 och ska inte nödvändigtvis betraktas som en åtgärd för att komma till rätta med ett tillkortakommande hos den inblandade hälso-

och sjukvårdspersonalen.¹⁰⁵¹ I en bilaga till anmälan i ärendet 54 återges dock vissa sammanfattningar av de samtal som hållits. Av dessa sammanfattningar framgår att enhetschefen ”betonat allvaret i situationen och bristerna som föreligger”. Annan medicinsk personal har dessutom ombetts att ”informera om risker vid händelser likt den uppkomna, vad som kunde ha hänt”. Dessutom anges att ”det som är anmärkningsvärt är att fem personer visste om situationen och vad som behövde göras, men ingen tog på sig ansvaret ...”. Samtalen förefaller ha haft dels till syfte att utreda vad som hänt och varför, men har också inneburit information till de inblandade individerna om vad de gjort fel, vilka risker det inneburit och hur de skulle ha förfarit i stället. Syftet med samtalet kan ha varit prospektivt förebyggande, men även retrospektivt klandrande tendenser anas.

Att vissa saker gjorts eller inte har gjorts av någon kan av vårdgivare beskrivas som en orsak, exempelvis att en sänggrind inte var korrekt uppdragen. Vissa vårdgivare stannar där och söker inte ytterligare bakomliggande orsaker. I vissa fall begär IVO komplettering. Andra vårdgivare söker bakomliggande orsaker till felhändelsen.

”Bidragande orsaker till att händelsen inträffade kan vara att det var mitt under semesterperioden. På vårdavdelningen arbetade flera semestervikarier som inte hade samma erfarenhet och vana som den ordinarie personalen. Vissa dagar var det också pressat för vårdpersonalen [...] på grund av hög personalfrånvaro och hög vårdtyngd.” /31

”Vi ser även att det varit brister i kontinuiteten av sjuksköterskor samt att sjuksköterskorna haft ett större omvårdnadsansvar pga. semestrar och sjuksköterskor som slutat sin anställning, vilket var en anledning till bristerna i efterlevnad av rutiner. /9

” ... patienten inkom i slutet av ett kvällspass. Han var då den 26:e patienten på avdelningen dvs den andra överbeläggningen och placerades i korridoren. I början på året var inflödet av patienter till sjukhuset högt och avdelningen hade ständigt två patienter som överbeläggningar i korridoren. Det är stressande för personalen med överbeläggningar då det innebär fler patienter per sjuksköterska och då görs hårdare prioriteringar vad som behöver göras ...” /12

¹⁰⁵¹ Av 4 kap. 2 § HSLF-FS 2017:40 framgår att vårdgivaren ska ”informera om resultatet av utredningar av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada och de lärdomar som har dragits med anledning av händelserna”. Av 3 § i samma kapitel framgår att ”vårdgivaren ska ge information till berörd hälso- och sjukvårdspersonal om anmälningar till och beslut från Inspektionen för vård och omsorg”.

”Det saknades en tydlig rutin för kontroll av patienter som ...” /35

”Rutin för kommunikation och informationsöverföring mellan privata vårdgivare och regionen finns inte upprättade [...] Det finns ingen rutin för hur läkemedelslistor som närstående kommer med från privata vårdgivare ska hanteras och förvaras.” /24

Det finns också ärenden där det står klart, inte minst utifrån beskrivningen av händelseförloppen, att vårdgivaren är införstådd med vilka individer som varit inblandade. Individerna kan utgöra länkar i en kedja av händelser som lett fram till den allvarliga vårdskadan eller risken för sådan. Det kan också vara individer som försökt agera rätt i ett system som framstår som särskilt svårt att navigera i och därmed bristfälligt, eller som gjort medicinska felbedömningar av skäl som framstår som relativt begripliga (exempelvis för att patienten inte visat tecken på att lida av det aktuella tillståndet). Det kan också vara flera olika fel begångna av flera olika individer, som gemensamt konstituerar en allmänt bristfällig vård. I vissa fall ser vårdgivaren att brister i systemet bidragit till händelsen. Vårdgivarna kan också se förklaringar till de inblandade personernas agerande som inte är lika tydligt hänförliga till (den egna) hälso- och sjukvårdsorganisationen, men väl till de omgivande förutsättningarna i övrigt.

”En trolig orsak till detta är tidsbrist [...] En bidragande faktor är också, enligt överläkaren, att det inte finns möjlighet att dokumentera väntande LVM i Take Care beslutsjournal. /51

”Vid den tidperiod [...] utredning vid vårdcentralen Unicare pågick, var vårdcentralen dåligt bemannad med läkare, varför vårdcentralen var nödgad att använda inhyrd personal. Detta har medfört bristande kontinuitet i vården (vilket framgår av ovanstående framställning av händelseförloppet.). Vid vissa [...] läkarbesök har bedömande läkare ej noterat att patienten sökt tidigare med samma symptombild.” /7

”De främsta bakomliggande orsakerna är kopplade till kommunikationsbrist mellan enheter och skiljaktigheter i riktlinjer som används vid SVF.” /10

”Sammantaget är vår bedömning att det sannolikt var mycket svårt att misstänka akut allvarligt tillstånd på akutmottagningen där undersökningen var normal utan tecken till varken [sjukdomstillstånd] eller [sjukdomstillstånd]. När patienten kom tillbaka men sen själv ville hem igen fanns ingen grund för att hålla kvar patienten mot dess vilja.” /65

I ett fåtal fall ligger den mänskliga faktor/felhändelse som är direkt orsak bortom antingen vårdgivarens verksamhet eller helt bortom hälso- och sjukvården (43, 26). I ärendet 43 har kommunikationsbrister mellan två nätleverantörer lett till att en vårdgivares nätuppkoppling försvann. Åtgärderna i båda dessa fall blir att skapa skyddssystem så att liknande inte kan hända igen, till exempel genom att säkra ännu ett sätt för vårdgivaren att koppla upp sig mot nätet.

Slutligen ska något mer sägas om vårdgivarnas val av åtgärder. I två ärenden vidtar vårdgivaren åtgärder som kan sägas ta sikte på inblandade individer.¹⁰⁵² I ärende 54 framkommer, som redan beskrivits, att samtalen med inblandad personal haft en tillrättavisande och möjligen klandrande karaktär.

”Undertecknad säger i samstämmighet med sjuksköterskan att den som ringer ett samtal till sjuksköterskan och får en arbetsuppgift också har ansvar för att den slutförs eller överlämnas. Överlämning av ansvar måste vara mycket tydligt. Omvårdnadspersonalen skulle direkt efter rapportering mellan dag- och kvällspersonal ringt åter till sjuksköterskan och lämnat åter ärendet.” /54

Vårdgivaren föreslår dock även åtgärder på organisationsnivå för att komma till rätta med bristerna, så som att ta fram en plan för att säkerställa informationsöverföring och överlämnande av ansvar i personalgruppen i stort. Det är också det vanligast förekommande förhållningssättet bland vårdgivarna. De mest frekvent förekommande åtgärderna som vårdgivare vidtar är just framtagande av ny rutin/ändring av befintlig rutin, och att information ges till hel personalgrupp om exempelvis händelsen eller om rutinerna. I vissa fall (46, 49) kan vårdgivare uppge att en åtgärd är att ”förbättra information till patienter och anhöriga” eller att ”säkerställa följsamhet till rutin” utan att det framgår hur detta ska ske.

I ytterligare ett ärende (65) vidtar vårdgivare en åtgärd som skulle kunna ta sikte på en individ: den juniora läkarens handledare och studierektor informeras. Syftet med åtgärden framgår dock inte tydligt. Det faktum att vårdgivaren förefaller se begripliga skäl till läkarens handläggning talar emot att åtgärden ska ses som uttryck för en individsyn. Det verkar mer sannolikt att åtgärden vidtas i syfte att möjliggöra lärande och utveckling av handledningen till unga läkare. Vårdgivaren föreslår även åtgärder på organisationsnivå, så som att ta fram en plan för att säkerställa informationsöverföring och överlämnande av ansvar i personalgruppen i stort. Detta är också ett förhållningssätt som många andra vårdgivare intar: att enskilda

¹⁰⁵² 54 och 65. Ärenden som beskriver att samtal hållits, eller att återkoppling skett, med inblandad personal på ett sätt som förefaller ha varit av rent utredande karaktär eller som förefaller vara ett led i den informationsplikt som stadgas i 4 kap. 2–3 §§ HSLF-FS 2017:40, har inte räknats hit.

individers fel eller brist (vars klandervärde förefaller lågt eller oklart) hanteras på gruppnivå hellre än på individnivå. Att en viss person underlåtit att dokumentera, leder till exempel inte till att några åtgärder vidtas specifikt mot denne, däremot till att en allmän re-implementering av redan tidigare gällande rutin görs (28) eller till att man vidtar åtgärder för att minska den administrativa belastningen på sjuksköterskor (33).

Särskild uppmärksamhet kan riktas mot vårdgivarnas förslag till åtgärder i de fall där orsaken helt eller delvis har bedömts hänförlig till resursbrist (exempelvis brist på kompetent personal eller tillgång till vårdplatser), hög vårdtyngd och stress i arbetsmiljön. I ett av ärendena (12) framgår det av vårdgivarens komplettering att man dragit ned på antalet vårdplatser för att minska arbetsbelastning, stress och hårda prioriteringar. I ett annat ärende (46) beskrivs att åtgärder på sjukhusnivå är på gång som skulle förbättra förutsättningarna för att kunna ge patienter IVA-vård i ett tidigare skede. I ett tredje ärende (9) framgår att verksamhetschef ska säkerställa rekryteringen av sjuksköterskor, dock framgår det också att så delvis sker med hjälp av bemanningssjuksköterskor och timanställda. I ytterligare ett fall adresseras inte frågan om hur man ska lösa sommarsituationen i verksamheten, med hög vårdtyngd och mindre erfaren personal, utan de föreslagna åtgärderna tar sikte på översyn och information av rutiner, egenkontroll av följsamheten till dem samt på vissa praktiska förändringar i vårdvardagen (som införande av rumsbunden utrustning för att förhindra överföring av smittämne). I ärendet 7 adresseras resursbristen i åtgärdsledet genom att vårdgivaren rekryterat fler läkare för att avhjälpa den. I ärendet 10 föreslås däremot inga åtgärder som tar sikte på den höga arbetsbelastning som i orsaksledet har konstaterats leda till kommunikationsbrister och svårigheter för personalen att hinna med dokumentation, utan det beskrivs som ”en del av vardagen”. Det sker inte heller i ärendet 51 där tidsbrist för läkare uppgivits som en bidragande orsak.

Särskild uppmärksamhet kan också fästas vid vårdgivarnas åtgärder i de fall där händelsen anses hänförlig helt eller delvis till bristande följsamhet till riktlinjer eller rutiner (utan att det framgår av utredningen *vem* det är som brustit). I materialet förekommer fyra sådana ärenden. Åtgärder blir att ändra rutinen för att göra den tydligare (41), påminna eller informera personal om rutinen eller hur de förväntas agera (44, 67) samt att inventera vad som behövs för att rutinen ska bli känd och att säkerställa följsamhet (44). I ett ärende (70) uppges som bakomliggande orsak att rutiner i två avseenden inte följts: några rutiner verkar emellertid inte vara bifogade anmälan. Det är också oklart vilka åtgärder som eventuellt relaterar till denna bristande följsamhet, och åtgärderna är delvis ottydligt formulerade. Som en åtgärd anges exempelvis följande:

”Följsamhet till rutin vid utskrivning som säkerställer att information och överlämning sker från HDV inom annan förvaltning till koordinator vid psykiatrisk enhet, sjukhus2. Rutinen säkerställer information och ansvar att koordinera uppföljande insatser efter utskrivning från heldygnsvård för patient inom öppenvård”

Det framgår således inte tydligt vilken rutin som avses, om den finns eller ska skapas, och hur följsamheten ska säkerställas. Åtgärden är överhuvudtaget inte formulerad som en åtgärd. IVO har inte heller begärt några kompletteringar i ärendet.

5.6 Sammanfattande analys

Det kan, utifrån den undersökning som här har gjorts, konstateras att de händelser som lex Maria-anmäls är av mycket varierande karaktär. Det finns händelser där den allvarliga vårdskada som skett eller kunde ha skett beskrivs som nära förknippad med ett fel, mer eller mindre klandervärt, som någon yrkesutövare har gjort. Exempel på sådana händelser är när yrkesutövare gjort medicinska felbedömningar som medfört att patienten inte fått rätt vård, eller förväxlat läkemedel. Det finns också händelser där den vårdskada som skett eller kunde ha skett inte framstår som direkt kausal till någon enskild persons agerande, utan snarare som sprungen ur flera omständigheter i en kedja, så som missförstånd eller brister i medicinteknisk utrustning. Det finns också en mängd andra typer av händelser: händelser där patienter drabbats av vårdskador utan att det är möjligt att ta reda på hur detta gått till (som vid spridning av multiresistenta bakterier), händelser där patienter drabbats av vårdskador för att de har hamnat i vårdköer eller händelser där det är oklart om något egentligt har gjorts fel (som vid vissa suicider) etcetera

Det är dock också så, att händelser kan utredas, tolkas och beskrivas på olika sätt. En händelse som innefattar en tydlig felgärning begången av en individ kan utredas, tolkas och beskrivas uteslutande utifrån en systemsyn.¹⁰⁵³ Även vid de mest klandervärda gärningarna, direkt kausala till följderna, torde det vara möjligt att identifiera systemrelaterade faktorer som skapat förutsättning för felet att inträffa. När ett visst handlande sätts i ett kontextuellt sammanhang kan det även framstå som mindre klandervärt. Ett sådant exempel är ärendet 5, i vilket läkarens agerande framstod som mer begripligt när denne, efter att IVO begärt komplettering, getts utrymme att beskriva de bakomliggande orsakerna till att hen agerat på ett visst sätt. En händelse som innefattar brister i ett system, som konstruerats av människor, kan

¹⁰⁵³ Ett exempel ges i fotnot 983.

å andra sidan på motsvarande sätt utredas, tolkas och beskrivas uteslutande utifrån en individsyn. Det torde i många fall vara möjligt att hitta enskilda personer att klandra även för sådana brister. Detta utgör själva kärnan i problematiken.

5.6.1 Är rättstillämpningen rättsligt förutsebar?

Generellt kan sägas, att många vårdgivare verkar ha tagit till sig det huvudsakligt prospektivt preventiva huvudsyftet med att utreda allvarliga händelser, och gör ansträngningar för att rikta bort fokus från enskilda individer. Ett tydligt tecken på detta är att näst intill alla vårdgivare anonymiserar namn, och ibland också kön, på inblandad hälso- och sjukvårdspersonal i samband med att händelsen beskrivs och analyseras. En del fördunklar därutöver enskilda yrkesutövares inblandning genom att använda vaga subjekt som ”man” eller ”vi”, vid beskrivningen av förloppet. Vårdförloppet kan också beskrivas utifrån vad som skedde/inte skedde med patienten, snarare än utifrån vad som gjordes/inte gjordes av hälso- och sjukvårdspersonal. Det framstår många gånger inte som viktigt att ta reda på vem som gjorde eller inte gjorde något visst; det räcker att konstatera att något gjordes eller inte gjordes. När en enskild yrkesutövare uppenbarligen begått ett fel, exempelvis förväxlat läkemedel, beskrivs detta av många vårdgivare på ett konstaterande vis, utan värderingar, och de flesta sätter felgärningen i en kontext där exempelvis förutsättningarna som arbetsmiljön tillhandahållit tillskrivs betydelse.

Med detta sagt, så syns också en stor bredd av förhållningssätt, och olika avvägningar mellan sätten att förstå en händelses natur och orsaker i vårdgivarnas utredningar. Det framstår utifrån undersökningsmaterialet inte som tydligt förutsebart, utifrån de svar som rätten tillhandahåller, när avvägningen sker på ett visst sätt och inte på ett annat. En ytterlighet utgörs av sådana ärenden där det framstår som att en yrkesutövare begått en felgärning, som både framstår som i högre grad klandervärd och kausal till vårdskadan, men där vårdgivaren i orsaksledet helt osynliggör individen. I slutändan anses orsakerna till händelsen uteslutande hänförliga till brister omgivande förutsättningar. Gärningens kontext lyfts fram i en sådan grad, att yrkesutövaren framstår som ett offer enbart för olyckliga omständigheter. Exempel på ett sådant ärende är ärendet 25 (beskrivet för första gången på s. 280). Detta ärende är också intressant eftersom det så tydligt illustrerar hur valet av metod – i det här fallet händelseanalys enligt SKR:s och Nitha:s mall – påverkar utredningens fokus och slutsatser. Enligt Löf:s handbok *Utredning av allvarliga vårdskador* är händelseanalysen inte en lämplig metod ”vid händelser som har ett tydligt individfokus och där brister i hälso- och

sjukvårdssystemet kan uteslutas”.¹⁰⁵⁴ Detta eftersom metoden har ett uttalat systemförbättrande syfte. Även om skrivelsen i handboken är otydlig (för när kan egentligen brister i hälso- och sjukvårdssystemet uteslutas?), så är ärende 25 förmodligen ett sådant ärende som inte skulle ha utretts med denna metod. Vid utredningens start hade yrkesutövaren nämligen tagits ur bakjoursschemat och ett delsyfte med utredningen uppgavs vara ”bedömning av enskild hälso- och sjukvårdspersonals agerande”. En sådan bedömning kan förstås inte göras med en systemorienterad metod. Eftersom yrkesutövaren i slutänden kom att betraktas som ett offer för bland annat låg tjänstgöringsfrekvens på kliniken (med tillhörande svårigheter att upprätthålla kompetens) och avsaknad av arbetsbeskrivning som klargör ansvarsfördelningen, vidtogs inga ytterligare åtgärder i förhållande till yrkesutövaren. Inte heller gjordes några överväganden kring anmälan av riskperson. Något sådant efterfrågades inte heller av IVO.

En ytterlighet i andra änden, är de ärenden där vårdgivaren ser den individuella yrkesutövarens brist som den enda orsaken till händelsen, och i sin utredning även ger uttryck för retrospektivt klander. Ett exempel på detta är ärendet 29 (beskrivet för första gången på s. 280). Intressant nog har även denna vårdgivare använt sig av händelseanalysen som metod, med syftet att bland annat ”belägga om det rör sig om ett individärende eller inte”, men lyckas alltså landa i ett radikalt annorlunda förhållningssätt än i det nyss beskrivna ärendet 25. Hur det varit möjligt går inte helt att svara på, men som tidigare beskrivet kan en bidragande orsak ha varit att yrkesutövaren som gjort fel i detta fall inte själv kunde komma ihåg händelsen. Det kan därför ha varit svårt för yrkesutövaren att uppge bakomliggande orsaker, det vill säga, att besvara frågan ”Varför?” med ett ”Därför”. I ärendet vidtogs vissa individinriktade åtgärder, men utredningen gav inte uttryck för att det gjorts några överväganden kring anmälan av riskperson. Generellt förefaller vårdgivare ha en restriktiv praxis vad gäller att anmäla riskpersoner. Endast i ett fall, av de 71 som här undersökts, beskrivs i utredningen att vårdgivaren gjort en anmälan av riskperson. I det fallet (5) misstänktes yrkesutövaren som gjort fel också för sekretessbrott.

De flesta vårdgivare rör sig i spannet mellan de två ytterligheter som nu beskrivits. De kan på ett konstaterande eller neutralt vis beskriva yrkesutövarnas fel som en, av ibland flera, orsaker till en händelse. De kan därutöver också lägga visst fokus, eller mest fokus, på de bakomliggande orsakerna till yrkesutövarens fel. IVO:s förhållningssätt till vårdgivarna är inte konsekvent. Ibland accepteras vårdgivarnas slutsats om yrkesutövarens felgärning som orsak till händelsen. Detta tenderar inte minst att vara fallet om IVO bett om kompletteringar en eller flera

¹⁰⁵⁴ Löf (2023a) s. 4.

gångar utan att vårdgivaren ändrat sin slutsats avseende händelsens orsaker. I allmänhet framstår dock IVO som obenägna att omedelbart godta en yrkesutövares felgärning som orsak till en händelse. Saknas analys av bakomliggande orsaker (det vill säga, orsaker till felgärningen som orsakade vårdskadan) i vårdgivarens utredning tenderar IVO att begära komplettering avseende detta. Däremot frågar IVO i vissa fall vårdgivare om överväganden kring anmälan av riskperson gjorts. Så är dock inte alltid fallet (någon sådan fråga ställdes till exempel inte i ärendet 29), utan det verkar i hög grad vara upp till den enskilde handläggaren att bedöma om och när omständigheterna motiverar en sådan fråga. IVO kräver inte någon redogörelse för de överväganden vårdgivaren har gjort avseende skyldigheten att anmäla riskperson, utan nöjer sig med ett ställningstagande i frågan från vårdgivaren.

Undersökningen ger som sagt för handen att vårdgivare överlag gör ansträngningar för att leva upp till det prospektivt preventiva huvudsyftet med utredningsförfarandet. Den bekräftar därmed att det finns anledning att fråga sig om den allmänna strävan efter att undvika att fokusera på och klandra enskilda individer som varit inblandade i en händelse, riskerar att leda till att händelsens orsaker inte fullt ut blir klarlagda. Även om det finns en allmän tendens att vilja leva upp till det prospektivt preventiva syftet med utredningen utifrån en systemsyn, illustrerar undersökningen dock också att de oklara svar som rätten tillhandahåller lämnar rättstillämpare att efter eget omdöme göra avvägningar mellan olika synsätt i relation till inträffade händelser. Utifrån det empiriska materialet går det inte att skapa sig en klar bild av varför en viss yrkesutövares brister i kompetens, omdöme, noggrannhet eller liknande anses ha orsakat en viss händelse, varför klander och åtgärder riktas mot denne, medan en annan yrkesutövare som varit inblandad i en annan händelse ses som ett offer för frånvaro av frekvent tjänstgöring eller för avsaknad av en arbetsbeskrivning, varför åtgärderna uteslutande tar sikte på bakomliggande systemorsaker. Inte heller förefaller IVO inta ett helt konsekvent förhållningssätt till vårdgivarna i detta hänseende.

6 Hälso- och sjukvårdens klagomåls- och kompensationssystem

6.1 Introduktion

I avhandlingens kapitel 3 och 4 analyserades de uttryck som rätten ger för en individsyn respektive en systemsyn, de avvägningar som görs mellan synsätten och den motiv som ligger till grund för den aktuella ordningen. I båda dessa kapitel synliggörs hur lagstiftningen reformerats för att bättre understödja patientsäkerhetsarbetet, bland annat genom mindre fokus på hälso- och sjukvårdspersonal som begått ett mänskligt misstag och mer på vårdgivarnas ansvar att arbeta preventivt.¹⁰⁵⁵ Den syn på personligt ansvar för hälso- och sjukvårdspersonal som rätten ger uttryck för är viktig för förutsättningarna för den som drabbats av en vårdskada att få vissa behov tillgodosedda och därmed också i förlängningen för förtroendet för hälso- och sjukvården.¹⁰⁵⁶ Författare som ifrågasätter ansvarssystem som utgår från ett traditionellt individperspektiv tenderar därför att vilja visa hur patienters behov kan tillgodoses utan att individuella yrkesutövare behöver drabbas av ett orättfärdigt straff- eller disciplinansvar, eller andra uttryck för klander. Det har till exempel framhållits att det som borde vara i fokus när patienter skadats av i grunden kompetent hälso- och sjukvårdspersonal som gjort ett oavsiktligt misstag, är att mildra konsekvenserna för patienten på kort och lång sikt, i förekommande fall erbjuda kompensation, upprätthålla förtroendefulla relationer med hälso- och sjukvården och dess personal samt att arbeta med systemsäkerhet.¹⁰⁵⁷ Såväl de nordiska länderna som Nya Zeeland framhålls gärna som förebilder på området, inte minst för att dessa länder erbjuder ett ekonomiskt kompensationssystem som inte förutsätter konfrontation mellan

¹⁰⁵⁵ Prop. 2009/10:210 s. 72–73 och SOU 2008:117 s. 160 och s. 289 f.

¹⁰⁵⁶ Jfr prop. 1978/79:220 s. 17.

¹⁰⁵⁷ Merry & Brookbanks (2017) s. 5, jfr även Dekker (2017) s.128–130 och Randsborg & Rashida Khan Bukholm (*Tidsskrift for Den norske legeförening*, 2023).

patienter och den som gjort fel.¹⁰⁵⁸ Å andra sidan har de ekonomiska kompensationssystem som tillhandahålls i de nordiska länderna och på Nya Zeeland kritiserats bland annat för att innebära minskat fokus på institutionellt och professionellt ansvar för vårdskador och för att minska incitamenten för vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal att arbeta patientsäkert.¹⁰⁵⁹ Frågan är, med andra ord, om och i så fall hur det svenska klagomåls- och kompensationssystemet tillgodoser behov hos patienter och närstående som drabbats av vårdskador i en tid med ökat fokus på patientsäkerhetsarbete utifrån en systemsyn.

Detta kapitel behandlar således de förutsättningar som det svenska hälso- och sjukvårdsrättsliga klagomåls- och kompensationssystemet erbjuder personer som har drabbats av vårdskador att få behov tillgodosedda, i ljuset av de avvägningar som görs inom ramen för ansvarssystemet liksom rapporterings-, utrednings- och anmälningssystemet. Kapitlet inleds med en beskrivning av klagomålssystemets roll i att säkerställa följsamhet till rättsreglerna, inklusive skyddet av mänskliga rättigheter, och för tillgodosende av rättsstatliga krav om tillgång till effektiva rättsmedel. Därefter beskrivs hur det hälso- och sjukvårdsspecifika klagomålssystemet utvecklats sedan 1980-talet, varefter nuvarande klagomåls- och kompensationssystem beskrivs.

6.2 Klagomålssystemets roll för rättssäkerhet och tillgång till rättsprövning

I RF stadgas att det allmänna särskilt ska verka för goda förutsättningar för hälsa.¹⁰⁶⁰ Vidare stadgas i HSL, bland annat, att målet med hälso- och sjukvården ska vara en god hälsa och en vård på lika villkor för hela befolkningen och att vården ska ges med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans värdighet.¹⁰⁶¹ För att kunna uppnå dessa mål i grundlag och ramlag uppställs därefter skyldigheter för hälso- och sjukvårdens olika aktörer i speciallagstiftning. Lagstiftningen på hälso- och sjukvårdens område är omfattande och präglas i hög grad av just sådan skyldighetslagstiftning. Skyldigheterna som uppställs för huvudmän, vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal motsvaras endast i

¹⁰⁵⁸ Merry & Brookbanks (2017) s. 265 och 288–297; Watson & Kottenhagen (2018); Ameratunga, Klonin, Vaughan, Merry & Cusack (2019); Frati & Gulino (2013) s. 89 f.; se även t.ex. Kachalia, Mello, Brennan & Studdert (2008).

¹⁰⁵⁹ McClean (2011) s. 26; se även indirekt kritik i Furrow (2011) s. 56–61.

¹⁰⁶⁰ 1 kap. 2 § 2 st. RF.

¹⁰⁶¹ 3 kap. 1 § 1–2 st. HSL.

undantagsfall av legala eller egentliga rättigheter för patienterna, i den bemärkelsen att rättigheten är noga preciserad och rättsligt utkrävbar.¹⁰⁶² I stället utgörs patienters rättigheter i hög grad av så kallade kvasirättigheter som saknar de egenskaper som karakteriserar legala eller egentliga rättigheter.¹⁰⁶³ Undantag, där den stadgade rätten är rättsligt utkrävbar genom överklagande av beslut, finns exempelvis vad gäller rätten att få ersättning för vård i andra länder, rätten att ta del av sin journal, rätten att få sin konstillhörighet fastställd samt vad gäller olika aspekter av tvångsvård.¹⁰⁶⁴

Fram till den 1 juli 2018 fanns en bestämmelse i då gällande förvaltningslag (1986:223, ÄFL), som innebar att förfarandereglererna om bland annat muntlig handläggning, partsinsyn, beslutsfattande och överklagande samt rättelse bara var tillämpliga i första instans avseende hälso- och sjukvård om myndighetens beslut kunde överklagas på annat sätt än genom laglighetsprövning.¹⁰⁶⁵ Beslut i första instans avseende hälso- och sjukvård kunde med andra ord enbart överklagas om överklagande hade möjliggjorts genom stadgande i speciallag (så som i ovan nämnda exempel vad gäller ersättning för vård i andra länder, rätt att ta del av sin journal med mera). Undantaget hade motiverats av att ÄFL, liksom nuvarande förvaltningslag (2017:900, FL), gäller förvaltningsmyndigheternas handläggning av ärenden¹⁰⁶⁶ och att det just på hälso- och sjukvårdens område anses särskilt svårt att skilja mellan ärendehandläggning och faktiskt handlande.¹⁰⁶⁷ Undantaget utmönstrades genom 2017 års FL, då gränsdragningssvårigheterna inte längre

¹⁰⁶² Prop. 2016/17:43 s. 71; SOU 1997:154 s. 51 f.; se även Westerhäll (1989); Rynning (2011 och 2012); Lind (2009) s. 35. Sådana undantag, där möjlighet att överklaga beslut genom förvaltningsbesvär finns, existerar exempelvis vad gäller rätten att få ersättning för vård i andra länder, rätten att ta del av sin journal, rätten att få sin konstillhörighet fastställd samt vad gäller olika aspekter av tvångsvård, där patienter har rätt att överklaga beslut, se 16 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 6 kap. 7 § OSL, 6 § lagen (1972:119) om fastställande av konstillhörighet i vissa fall, 32 § i LPT, 18 § LRV och 8 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168, SmL).

¹⁰⁶³ Vahlne Westerhäll har använt termen kvasirättighet i flera olika sammanhang, se t.ex. Westerhäll (1994) s. 88; Vahlne Westerhäll (2002b) s. 424 f., (2018b) s. 27 och (2020) s. 22, se även Rynning (2011) s. 308 och (2012) s. 123–124 och Lind (2009) s. 36–37. Petersson Hjelm & Rönnberg (2020) skriver i stället om ”patienters så kallade ’rättigheter’”, se s. 132.

¹⁰⁶⁴ Se 16 § lagen (2013:513) om ersättning för kostnader till följd av vård i ett annat land inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, 6 kap. 7 § OSL, 6 § lagen (1972:119) om fastställande av konstillhörighet i vissa fall, 32 § i LPT, 18 § LRV och 8 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168, SmL).

¹⁰⁶⁵ Bestämmelsen i 33 § ÄFL löd: ”I ärenden i första instans som avser hälso- och sjukvård gäller 14–30 §§ endast om myndighetens beslut kan överklagas på annat sätt än som anges i 31 §.” Den generella överklaganderätten stadgades i 22 § ÄFL.

¹⁰⁶⁶ 1 § ÄFL och 1 § FL.

¹⁰⁶⁷ Prop. 1971:30 del 2 s. 335 och prop. 1985/86:80 s. 82, se även prop. 2016/17:180 s. 33 f. och Rynning (1994) s. 41.

ansågs tillräckliga för att motivera undantag från de rättssäkerhetsgarantier som lagen tillhandahåller. Dessutom ska förfarandereglererna numera som huvudregel tillämpas i all handläggning av ärenden, och inte enbart i ärenden som avser myndighetsutövning mot någon enskild.¹⁰⁶⁸ Det är oklart om utmönstringen av det tidigare undantaget kan ha öppnat upp för domstolsprövning av beslut inom hälso- och sjukvården som inte tidigare var överklagbara. Inom rättsvetenskapen har frågan om vilka beslut inom hälso- och sjukvården som kan betraktas som förvaltningsbeslut, som kan överklagas med stöd av den generella överklagbarheten i FL, kommit att diskuteras de senaste åren.¹⁰⁶⁹ Det förefaller dock inte ha funnits en avsikt att möjliggöra överklagande av beslut som inte tidigare var överklagbara.¹⁰⁷⁰ Möjligheterna till överprövning av beslut inom hälso- och sjukvården begränsar sig i övrigt till laglighetsprövning enligt kommunallagen (2017:725, KL).¹⁰⁷¹ En sådan prövning får inte avse beslutets lämplighet, endast dess laglighet, och kan enbart leda till att beslutet upphävs – inte till att det ändras.¹⁰⁷²

Relevant för frågan om möjlighet att överklaga beslut på hälso- och sjukvårdens område är även artikel 6.1 EKMR. Artikelns stadgar ett krav om att var och en, vid en prövning av enskildas civila rättigheter och skyldigheter eller vid anklagelser om brott ska ha rätt till en rättvis rättegång.¹⁰⁷³ Förutsättningar för att artikeln ska vara tillämplig är att det föreligger en reell och seriös tvist, att tvisten gäller en rättighet eller skyldighet som – på åtminstone rimliga grunder – kan hävdas ha sin grund i nationell rätt och att rättigheten eller skyldigheten, utifrån en tolkning enligt

¹⁰⁶⁸ Jfr prop. 2016/17:180 s. 48 ff.

¹⁰⁶⁹ Se t.ex. Bergius (2023) som argumenterar för att ett beslut inom hälso- och sjukvården, exempelvis vad gäller prioriteringar, numera torde vara överklagbart enligt den generella överklagbarheten i FL om 1) beslutet är att betrakta som ett förvaltningsbeslut 2) beslutet är skriftligt och 3) beslutet är överklagbart enligt 41 § FL utifrån att det har påtagliga faktiska personliga eller ekonomiska verkningar för den som berörs av beslutet, se s. 44. Se även Litins'ka (2021), som lyfter fram att rättsläget är oklart men argumenterar för att ett beslut om att neka asylsökande hälso- och sjukvård måste vara att betrakta som ett förvaltningsbeslut, som generellt kan överklagas, se s. 158–160.

¹⁰⁷⁰ Prop. 2016/17:180 s. 33 f.

¹⁰⁷¹ 13 kap. KL.

¹⁰⁷² 13 kap. 1 och 8 §§ KL; Strömberg & Lundell (2022) s. 181 f.

¹⁰⁷³ Första meningen i artikel 6 lyder: ”Var och en skall, vid prövningen av hans civila rättigheter och skyldigheter eller av en anklagelse mot honom för brott, vara berättigad till en rättvis och offentlig rättegång inom skälig tid och införa en oavhängig och opartisk domstol som upprättats enligt lag.” I den svenska översättningen har ”hearing” översatts till ”rättegång” och ”tribunal” till ”domstol”, vilket i båda fallen torde ha en smalare betydelse på svenska. Det behöver således inte, i mål som rör civila rättigheter och skyldigheter, vara fråga om en rättegång eller en domstol i formell mening, se t.ex. *Julius Kloiber Schlachthof GmbH m.fl. mot Österrike*, nr. 21565/07, 21572/07, 21575/07 och 21580/07, dom av den 4 april 2013; *Dombo Beheer B.V. mot Nederländerna* [GC], nr. 14448/88, dom av den 27 oktober 1993, 32 §; *Levages Prestations Services mot Frankrike* [GC], nr. 21920/93, dom av den 23 oktober 1996, 46 §.

konventionen, kan karaktäriseras som civil.¹⁰⁷⁴ Medan det föreligger en presumtion om att en tvist är reell och seriös samt att en viss rättighet eller skyldighet är civil, om inte det finns klara indikationer om annat, föreligger inte någon sådan presumtion när det gäller frågan om vad som utgör en rättighet.¹⁰⁷⁵ Det är i stället upp till den nationella domstolen att i det enskilda fallet avgöra om en rättighet eller skyldighet i konventionens mening kan anses följa av de bestämmelser som är tillämpliga i ett enskilt fall.¹⁰⁷⁶ I en hälso- och sjukvårdsrelaterad kontext har Högsta förvaltningsdomstolen till exempel bedömt att det inte kan anses som en rättighet, i konventionens mening, att få ersättning för resekostnader i annat landsting vid nyttjande av det så kallade fria vårdvalet.¹⁰⁷⁷ Rättigheter, i egentlig bemärkelse, är som tidigare beskrivet fåtaliga i den svenska regleringen av hälso- och sjukvård. Troligt är däremot att till exempel rätten till patientskadeersättning i 1 § PSkL skulle betraktas som en rättighet i den mening som avses i artikel 6, även om rätten till sådan ersättning inte är utkrävbar genom överklagande av beslutet.¹⁰⁷⁸ Den praktiska innebörden av artikel 6 är således att ett överklagandeförbud kan komma att behöva sättas åt sidan i det fall att domstolsprövning erfordras enligt artikeln.¹⁰⁷⁹

Även om det har skett ett successivt förrättsligande av patientens ställning sedan 1970-talet, samtidigt som en liknande utveckling har skett också internationellt, får patienten sammantaget och generellt anses besitta en tämligen svag ställning i

¹⁰⁷⁴ Se t.ex. *Károly Nagy mot Ungern* [GC], nr. 56665/09, dom av den 14 september 2017, 60 § och HFD 2019 ref. 10.

¹⁰⁷⁵ Att det finns en presumtion för att en tvist är reell och seriös om det inte finns klara indikationer om annat framgår t.ex. av *Rolf Gustafson mot Sverige*, nr. 23196/94, dom av den 1 juli 1997, 39 §, se även HFD 2019 ref. 10 och NJA 2013 s. 813. Vad gäller huruvida en rättighet eller skyldighet ska betraktas som civil, har Högsta förvaltningsdomstolen tolkat Europadomstolens avgörande så att en konstaterad rättighet eller skyldighet ska betraktas som civil om det inte finns klart stöd för en annan bedömning, se HFD 2011 ref. 22, HFD 2016 ref. 49 och HFD 2018 ref. 46.

¹⁰⁷⁶ *Anne-Marie Andersson mot Sverige*, nr. 72/1996/691/883, dom av den 27 augusti 1997, 33–37 §§.

¹⁰⁷⁷ HFD 2019 ref. 10.

¹⁰⁷⁸ Jfr SOU 2004:12, som resonerar kring att Patientskadenämndens (och Läkemedelsskadenämndens) verksamhet inte torde utgöra något hinder i förhållande till kraven i artikel 6, trots att nämnderna utgör privata organ med endast en rådgivande funktion i förhållande till försäkringsgivarna. Detta på grund av att den som är missnöjd med ett beslut om patientskadeersättning fortfarande har möjlighet att föra en skadeståndstalan vid domstol, se s. 188 f.

¹⁰⁷⁹ Detta framgick uttryckligen av 3 § 2 st. ÄFL. Bestämmelsen saknar motsvarighet i nuvarande FL, då värdet av att i lag upplysa om detta förhållande, som ändå är gällande, ansågs begränsat, se prop. 2016/17:180 s. 45. För utvecklat resonemang kring överklagande av förvaltningsbeslut i ljuset av artikel 6 EKMR, se t.ex. Warnling-Nerep (2018) s. 233–237 och Warnling Conradsson (2021).

svensk rätt.¹⁰⁸⁰ Patienters rättigheter utgörs i hög grad av sociala, kollektiva rättigheter snarare än individuella och rättsligt utkrävbara sådana.¹⁰⁸¹ Rättstryggheten på det hälso- och sjukvårdsrättsliga området har också beskrivs som svagare än på andra sociala trygghetsområden, så som socialförsäkrings- eller socialtjänstområdet.¹⁰⁸² Den begränsade möjligheten för patienter att utkräva ansvar genom överklagande gör att tillsynen får särskild betydelse på hälso- och sjukvårdsområdet.¹⁰⁸³ Tillsynen kan generellt sägas ha till syfte att fungera som en garanti för medborgarna om att demokratiskt fattade beslut efterlevs och att deras intressen tillgodoses så som de kommit till uttryck i demokratiskt beslutade lagar. Tillsynen är en fundamental del av en rättsstat som ska värna effektivitet, legalitet och rättssäkerhet på områden som är av stor betydelse för medborgarna, eller för grupper av medborgare, så som på områden som rör den enskilda individens rättigheter, trygghet och säkerhet.¹⁰⁸⁴ Tillsynen kan antingen utgå från provningar av enskilda fall eller bedrivas som en generell tillsyn som ibland anses kunna vara till gagn för fler, så som genom inspektioner.¹⁰⁸⁵ Hälso- och sjukvårdens klagomålssystem, som kan medföra att tillsynsmyndigheten riktar kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal (se avsnitt 3.4.2), har en central roll vad gäller tillsyn med utgångspunkt i enskilda fall.¹⁰⁸⁶

6.2.1 Klagomåls- och kompensationssystemens betydelse för tillgodoseende av processuella krav

Såväl klagomåls- som kompensationssystemen är också viktiga för att tillgodose krav utifrån Sveriges internationella åtaganden, däribland de processuella krav som

¹⁰⁸⁰ Brännström (2009); Rynning (2011 och 2012); SOU 1997:154 s. 52. År 1976 kom t.ex. Europarådets rekommendation No 779 (1976) On the Rights of the Sick and Dying och 1994 kom WHO:s idédokument *A Declaration on the Rights of Patients in Europe*. Finland blev första land att år 1992 anta sin lag om patienters ställning och rättigheter (785/1992). I Danmark trädde loven om patienters retsstilling, nr 482 av 01/07/1998, i kraft 1998 och i Norge trädde loven om pasientrettigheter, 1999-07-02 nr 63, i kraft 2001, se Rynning (2011) s. 309–312. Vad gäller slutsatsen om patienters ställning, se även Vahlne Westerhäll (2018c) s. 36.

¹⁰⁸¹ Rynning (2012) s. 124, se även Sabo (2025) s. 92.

¹⁰⁸² Vahlne Westerhäll (2019) s. 40, jfr även SOU 1997:154 s. 51 f.

¹⁰⁸³ SOU 1997:154 s. 62 f.; SOU 2004:100 s. 60 f.; RiR 2025:29 s. 8; Lind (2009) s. 39 f.; Rynning (2012) s. 132–134; Asplund (2021) s. 231 och 419.

¹⁰⁸⁴ SOU 2002:14 s. 138; SOU 2004:100 s. 50; Skr 2009/10:79 s. 16–18; 2020 års JO-utredning (2021/22:URF2) s. 424 f; Asplund (2021) s. 79 ff och 102–105; Asplund (2022).

¹⁰⁸⁵ Lerwall (2023) s. 257 f. Föreställningen om att generell tillsyn skulle gagna fler, och på så vis vara mer effektivt som konstitutionellt kontrollmedel, har dock nyanserats och ifrågasatts av Asplund (2021) s. 421–424.

¹⁰⁸⁶ 2020 års JO-utredning (2021/22:URF2) s. 424.

uppställs genom EKMR och IKMPR till följd av vissa händelser inom hälso- och sjukvården.¹⁰⁸⁷ Därutöver stadgar artikel 13 i EKMR rätten till ett effektivt rättsmedel för den vars rättigheter enligt konventionen kränkts.¹⁰⁸⁸ Artikel 13 ger, tillsammans med artikel 35, uttryck för medlemsstaternas skyldighet att i första hand skydda mänskliga rättigheter inom ramen för den egna rättsordningen.¹⁰⁸⁹ Tillämpningsområdena för de olika artiklarna, det vill säga för de processuella kraven i artikel 2, 3 och 8 respektive för rätten till domstolsprövning i artikel 6 och till ett effektivt rättsmedel i artikel 13, ligger nära varandra och samma omständigheter kan i vissa fall ligga till grund för prövningen utifrån de olika artiklarna.¹⁰⁹⁰ Europadomstolen kan därför välja att bedöma omständigheterna enbart utifrån de processuella kraven i artikel 2, 3 eller 8, vilket exempelvis har skett i situationer då den rättsliga process som följt efter en misstänkt konventionsöverträdelse varit mycket utdragen i tid.¹⁰⁹¹ Det är samtidigt just i sådana fall, där de enskilda inte kunnat få en rättslig prövning av civila rättigheter, skyldigheter eller vid anklagelser om brott inom skälig tid, som ansvar enligt artikel 6.1 har fastställts i samband med händelser inom hälso- och sjukvården.¹⁰⁹² Artikel 6.1 är *lex specialis* i förhållande till artikel 13 och tenderar därför att absorbera artikel 13 i fall som rör prövning av civila rättigheter och skyldigheter.¹⁰⁹³ Artikel 13 har därför endast i enstaka fall tillämpats i samband med händelser inom hälso-

¹⁰⁸⁷ Se avsnitt 4.2.

¹⁰⁸⁸ Artikel 13 ger, tillsammans med artikel 35, uttryck för medlemsstaternas skyldighet att i första hand skydda mänskliga rättigheter inom ramen för den egna rättsordningen., se *Kudla mot Polen* [GC], nr. 30210/96, dom av den 26 oktober 2000, 152 §.

¹⁰⁸⁹ *Kudla mot Polen* [GC], nr. 30210/96, dom av den 26 oktober 2000, 152 §.

¹⁰⁹⁰ Artikel 2, 3 och 8 fokuserar på statens skyldighet är och frågar sig om den fördragsslutande parten genom det system som tillhandahålls för utredning och beivrande av misstänkta konventionsöverträdelser lever upp till sin positiva skyldighet att skydda rättigheten i fråga. Artiklarna 6 och 13 tar i stället sin utgångspunkt i förhållandet för den enskilde, jfr *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], 193 §. Se även *O. mot Förenade kungariket*, nr. 9276/81, dom av den 8 juli 1987, 69 §; *Golder mot Förenade kungariket*, nr. 4451/70, dom av den 21 februari 1975, 41–45 §§; *Macready mot Tjeckien*, nr. 4824/06 och 15512/08, dom av den 22 april 2010, 41 §; *Bianchi mot Schweiz*, nr. 7548/04, dom av den 22 juni 2006, 113 §; *Maskhadova m.fl. mot Ryssland*, nr. 18071/05, dom av den 6 juni 2013, 193 §; *Tagayeva m.fl. mot Ryssland*, nr. 26562/07 m.fl., dom av den 13 april 2017, 622 §; *Liberty m.fl. mot Förenade kungariket*, nr. 58243/00, dom av den 1 juli 2008, 73 §; *Roman Zakharov mot Ryssland* [GC], nr. 47143/06, dom av den 4 december 2015, 307 §.

¹⁰⁹¹ Se t.ex. *Šilih mot Slovenien* [GC], 216 §; *Ionita mot Rumänien*, nr. 81270/12, dom av den 10 januari 2017, 58–59 §§; *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 145 §.

¹⁰⁹² Se *Codarcea mot Rumänien*, där en straffrättslig process som en patient initierat i förhållande till en läkare tagit nio år, sex månader och 23 dagar, och *Oyal mot Turkiet* där den administrativa processen rörande kompensation tagit nio år, och *Mehmet Günay och Güllü Günay mot Turkiet*, nr. 52797/08, dom av den 20 februari 2018, där det tagit sju år och fyra månader att avgöra frågan om kompensation.

¹⁰⁹³ *Kudla v. Polen* [GC], nr 30210/96, dom av den 26 oktober 2000, se även Danelius (2001).

och sjukvård.¹⁰⁹⁴ Fallet *Oyal mot Turkiet* illustrerar gränsdragningarna mellan de olika artiklarnas tillämpningsområden. I målet hade ett barn blivit smittat av HIV i samband med en blodtransfusion tidigt i livet. Europadomstolen konstaterade en överträdelse av den processuella aspekten av artikel 2, mot bakgrund av att det system som medlemsstaten tillhandahållit inte kunnat erbjuda barnet en adekvat kompensation (eng: redress). Dessutom hade den administrativa processen tagit oskäligt lång tid, över nio år, vilket var relevant både för prövningen av den processuella skyldigheten enligt artikel 2 och för prövningen utifrån artikel 6.1. Eftersom sökanden inte kunnat få sin sak avgjord inom skälig tid, så som föreskrivs i artikel 6.1, förelåg en konventionsöverträdelse även i detta hänseende. Dessutom saknades det effektiva rättsmedel för sökanden för att skynda på processen, varför även överträdelse av artikel 13 förelåg.

Även i fallet *Reynolds mot Förenade kungariket* tillämpades artikel 13. I fallet hade en person tagit sitt liv under pågående frivillig psykiatrisk heldygnsvård, just på grund av suicidrisk. Personens efterlevande anhöriga kunde inte få kompensation för den skada som lidits, eftersom den då gällande nationella lagstiftningen krävde att den efterlevande i sådana fall kunde bevisa att skadan vållats av grov oaktsamhet. Europadomstolen bedömde att det ålegat hälso- och sjukvården att i det enskilda fallet vidta adekvata åtgärder för att förhindra suicid och att denna skyldighet inte efterlevts. Under den aktuella tidsperioden hade den efterlevande, genom att hen föll utanför de tillgängliga systemen, saknat tillgång till ett effektivt rättsmedel för att kunna utkräva erforderlig kompensation, vilket domstolen ansåg konstituera en överträdelse av artikel 13 i förening med artikel 2.¹⁰⁹⁵

I sammanhanget ska också nämnas ett pågående svenskt rättsfall, det så kallade *Olivia mot Region Skåne*. Fallet drivs av Centrum för rättvisa som ombud för Olivia, som mot sin vilja utsattes för yttre press under en förlossning.¹⁰⁹⁶ Olivia anmälde händelsen till såväl patientförsäkringen som till IVO, som utbetalade ersättning respektive kritiserade vårdgivaren, men som däremot inte närmre prövade samtyckesfrågan och om Olivias självbestämmande åsidosatts. För att få frågan om samtycke prövad lämnade Olivia därför in stämningsansökan i tingsrätt med yrkande om skadestånd av Region Skåne. Region Skåne medgav skadeståndsanspråket, men ville däremot inte medge de fel som Olivia gjort

¹⁰⁹⁴ *Sporrong och Lönnroth mot Sverige*, nr. 7151/75; 7152/75, dom av den 23 september 1982, 88 §; *Silver m.fl. mot Förenade kungariket*, 110 §; *Campbell och Fell mot Förenade kungariket*, nr. 7819/77 och 7878/77, dom av den 28 juni 1984, 123 §; *Brualla Gómez de la Torre mot Spanien*, nr. 155/1996/774/975, dom av den 19 december 1997, 41 §.

¹⁰⁹⁵ *Reynolds mot Förenade kungariket*, nr. 2694/08, dom av den 13 mars 2012, 60–69 §§.

¹⁰⁹⁶ Yttre press innebär att personal pressar mot den födandes mage för att forcera förlossningen. Se även Centrum för rättvisa (2025).

gällande. Fråga uppstod då om domstolen, i enlighet med 42 kap. 18 § 1 st. 3 p. RB, var skyldig att meddela dom i enlighet med Region Skånes medgivande, utan någon materiell sakprövning av den påstådda rättighetsöverträdelsen. Tingsrätten konstaterade att det förelåg en konflikt mellan bestämmelsen i RB och artikel 13 EKMR. Av 2 kap. 19 § RF följer att lag eller annan föreskrift inte får meddelas i strid med Sveriges åtaganden på grund av EKMR. Tingsrätten ansåg att det i fallet fanns anledning att underlåta att tillämpa 42 kap. 18 § 1 st. 3 p. RB, och därmed fortsätta handläggningen av målet, för att säkerställa Olivias rätt till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 13 EKMR.¹⁰⁹⁷ Hovrätten fastställde tingsrättens beslut.¹⁰⁹⁸ Hovrättens beslut överklagades av Region Skåne. Högsta domstolen meddelade prövningstillstånd och beslutade i mars 2025 att undanröja tingsrättens och hovrättens beslut och lämna målet åter till tingsrätten för fortsatt handläggning. Bedömningen var att Olivia på rimliga grunder gjort gällande en överträdelse av artikel 8 EKMR. Tillgodoseendet av hennes rätt till ett effektivt rättsmedel enligt artikel 13 innebär då att tingsrätten måste ta ställning till såväl fullgörelsetalan (i det aktuella fallet dömer i enlighet med medgivandet om att utge skadestånd) som till fastställsetalan (i det aktuella fallet tar ställning till frågan om huruvida det har förekommit en rättighetsöverträdelse).¹⁰⁹⁹

Artikel 12 i IKESKR skyddar vidare rätten till hälsa.¹¹⁰⁰ Av artikeln följer att personer eller grupper av personer som är offer för en kränkning av rätten till hälsa ska ha tillgång till effektiva rättsliga medel, eller andra lämpliga medel, både på nationell och internationell nivå. Offer för kränkningar av rätten till hälsa ska ha rätt till adekvat reparation, vilket kan anta flera olika former.¹¹⁰¹ Rätten till en rättvis rättegång och till ett effektivt rättsmedel skyddas, utöver vad som redan beskrivits, också i FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter (IKMPR), artikel 2.3 och artikel 14, samt i FN:s allmänna förklaring om de mänskliga rättigheterna, artikel 8 och 10. Den senare är inte rättsligt bindande, men kan sägas komplettera rättighetsskyddet som ges i senare FN-konventioner genom att den har ansetts utgöra internationell sedvanerätt.¹¹⁰²

¹⁰⁹⁷ TR02.

¹⁰⁹⁸ HR 03.

¹⁰⁹⁹ Högsta domstolens beslut, meddelat i Stockholm den 28 mars 2025, mål nr Ö 438-24.

¹¹⁰⁰ För närmre beskrivning av de skyldigheter som tillkommer staten utifrån skyddet för rätten till hälsa enligt konventionen, se Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter, ICESCR, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4 av den 11 augusti 2000, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) p. 33.

¹¹⁰¹ Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. ICESCR, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4 av den 11 augusti 2000, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12) p. 59.

¹¹⁰² SOU 2005:89 s. 30; Zillén (2016) s. 89–90; Lind s. 175–177 och Regeringskansliet (2011) s. 2.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, den så kallade biomedicinkonventionen eller Oviedokonventionen, artikel 24 och 25, stadgar en rätt till kompensation vid skador orsakade av medicinska ingrepp och sanktioner vid överträdelse av konventionens bestämmelser. Genom att underteckna konventionen har Sverige åtagit sig att inte agera i strid med konventionens syfte. Däremot har Sverige, som enda nordiska land, ännu inte ratificerat konventionen och är därför inte juridiskt bunden till den. Detta beror på att Sverige på vissa områden ännu inte lever upp till konventionens minimikrav.¹¹⁰³ Dock kan biomedicinkonventionen få indirekt betydelse genom att den emellanåt används som tolkningsdata vid Europadomstolens prövning utifrån EKMR:s artiklar.¹¹⁰⁴ EU:s patientrörlighetsdirektiv kräver vidare att det för patienter som sökt gränsöverskridande hälso- och sjukvård, i enlighet med lagstiftningen i den behandlande medlemsstaten, inrättats tydliga förfaranden för klagomål och mekanismer för att de ska kunna ansöka om att få sin sak prövad om de lider skada av den hälso- och sjukvård de får.¹¹⁰⁵ Även WHO:s deklaration för att främja patienters rättigheter i Europa, som utgör icke bindande soft law, anger att patienter bör ha tillgång till råd och information som gör det möjligt att tillvarata rättigheterna i deklarationen, och att de ska ha möjlighet att rikta klagomål. Det ska, utöver tillgång till domstolsprövning, finnas tillgång till mekanismer på institutionella och andra nivåer för att underlätta processerna för framställning av, medling i och prövning av klagomålsärenden. Dessa mekanismer bör säkerställa att patienten har tillgång till information om klagomålsprocessen och att de kan få råd av en oberoende person om hur de kan gå vidare med åtgärder. Dessutom bör de säkerställa att patienten vid behov har tillgång till nödvändigt biträde. Patienter har rätt till en grundlig, rättvis, effektiv och skyndsam utredning av sitt klagomål och att bli informerad om utgången av denna.¹¹⁰⁶ Europarådet uppmanar i en rekommendation om patientsäkerhet medlemsstaterna att skapa system där patienter

¹¹⁰³ Se bl.a. Rynning (2012). s. 123–136, prop. 2002/03:50 s. 180 f., SOU 2004:20 s. 343 ff. och dir. 2012:72 s. 5.

¹¹⁰⁴ Se t.ex. *Costa och Pavan mot Italien*, nr 54270/10, dom av den 28 augusti 2012; *Evans mot Förenade kungariket* [GC], nr 6339/05, dom av den 10 april 2007; *Glass mot Förenade kungariket*, nr. 61827/00, dom av den 9 mars 2004; *Vo mot Frankrike* [GC], se även Seatzu (2015) och Rynning (2011) s. 311.

¹¹⁰⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/24/EU av den 9 mars 2011 om tillämpningen av patienträttigheter vid gränsöverskridande hälso- och sjukvård, art. 4(2)c.

¹¹⁰⁶ WHO. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, antagen i Amsterdam den 28–30 mars 1994, p. 6.5.

kan framföra klagomål och bidra till information av värde för patientsäkerhetsarbetet.¹¹⁰⁷

6.3 Patientsäkerhetsreformen och klagomålssystemet

Som beskrivits i avsnitt 3.3.2, om disciplinansvarets syfte, lade förarbetena till ÄTL från sent 1970-tal vikt vid patientens utsatthet i det moderna hälso- och sjukvårdssystemet. Förarbetena beskriver en offentlig debatt som förespråkade reformer för att bättre tillgodose patienters rätt och intressen. Den tidens förarbeten resonerade kring känslor av att vara utelämnad och av främlingskap, om svårigheter för patienter att förstå och acceptera prioriteringar som görs, men också om orealistiska krav på hälso- och sjukvården. Reformen av klagomålssystemet, som bland annat ledde till inrättandet av HSAN och att patienter gavs partsställning i disciplinärenden, motiverades av patienters stödbehov och av att öka patienters förtroende och förståelse för hälso- och sjukvårdens verklighet. Ansvarssystemet, där disciplinansvaret ingick, ansågs ha en viktig roll för patientens rättssäkerhet och integritet. Patienter ansågs också behöva andra kanaler för frågor, klagomål och kritik, då alla invändningar inte var av sådan art att det kunde leda till disciplinpåföljder. Därför ålades landstingen en skyldighet att inrätta förtroendenämnder.¹¹⁰⁸ Tillgodoseende av patienters rättssäkerhet, intressen och behov framstår som det centrala värde som skulle vägas mot personalens rättssäkerhet och riskerna för att de skulle uppleva sig övervakade och kontrollerade på ett sätt som skulle motverka de vårdbehövandes intresse.¹¹⁰⁹ Inrättandet av den oberoende myndigheten HSAN, och patienternas partsställning i disciplinärenden, motiverades således vid den tidens reform av klagomålssystemet primärt av rättssäkerhets- och legitimitetsskäl.¹¹¹⁰

Det visade sig dock att patienter hade svårt att förstå och anpassa sina klagomål till de krav som partsrollen ställde. Dessa innebar att anmälan behövde innehålla uppgift om vem anmälan avsåg, på vilket sätt denna eller dessa förfarit felaktigt samt de omständigheter som åberopades till stöd för anmälan. Detta uppställde

¹¹⁰⁷ Europarådet. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, antagen av Ministerkommittén den 24 maj 2006.

¹¹⁰⁸ SOU 1978:26 s. 113 och 128–129; prop. 1978/79:220 s. 17 och 30 ff.

¹¹⁰⁹ SOU 1978/79:26 s. 114.

¹¹¹⁰ Prop. 1978/79:220 s. 21 f. och 26, bet 1979/80:SoU 16 s. 3, se även Asplund (2021) s. 384.

sedan ramarna för HSAN:s prövning.¹¹¹¹ När Riksrevisionen år 2007 granskade klagomålssystemet inom hälso- och sjukvården framkom att så många som 40 procent av anmälningarna till HSAN inte innehöll alla de uppgifter som var nödvändiga för att kunna pröva ärendet (inom verksamhetsområde psykiatri så mycket som 60 procent), det vill säga uppgift om vem som begått felet, vad det var för fel samt var och när händelsen inträffade. Även om HSAN, utifrån sin lagstadgade serviceskyldighet, var skyldig att begära in kompletteringar av anmälningarna i dessa fall, kunde det fortfarande vara svårt för patienterna att peka ut rätt person som ansvarig. Patienter kunde också missa att anmäla yrkesutövare som varit delansvariga för det felaktiga förfarandet, eller enbart lyfta fram delar av det felaktiga förfarandet i sin anmälan.¹¹¹² Riksrevisionen menade att det i vissa fall kunde vara mer eller mindre omöjligt för patienter att peka ut rätt person. Till exempel kunde den anmälde läkaren i själva verket ha konsulterat sin bakjour, innebärande att bakjouren formellt tagit över ansvaret för vården. Således var det inte den anmälde läkaren som skulle klandras, utan bakjouren, som patienten kanske aldrig träffat.¹¹¹³ Dessutom var det många patienter (omkring en femtedel) som anmälde till fel instans, exempelvis med en begäran om ekonomisk ersättning eller med klagomål på bemötande.¹¹¹⁴ Det goda syfte som införandet av partsställningen hade haft hade således inte fullt ut fått genomslag, och i varsitt yttrande till regeringen pekade både HSAN och Socialstyrelsen på problem med rådande system.¹¹¹⁵

Patientsäkerhetsutredningens uppdrag var att göra en översyn av den lagstiftning som omfattade bland annat tillsynen och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården ur ett patientsäkerhetsperspektiv.¹¹¹⁶ Disciplinpåföljderna avskaffades som ett led i värnandet om intresset av att understödja patientsäkerhetsarbetet, då de, som tidigare beskrivits, ansågs ha en hämmande effekt på viljan att avvikelserapportera. När disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal avskaffades genom patientsäkerhetsreformen 2011, förlorade patienterna helt möjligheten att vända sig till HSAN som klagoinstans.¹¹¹⁷ I

¹¹¹¹ Prop. 2009/10:210 s. 99 f. 7 kap. 7–17 §§ LYHS stadgade handläggningsförfarandet i HSAN. I den mån inte avvikande regler meddelats i LYHS var även FL:s bestämmelser tillämpliga på HSAN:s verksamhet, se prop. 1978/79:220 s. 29, prop. 1997/98:109 s. 70 och prop. 2009/10:210 s. 132.

¹¹¹² RiR 2007:23 s. 38–40.

¹¹¹³ RiR 2007:23 s. 39.

¹¹¹⁴ RiR 2007:23 s. 40.

¹¹¹⁵ Socialstyrelsen (2006) och HSAN (2006).

¹¹¹⁶ Dir. 2007:57.

¹¹¹⁷ Prop. 2009/10:210 s. 129.

Patientsäkerhetsutredningens betänkande anfördes dock att de argument som en gång legat till grund för att ge patienterna partsställning hos HSAN – det vill säga att ansvarssystemet och patienternas partsställning var viktiga för patienternas rättssäkerhet och förtroende – alltså var giltiga. Utredningen ville därför åstadkomma en lösning som innebar att anmälares möjlighet till insyn och påverkansmöjligheter inte försämrades, trots att HSAN inte längre fanns kvar som klagoinstans för patienter och närstående.¹¹¹⁸ Genom patientsäkerhetsreformen infördes särskilda förfaranderegler avseende handläggningen av tillsynsärenden. Några sådana hade inte funnits tidigare, utan handläggningen av exempelvis klagomålsärenden hade skett utifrån ÄFL:s allmänna regler om handläggning av ärende.¹¹¹⁹ Reglerna innebar bland annat att Socialstyrelsen, och efter år 2013 IVO, inte längre skulle vara bundna av de omständigheter som åberopats i anmälan.¹¹²⁰ Av författningskommentaren framgår att tillsynsmyndigheten genom den nya regeln skulle ha möjlighet att granska även andra yrkesutövare än den som den klagande pekat ut, om utredningen visade att den som anmälaren pekat ut som ansvarig inte visade sig vara inblandad i händelsen. Tillsynsmyndigheten skulle också kunna pröva vårdgivarens ansvar för det inträffade utan att anmälaren lagt den som bedriver verksamheten något till last.¹¹²¹ Dessutom infördes bestämmelser om kommunikationsplikt gentemot bland annat patienter, och om rätt till insyn i handläggningen. Under vissa angivna förutsättningar kunde tillsynsmyndigheten underlåta att utreda ett klagomål och eventuellt överlämna ärendet till en patientnämnd.¹¹²² Genom att tillsynsmyndigheten inte längre skulle vara bunden till vad som anförts i anmälan ville man komma åt de negativa aspekter som följt av patientens partsställning i HSAN.¹¹²³ Däremot hade remissinstanser invändningar kring att vare sig anmälare eller anmäld skulle ha möjlighet att överklaga IVO:s beslut i klagomålsärenden. Remissinstanserna menade att patienter borde ha en

¹¹¹⁸ SOU 2008:117 s. 344. Att bestämmelser om rätt till insyn och kommunikationsplikt infördes för att tillgodose rättssäkerhetskrav för patienterna och allmänhetens förtroende för tillsynen och för hälso- och sjukvården framgår även av Sabo (2025) s. 625.

¹¹¹⁹ ÄFL skilde på ärenden som avsåg myndighetsutövning mot enskild och ärenden som inte avsåg det. Bland annat innebar detta att reglerna i ÄFL om parter rätt till insyn i utredningsmaterial, myndighets kommunikationsplikt, myndighets skyldighet att motivera sina beslut samt underrättelse om beslut inte var gällande i ärenden som inte avsåg myndighetsutövning mot enskild. Eftersom kritikbeslut av flera instanser inte bedömts avse myndighetsutövning mot enskild, ansågs det nödvändigt att införa särskilda förfaranderegler i PSL för att ge anmälare och den som berörs av anmälan rätt till insyn och möjlighet att bidra till utredningen, se prop. 2009/10:210 s. 132 f. och SOU 2008:117 s. 352–354.

¹¹²⁰ Jfr 7 kap. 13 § PSL, se prop. 2009/10:210 s. 131–134 och 217.

¹¹²¹ Prop. 2009/10:210 s. 217.

¹¹²² Prop. 2009/10:210 s. 131.

¹¹²³ Prop. 2009/10:210 s. 131 f. och 217.

möjlighet att överklaga i de fall Socialstyrelsen valt att inte anmäla vidare till HSN eller att rikta kritik, men också att kritikbeslut kan ha sådana indirekta rättsverkningar för yrkesutövare att de borde ges en möjlighet att överklaga kritikbeslut.¹¹²⁴ Regeringen ansåg att en möjlighet för patienter att överklaga beslut om att inte anmäla vidare till HSN skulle bli alltför långtgående, då patienter inte har, eller borde ha, möjlighet att föra talan i behörighetsärenden.¹¹²⁵ Vad gäller möjligheten för såväl anmälare som anmäld att överklaga beslut i klagomålsärenden i fråga om kritik instämde regeringen, som tidigare beskrivits i avsnitt 3.4.2, principiellt i invändningarna. På grund av att ett det saknades stöd i beredningsunderlaget för ett införande av en överklagandemöjlighet, och för att ett införande under rådande omständigheter skulle medföra inkonsekvenser i lagstiftningen, valde regeringen dock att avvakta en översyn av rätten att överklaga beslut i klagomålsärenden och egeninitierade tillsynsärenden.¹¹²⁶ Någon sådan översyn har därefter inte gjorts.

Att en instans för patientklagomål (HSN) försvann sågs i Patientsäkerhetsutredningens betänkande inte som något egentligt problem. Snarare ansågs det fördelaktigt att det, vid sidan av vårdgivarna själva och patientnämnderna, hädanefter endast skulle finnas *en* statlig myndighet för patienterna att vända sig till med klagomål på hälso- och sjukvården.¹¹²⁷ En sådan ordning skulle enligt förarbetena både öka effektiviteten och rättssäkerheten, då det hindrade såväl dubbelarbete som att olika myndigheter kom till olika slutsatser i liknande sakfrågor. Dessutom skulle tillsynsmyndighetens förutsättningar att identifiera riskområden och vidta åtgärder för ökad patientsäkerhet öka, om denne blev enda oberoende instans för anmälningar mot hälso- och sjukvården och dess personal.¹¹²⁸ Såväl utredningen som den senare propositionen underströk också att statliga myndigheter inte är det enda alternativet för den som vill rikta kritik mot hälso- och sjukvården eller dess personal. I själva verket torde det, enligt förarbetena, i många fall vara enklare och bättre att vända sig direkt till vårdgivaren med sitt klagomål, eller att ta kontakt med relevant patientnämnd.¹¹²⁹ Remissinstanserna var överlag positiva till att anmälningar från patienter enbart skulle utredas och prövas av tillsynsmyndigheten, och att tillsynsmyndigheten inte längre skulle vara bunden av vad som anförts i klagomålet. Flera remissinstanser

¹¹²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 134 f.

¹¹²⁵ Prop. 2009/10:210 s. 135.

¹¹²⁶ Prop. 2009/10:210 s. 134–137.

¹¹²⁷ Utöver att patienter naturligtvis kunde/kan anmäla till polisen, JO, JK, IMY, DO och liknande.

¹¹²⁸ SOU 2008:117 s. 346.

¹¹²⁹ SOU 2008:117 s. 356; prop. 2009/10:210 s. 129 f.

uttryckte däremot en oro kring den väsentligt ökade arbetsbörda som reformen skulle innebära för den redan stora tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen. JO framhöll dessutom att Patientsäkerhetsutredningens förslag genomsyrades av tanken att tillsynen skulle ha ett systemperspektiv, ”att styrelsen inte ska ’jaga’ enskilda individer”. Samtidigt skulle patienter inte längre kunna vända sig till HSAN. Tillsynsmyndigheten skulle, genom sin portvaktsfunktion i förhållande till HSAN, besitta makten att ensam avgöra när en enskild yrkesutövars behörighet ska prövas. JO såg en risk för att tillsynsmyndigheten skulle uppfattas sitta på dubbla stolar, och att detta inte behandlats tillräckligt grundligt i betänkandet.¹¹³⁰ Denna invändning bemöttes inte heller helt tydligt av regeringen i propositionen. I stället fokuserade regeringen på frågan om oberoende mellan normering och tillsyn, och det pågående reformarbetet som så småningom skulle innebära att tillsynsverksamheten lyftes ur Socialstyrelsen (och förlades till den nybildade IVO). Regeringen underströk också vikten av att den myndighet som tar emot och utreder klagomål åtnjuter såväl allmänhetens som hälso- och sjukvårdens förtroende. Detta ställde höga krav på tillsynsmyndigheten i fråga om både information, handläggning, organisation och bemötande.¹¹³¹ I propositionen anges:

”Om allmänheten skulle sakna förtroende för Socialstyrelsen finns det en risk för att polis och åklagare får ta emot fler anmälningar om händelser inom hälso- och sjukvården.”¹¹³²

Ordet risk innebär enligt Nationalencyklopedin ”möjlighet att något oönskat ska inträffa”.¹¹³³ Man får förutsätta att personer som anmäler händelser till polis och åklagare – även om de inträffat inom hälso- och sjukvården – upplever att de kan ha varit utsatta för ett brott. Fråga uppstår då varför regeringen ansåg det oönskat att patienter och närstående som befinner sig i denna situation anmäler till polis och åklagare. Det skulle kunna ta sikte på den olägenhet det innebär för yrkesutövare att bli polisanmälda, och de konsekvenser det får för exempelvis rapporteringsbenägenheten, även om ärendet läggs ned. I de fall ärendet läggs ned, torde ”skadan” i patientsäkerhetshänseende dock vara begränsad eftersom den signal som i slutänden sänds ut, är att det i något hänseende krävs mer för att gärningar inom hälso- och sjukvården ska medföra straffrättsligt ansvar. I själva

¹¹³⁰ Prop. 2009/10:210 s. 129.

¹¹³¹ Prop. 2009/10:210 s. 100 och 130.

¹¹³² Prop. 2009/10:210 s. 100. Remissinstanser gav uttryck för liknande farhågor när IVO:s skyldighet att utreda patientklagomål begränsades genom klagomålsreformen, se prop. 2016/17:122 s. 60.

¹¹³³ Nationalencyklopedin, risk (2025-06-26)

verket skulle det kunna leda till insikt om att det inte är så lätt att bli dömd för exempelvis ett oavsiktligt misstag, som det kan framstå som i den allmänna debatten.¹¹³⁴ I de fall ett begånget brott faktiskt kan styrkas möjliggör däremot en polisanmälan att detta kan beivras i den ordning som samhället bestämt, vilket torde ligga i det allmännas intresse. Användandet av ordet ”risk” kan därmed tolkas närmast som ett ifrågasättande av denna ordning; som att regeringen ansåg att understödjande av hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet väger över intresset av att beivra begångna brott inom hälso- och sjukvården. En annan möjlig tolkning är att regeringen såg en risk att polis- och åklagarväsendet skulle komma att överbelastas med obefogade polisanmälningar från missnöjda patienter. Även om det var svårt att ta fram exakta uppgifter kring detta, skulle Statskontoret 2014 konstatera att inget talade för att polisanmälningar mot vårdpersonal är särskilt vanligt, och att patientsäkerhetsreformen inte heller lett till att polisanmälningar skulle ha blivit vanligare.¹¹³⁵

Sammantaget ansåg regeringen att ett avskaffande av disciplinansvaret var det som bäst gagnade patientsäkerhetsarbetet, men också att det nya klagomålssystemet – genom att tillsynsmyndigheten inte längre skulle vara bunden av omständigheterna som åberopats i anmälan i kombination med dess möjligheter att ingripa mot yrkesutövare – bättre tillgodosåg patienternas möjlighet att få upprättelse gentemot enskilda yrkesutövare.¹¹³⁶ Det är emellertid oklart, och tveksamt, om möjligheten för IVO att utreda och pröva omständigheter som inte åberopats i anmälan nyttjas i praktiken. Av Riksrevisionens granskning från år 2025, av IVO:s hantering av enskildas klagomål, framgick att IVO tolkar sin utredningsskyldighet snävt. Detta innebär bland annat att myndigheten valt att strikt utgå från det som anmälaren anfört i anmälan. Som skäl för denna praxis anges att det i vissa fall fått negativa följder för den enskilde att uppgifter, som anmälaren inte själv valt att lyfta fram, tillgängliggjorts när beslutet i klagomålsärendet blivit en offentlig handling.¹¹³⁷

¹¹³⁴ Jfr t.ex. Nilheim & Leijonhufvud (2013) s. 240 f. och Wahlberg (2019) s. 120.

¹¹³⁵ Statskontoret (2014:23) s. 16.

¹¹³⁶ Prop. 2009/10:210 s. 98. För en analys av ansvarssystemet förutsättningar att tillgodose behov hos patienter och närstående som drabbats av vårdskador, se avsnitt 3.5.2.

¹¹³⁷ RiR 2025:29 s. 38.

6.4 Klagomålsreformen

Remissinstansernas oro för hög arbetsbelastning inom tillsynsmyndigheten, initialt Socialstyrelsen, kom att besannas. I samband med PSL:s ikraftträdande 2011 övertog Socialstyrelsen cirka 2 300 klagomålsärenden från HSAN. Drygt ett år senare hade endast 900 av dessa ärenden hunnit avgöras. Dessutom inkom omkring 500 nya klagomål i månaden till myndigheten, som alla skulle handläggas enligt den nya ordningen med en bredare utredning av omständigheterna, och dessutom kommuniceras med såväl anmälare som anmälnd.¹¹³⁸ Situationen mynnade bland annat ut i att JO under 2012 och 2013 riktade kritik i två ärenden i vilka handläggningstiderna från det att patienten anmält händelsen till HSAN till det att Socialstyrelsen kom med ett avgörande i ärendet uppgått till ett år och sju månader respektive drygt två år.¹¹³⁹

Den 1 juni 2013 tog den nyinrättade tillsynsmyndigheten IVO över klagomålshanteringen från Socialstyrelsen. IVO övertog då knappt 6 500 ärenden.¹¹⁴⁰ Tillströmningen av ärenden var fortsatt hög. År 2014 riktade JO kritik i ett ärende där handläggningstiden uppgått till knappt två år, och i ett annat där någon handläggare hos IVO ännu inte var utsedd två år efter att klagomålet inkommit till Socialstyrelsen.¹¹⁴¹ I ännu ett beslut år 2015 riktade JO kritik i sex olika ärenden, där handläggningstiderna uppgått till mellan två år och fyra månader och två år och tio månader.¹¹⁴² I sin utvärdering av klagomålssystemet efter patientsäkerhetsreformen drog Statskontoret slutsatsen att klagomålssystemet visserligen bidrog till högre patientsäkerhet, men att nyttan i detta hänseende ändå inte stod i paritet med de mycket höga kostnaderna som förelåg för att ta emot och utreda klagomålen.¹¹⁴³ Att klagomålssystemet slukade en stor del av IVO:s resurser ledde också till ett minskat utrymme för tillsynsmyndigheten att bedriva en riskbaserad tillsyn och att bland annat göra inspektioner på enheter som vårdade beslutsnedsatta personer.¹¹⁴⁴ Såväl Statskontoret som IVO föreslog, i sin utredning respektive genom en promemoria till regeringen, att ändringar skulle göras i PSL för att ålägga vårdgivarna ett större ansvar för hanteringen av patientklagomål och

¹¹³⁸ JO dnr 5643-2011.

¹¹³⁹ JO dnr 5643-2011 och dnr 3850-2012.

¹¹⁴⁰ IVO (2014) Årsredovisning 2013.

¹¹⁴¹ JO dnr 3649-2013 och JO dnr 4018-2014.

¹¹⁴² JO dnr 5787-2014, 6244-2014, 6330-2014, 7195-2014, 592-2015, 673-2015 och 768-2015.

¹¹⁴³ Statskontoret (2014:23) s. 8 och 65–68.

¹¹⁴⁴ SOU 2015:102 s. 11 och 71–73; prop. 2016/17:122 s. 24–26; Statskontoret (2020) s. 56 f.

för att ge IVO större utrymme att bedöma vilka ärenden som skulle utredas av myndigheten och hur.¹¹⁴⁵

År 2014 beslutade regeringen att tillsätta en utredning med uppdrag att se över klagomålssystemet inom hälso- och sjukvården och föreslå hur hanteringen kunde bli enklare, mer ändamålsenlig och effektivare.¹¹⁴⁶ På direktivets första sida anges att ”syftet med uppdraget är att utforma ett system för klagomålshantering som i högre grad kan ge patienter och deras närstående svar på frågor om vad som inträffat och varför”.¹¹⁴⁷ Detta skulle kunna tolkas som att ett mer ändamålsenligt klagomålssystem är ett system som bättre tillgodoser patienters och närståendes behov av information. Av samma mening framgår dock att avsikten med att i högre grad ge patienter och närstående svar på frågor var att ”patienters synpunkter i högre grad ska tas tillvara för att utveckla hälso- och sjukvården.”¹¹⁴⁸ Därmed framstår tillgodoseendet av patienters behov av information inte längre som ett självändamål, utan snarare som ett medel för att uppnå något annat: nämligen utveckling av hälso- och sjukvården. Patientsäkerhetsreformen ansågs i direktivet ha inneburit att patientsäkerhetsarbetet förtydligats och utvecklats, men fortfarande såg man ett behov av insatser i relation till klagomålssystemet för att syftet med reformen skulle kunna uppnås.¹¹⁴⁹ En mer ändamålsenlig klagomålshantering förefaller, utifrån direktivet, framför allt vara just en hantering som bidrar till att syftet med patientsäkerhetsreformen uppnås. För att åstadkomma en mer effektiv klagomålshantering, i sin tur, skulle utredaren bland annat se över ansvarsfördelningen mellan de olika instanserna som hanterar klagomål och eftersträva att klagomål i första hand hanteras av vårdgivarna.¹¹⁵⁰

I ett delbetänkande förtydligades hur utredningen uppfattat målet om en mer ändamålsenlig klagomålshantering. En ändamålsenlig klagomålshantering utgår, enligt delbetänkandet, från patienternas behov, bidrar till ökad patientsäkerhet och är resurseffektiv.¹¹⁵¹ I delbetänkandet gjordes en kartläggning av patienters och närståendes behov, men också av vårdgivarnas behov för att kunna lära sig av patienters erfarenheter i syfte att förbättra kvaliteten och säkerheten i hälso- och sjukvården.¹¹⁵² Utredningen kunde därefter konstatera att det rådande

¹¹⁴⁵ Statskontoret (2014:23) s. 107; IVO (2013) Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Skrivelse till Socialdepartementet; dir 2014:88 s. 5 och 7.

¹¹⁴⁶ Dir. 2014:88.

¹¹⁴⁷ Dir 2014:88 s. 1.

¹¹⁴⁸ Dir 2014:88 s. 1.

¹¹⁴⁹ Dir 2014:88 s. 4.

¹¹⁵⁰ Dir 2014:88 s. 8 f.

¹¹⁵¹ SOU 2015:14 s. 9 och 61, se även SOU 2015:102 s. 11.

¹¹⁵² SOU 2015:14 s. 27.

klagomålssystemet inte tillgodosåg de konstaterade behoven av att få en ursäkt, en förklaring, att liknande händelser förebyggs och att någon tar ansvar.¹¹⁵³ Andra drivkrafter för att klaga på hälso- och sjukvården kunde, enligt utredningens kartläggning, vara att få till ett möte, att få kompensation eller omedelbar/extra behandling samt att en specifik person ska straffas.¹¹⁵⁴ Som problem uppmärksammade utredningen att patienterna hade svårt att förstå funktionen och uppgiften för de olika instanserna i klagomålssystemet, vilket kunde medföra att de klagade till flera instanser samtidigt. Detta ansågs inte resurseffektivt. Patienterna kunde också ha förväntningar på systemet som inte överensstämde med de olika instansernas uppdrag, vilket ledde till besvikelse och frustration. Klagomålsutredningen kunde också konstatera att vårdgivarna hade varierande förmåga att bemöta patienter som klagar på ett bra sätt, samtidigt som vikten av ett tidigt och gott bemötande från vårdgivaren underströks.¹¹⁵⁵ Klagomålsutredningens slutliga förslag, och som i väsentliga delar mynnade ut i en proposition, innebar att det primära ansvaret för att besvara patientklagomål tydligare ålades vårdgivaren. Som skäl för detta framhölls i propositionen huvudsakligen att en fungerande klagomålshantering är en viktig del det systematiska patientsäkerhetsarbetet.¹¹⁵⁶ Återigen framstår således tillgodoseende av patienters och närståendes behov som ett medel snarare än som ett mål i sig.¹¹⁵⁷ Remissinstanserna var överlag positivt inställda till denna del av förslaget, även om några gav uttryck för exempelvis oro i

¹¹⁵³ SOU 2015:102 s. 69. Patienters och närståendes behov och drivkrafter kartläggs i SOU 2015:14 s. 30 f. Även om de behov och drivkrafter som nämns framstår som rimliga och i överensstämmelse med forskningen i allmänhet (jfr avsnitt 1.3.2) är de svåra att utläsa från två av de tre referenser som utredningen hänvisar till som stöd för just dessa behov och drivkrafter. En första artikel har inte alls haft till syfte att beskriva patienters behov i samband med klagomål, utan att kartlägga de typer av frågor som patienter klagar på samt att utveckla en taxonomi för analys av dessa, se Reader, Gillespie & Roberts (2014). En andra artikel har till syfte att undersöka om oönskade händelser i hälso- och sjukvården är underrapporterade och vilka hinder som föreligger för att klaga på sådana händelser. Artikeln nämner i introduktionen att patienter kan ha behov av en förklaring, att någon tar ansvar, ekonomisk kompensation eller en ursäkt, och hänvisar som stöd för påståendet till tre andra artiklar, varav två även nämns som källor i Klagomålsutredningen. Artikeln bidrar däremot inte med något eget svar på vilka behov patienter och närstående har, se Wessel m.fl. (2012).

¹¹⁵⁴ SOU 2015:14 s. 31.

¹¹⁵⁵ SOU 2015:102 s. 69.

¹¹⁵⁶ SOU 2015:102 s. 75; prop. 2016/17:122 s. 29–33.

¹¹⁵⁷ I samband med en diskussion om reformens inverkan på den kommunala självstyrelsen uttrycks visserligen i propositionen att regeringen är av åsikten att ett klagomålssystem måste utgå från patientens behov för att vara ändamålsenligt, se s. 74. Det är dock fortfarande oklart om ändamålsenligheten tar sikte på andra ändamål, så som utvecklingen av hälso- och sjukvården, eller om den tar sikte på patienters och närståendes behov i sig. Inte minst förslaget om att begränsa den enskildes tillgång till en oberoende klagomålsinstans ger för handen att ändamålet att tillgodose patienters och närståendes behov var underordnat, eller i vart fall behövde innebära kompromisser i förhållande till, andra ändamål.

relation till olika aspekter av handläggningen eller att klagomålshanteringen skulle bli resurskrävande.¹¹⁵⁸ Förslaget till klagomålsreform innebar dock också att IVO:s skyldighet att utreda klagomål i sak skulle begränsas avsevärt.¹¹⁵⁹ De föreslagna förändringarna innebar bland annat att många patienter och närstående helt skulle förlora möjligheten att få sitt klagomål utrett av en oberoende instans. Inför denna del av förslaget uttryckte remissinstanserna betydligt mer delade meningar. I sitt remissvar på Klagomålsutredningens delbetänkande framhöll exempelvis både Myndigheten för vårdanalys och Riksrevisionen att de rådande bristerna i vårdgivarnas klagomålshantering var så stora att det fanns en risk att begränsningarna av möjligheten att klaga till en oberoende instans inte skulle kompenseras med utökade eller bättre möjligheter att klaga till vårdgivaren.¹¹⁶⁰ Även om en del remissinstanser fokuserade på att begränsningen var nödvändig för att ge IVO förutsättningar att rikta sin verksamhet och i högre grad bedriva tillsyn av vård för särskilt utsatta eller beslutsnedsatta grupper, pekade andra på att reformen innebar en ”väsentlig inskränkning av patientens rätt att få en oberoende granskning av sitt ärende och en betydande försämring av den enskildes möjligheter att komma till tals”.¹¹⁶¹ Några remissinstanser ansåg också att genomförande av en reform enligt förslaget riskerade att leda till att färre patienter skulle vilja klaga på hälso- och sjukvården.¹¹⁶² Såväl i slutbetänkandet som i propositionen hänvisade utredningen respektive regeringen till argument utifrån resursfördelning och effektivitet. Regeringen uppmanade remissinstanserna att se frågan ur ett större perspektiv och att beakta behoven också hos patienter som inte har möjligheten att formulera klagomål, och såg det som rimligt att i första hand lägga IVO:s begränsade resurser på att utreda allvarligare händelser.¹¹⁶³ Argumentationen utifrån resursanvändning och effektivitetshänsyn, på bekostnad av enskildas möjligheter att klaga till en oberoende instans, innebar en betydande avvikelse i förhållande till de tidigare tankar om rättssäkerhet och legitimitet som präglat äldre lagförarbeten avseende hälso- och sjukvårdens klagomålssystem.¹¹⁶⁴ Socialutskottet ställde sig bakom regeringens proposition, men i betänkandet anas samtidigt att det fanns en

¹¹⁵⁸ Prop. 2016/17:122 s. 29 och 31–33, se även SOU 2015:102.

¹¹⁵⁹ SOU 2015:102 s. 12 f. och s. 111–113.

¹¹⁶⁰ SOU 2015:102 s. 77 f.

¹¹⁶¹ Prop. 2016/17:122 s. 53.

¹¹⁶² Prop. 2016/17:122 s. 32.

¹¹⁶³ Prop. 2016/17:122 s. 58.

¹¹⁶⁴ Jfr prop. 2016/17:122 s. 32, 48 f., 54 och 67 f. och prop. 1978/79:220 s. 17 och 22–30. Se även Asplund (2021) s. 401.

oro för att förslaget skulle försvaga patienternas rättsliga ställning.¹¹⁶⁵ I motioner framhölls att patienter även fortsättningsvis borde ha rätt att klaga till en oberoende instans och att utvecklingen riskerade att gå i en riktning där patienters och närståendes vilja att klaga på vården när misstag har begåtts minskade.¹¹⁶⁶ Socialutskottet avstyrkte motionerna, men påtalade samtidigt att införandet av PL inte inneburit den förstärkning av patientens ställning som avsetts och att utskottet förutsatte att regeringen snarast skulle överväga vilka ytterligare åtgärder som skulle kunna vidtas för att stärka patientens ställning när det gäller klagomål i hälso- och sjukvården.¹¹⁶⁷ Några sådana överväganden har emellertid inte gjorts därefter.

Den 11 maj 2017 biföll riksdagen socialutskottets förslag till riksdagsbeslut.¹¹⁶⁸ I det följande beskrivs utformningen av det nuvarande klagomålssystemet närmre, varpå utvärderingar och följder i övrigt beskrivs i avsnitt 6.5.

6.4.1 Vårdgivarnas primära skyldighet att tillgodose patientens behov

Klagomålsreformen trädde i kraft år 2018 och innebar således ett förtydligande av att det i första hand är vårdgivarens ansvar att ta emot och besvara klagomål från patienter och deras närstående.¹¹⁶⁹ Redan innan klagomålsreformen framgick det av föreskrifter från Socialstyrelsen att vårdgivaren var skyldig att ta emot och utreda klagomål och synpunkter på verksamhetens kvalitet från patienter och deras närstående.¹¹⁷⁰ Genom klagomålsreformen förtydligandes således skyldighetens innebörd och vårdgivarnas ansvar i lag.¹¹⁷¹ Idag stadgas att vårdgivare är skyldiga att informera patienter som har drabbats av en vårdskada om att det inträffat en

¹¹⁶⁵ Här kan det vara intressant att nämna, att Klagomålsutredningen, bland annat genom rubriksättningar som ”Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem till gagn för patienten” och ”Patientens ställning stärks” i sitt slutbetänkande (SOU 2015:102) försökte få förslaget att framstå som fördelaktigt utifrån de klagande patienternas perspektiv. Trots detta ser således såväl remissinstanser som socialutskottet att förslaget riskerar att innebära en direkt försämring av patientens ställning.

¹¹⁶⁶ Prop. 2016/17:122; motion 2016/17:3691 av Per Ramhorn m.fl. (SD), kommittémotion 2016/17:3668 av Karin Rågsjö m.fl. (V) och kommittémotion 2016/17:3670 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L).

¹¹⁶⁷ 2016/17:SoU16 s. 11. I förhållande till patientens ställning hänvisade socialutskottet till Myndigheten för vård- och omsorgsanalys rapport Lag utan genomslag – Utvärdering av patientlagen 2014–2017 (2017:2).

¹¹⁶⁸ Rskr 2016/17:259.

¹¹⁶⁹ Prop. 2016/17:122 s. 1, se även 11 kap. 2 a § PL och 3 kap. 8 b § PSL.

¹¹⁷⁰ Detta framgick av 5 kap. 3 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete.

¹¹⁷¹ Prop. 2016/17:122 s. 29 f.

händelse om medfört en vårdskada.¹¹⁷² Detta torde förutsätta att det inte i stället är patienten som påtalat den inträffade vårdskadan för vårdgivaren, vilket skulle kunna vara fallet. Vårdgivaren ska, oavsett vem som först upptäckt vårdskadan, också informera om vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen. Dessutom ska vårdgivaren informera om de olika instanserna för klagomål: om vårdgivarens egen skyldighet i detta avseende, om patientnämndernas uppgift att hjälpa patienten att föra fram klagomål och få dem besvarade, om IVO och om möjligheten att begära ersättning enligt PSkL eller läkemedelsförsäkringen. När vårdgivaren har fullföljt sin informationsskyldighet ska det dokumenteras i patientjournalen.¹¹⁷³

Vårdgivaren är vidare skyldig att ta emot klagomål mot och synpunkter på den egna verksamheten från patienter och deras närstående.¹¹⁷⁴ Det kan gälla såväl oönskade händelser som inträffat i det enskilda fallet, eller situationer där patienten mer allmänt har kunskaper och erfarenheter som kan bidra till lärande och utveckling inom hälso- och sjukvården.¹¹⁷⁵ Eftersom hälso- och sjukvården i den nu gällande FL inte längre är undantagen från kraven på ärendehandläggning i första instans är vårdgivare som är förvaltningsmyndigheter, så som sjukhus som bedrivs av en region, skyldiga att tillämpa FL:s regler om handläggning av ärende i sin klagomålshantering.¹¹⁷⁶ Detta innebär att högre rättssäkerhetskrav ställs på vårdgivarnas handläggning av klagomål än vad som tidigare varit fallet. Vahlne Westerhäll menar till och med att det är en förutsättning för att förarbetenas tal om patientcentrering ska kunna tas på allvar, att patienternas rättssäkerhet iakttas så långt som möjligt även i vårdgivarens handläggning av klagomål. Samtidigt måste man fråga sig vilka förutsättningar vårdgivare har att i en klagomålssituation rörande den egna verksamheten förhålla sig till kraven om saklighet och opartiskhet.¹¹⁷⁷ Företrädare för vårdgivaren torde exempelvis som sådana alltid vara jäviga.¹¹⁷⁸ Även Asplund ifrågasätter om vårdgivare har förmåga att uppnå den grad av oberoende och objektivitet som krävs för att skapa legitimitet och tilltro till systemet i sig.¹¹⁷⁹ Vahlne Westerhäll beskriver det som en i grunden ”bisarr ordning” att den som ett klagomål riktar sig mot också ska handlägga detta som ett

¹¹⁷² 3 kap. 8 § 1 p. PSL och 11 kap. 2 § 1 p. PL.

¹¹⁷³ 3 kap. 8 § 2–6 p. samt 3 st. PSL och 11 kap. 2 § 2–6 p. PL.

¹¹⁷⁴ 3 kap. 8a § PSL, jfr även 11 kap. 2 § 3 p. PL.

¹¹⁷⁵ Prop. 2016/17:122 s. 30 och 85.

¹¹⁷⁶ Jfr prop. 2016/17:122 s. 85.

¹¹⁷⁷ 5 § 2 st. FL; Vahlne Westerhäll (2018a) s. 580 f.

¹¹⁷⁸ 16 § FL.

¹¹⁷⁹ Asplund (2021) s. 422; Vahlne Westerhäll (2018a) s. 580 f.

ärende, och anser att utformningen av systemet är sprungen ur systemsynens dominans, och individsynens underordning, i det svenska hälso- och sjukvårdssystemet.¹¹⁸⁰

Det råder oklarhet kring huruvida patienter och närstående i ett klagomålsärende ska betraktas som part i förvaltningsrättslig mening, vilket har betydelse för vissa rättigheter och skyldigheter som knyter an till denna ställning. Det gäller till exempel skyldigheten att underrätta en enskild part i det fall ett ärende som inletts av parten kommer att bli väsentligen försenat (11 § FL), liksom möjligheten för parten att skriftligen begära att myndigheten avgör ärendet om ärendet inte inom sex månader har avgjorts i första instans (12 § FL). Begreppet part definieras inte i FL, utan har överlämnats åt rättstillämpningen.¹¹⁸¹ För att person, som inte har ställning som sökande eller klagande, ska få ställning som part krävs att denne har en nära anknytning till ärendet.¹¹⁸² IVO:s tidigare praxis var att patienter och närstående som anmälare inte hade ställning som part i klagomålsärenden i den mening som avses i FL. Anmälaren antogs i stället begära att myndigheten ex officio skulle ingripa mot det anförda förhållandet.¹¹⁸³

Denna tolkning och praxis ifrågasattes av JO i ett beslut från 2024. JO beskriver ett oklart rättsläge men menar att ett flertal rättsligt relevanta omständigheter talar för att patienter måste anses ha en sådan nära anknytning till ett ärende att de ska betraktas som part.¹¹⁸⁴ JO:s argumentation och slutsats har problematiserats, dels utifrån att underlaget som JO bygger sitt resonemang på skulle kunna ges en annan tolkning, dels utifrån tillsynens och klagomålshandlingens syfte. Idag förefaller syftet att tillgodose patienters och närståendes behov av upprättelse som sekundärt till det primära syftet att, med stöd av patienten som informant, åstadkomma god kvalitet och säkerhet på systemnivå. Det har ansetts ge skäl att fundera över vilken anknytning patienter och närstående som anmälare egentligen ska anses ha till klagomålsärendena.¹¹⁸⁵

¹¹⁸⁰ Vahlne Westerhäll (2018a) s. 580–581.

¹¹⁸¹ JO dnr 8914-2022, 9682-2022, 1973-2023 (JO 2024/25 s. 100).

¹¹⁸² Prop. 2016/17:180 s. 79 f., se även fotnot 715.

¹¹⁸³ von Essen (2024) s. 82 f.

¹¹⁸⁴ Sådana omständigheter är att lagstiftaren enligt JO måste anses ha gett uttryck för att begreppet part ska ha en generös tillämpning. Vidare hade patienter partsställning i disciplinärende hos HSN, och det saknas enligt JO omständigheter som tydligt talar för att ansikten har varit att ändra denna ordning. Vidare talar hänvisningen i 10 kap. 3 § OSL (som reglerar sekretess i förhållande till parter) i 7 kap. 16 § 4 st. PSL för att anmälande patienter och närstående ska anses ha ställning som part. Dessutom måste patienter och närstående, i ett klagomålsärende rörande hälso- och sjukvård, utifrån sakens natur anses ha en nära anknytning till ärendet, se JO dnr 8914-2022, 9682-2022, 1973-2023 (JO 2024/25 s. 100).

¹¹⁸⁵ Sabo (2025) s. 629.

När vårdgivare har tagit emot ett klagomål från en patient eller närstående ska detta besvaras snarast, på ett lämpligt sätt och med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.¹¹⁸⁶ Av förarbetena framgår att vårdgivaren senast en arbetsdag efter att klagomålet inkommit bör kunna bekräfta för patienten att klagomålet tagits emot och, om möjligt, ge besked om när ett svar på klagomålet kan förväntas lämnas. Klagomål ska besvaras snarast. Hur snabbt ett klagomål kan besvaras kan till exempel bero på om händelsen behöver utredas, vilket är upp till vårdgivaren att bedöma.¹¹⁸⁷ Om händelsen behöver utredas bör patienten informeras om det. Vårdgivaren ska dock även i fall som kräver utredning fokusera på att snabbt kunna reda ut eventuella oklarheter och besvara patientens frågor. Förarbetena ger som riktlinje att flertalet klagomål borde kunna besvaras inom som mest fyra veckor, och understryker att klagomål från barn bör hanteras extra skyndsamt.¹¹⁸⁸

Vad som är ett lämpligt sätt att besvara klagomål på är beroende av omständigheterna i det enskilda fallet. Medan vissa klagomål enklast och bäst besvaras skriftligt, kan andra klagomål bäst besvaras genom en telefonkontakt eller ett personligt möte. Att vårdgivaren måste ta hänsyn till den enskildes förmåga att ta till sig information innebär att vårdgivaren kan behöva anpassa sitt bemötande om patienten exempelvis har språksvårigheter, funktionsnedsättning eller befinner sig i en krissituation.¹¹⁸⁹ Vårdgivaren ska också ge klaganden en förklaring till vad som har inträffat, och i förekommande fall en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.¹¹⁹⁰ Har ett misstag skett, eller om hälso- och sjukvårdens agerande varit mindre lämpligt, bör vårdgivaren även be om ursäkt.¹¹⁹¹

När förklaringen ges måste det ske på ett för patienten begripligt sätt, till exempel när medicinsk information lämnas. Vidare ska vårdgivaren inte bara besvara frågor som avser det medicinska händelseförloppet, utan alla de frågor patienten ställt. Emellertid kan regler om sekretess, exempelvis avseende patientens hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, hindra att viss information lämnas till patienten eller den närstående i klagomålsprocessen.¹¹⁹² När det gäller beskrivningen av vilka åtgärder vårdgivaren avser att vidta, så är det inte nödvändigt att något misstag eller

¹¹⁸⁶ 3 kap. 8 b § 1 st. PSL och 11 kap. 2a § 1 st. PL.

¹¹⁸⁷ Se avsnitt 4.6.

¹¹⁸⁸ Prop. 2016/17:122 s. 30 f.

¹¹⁸⁹ Prop. 2016/17:122 s. 85.

¹¹⁹⁰ 3 kap. 8 b § 2 st. 1–2 p. PSL och 11 kap. 2a § 2 st. 1–2 p. PL.

¹¹⁹¹ Prop. 2016/17:122 s. 30.

¹¹⁹² 3 kap. 8 c § och prop. 2016/17:122 s. 86.

fel har begåtts för att skyldighet att vidta åtgärder ska träda in. Även i situationer där inga formella fel begåtts och ingen vårdskada inträffat, kan patientens upplevelse eller förmedlade synpunkt ge skäl till förändring. I sådana fall ska alltså vårdgivaren beskriva för patienten eller den närstående vilka åtgärder som kommer att vidtas.¹¹⁹³

Om det står klart att patientens klagomål bör hanteras av en annan vårdgivare än den som tagit emot klagomålet, får ärendet – om reglerna om sekretess och tystnadsplikt medger det – överlämnas till den andra vårdgivaren för fortsatt handläggning. Så skulle till exempel kunna vara fallet om patienten felaktigt lämnat sitt klagomål till en annan vårdgivare än den patienten erhållit vård hos. I sådana fall ska överlämnandet ske skyndsamt. Om klagomålet berör flera vårdgivare, får klagomålet besvaras av vårdgivarna gemensamt om det är möjligt och lämpligt.¹¹⁹⁴

6.4.2 IVO:s skyldighet att utreda klagomål i sak

Samtidigt som klagomålsreformen innebar att vårdgivarens ansvar att ta emot och besvara klagomål från patienter och närstående förtydligades, begränsades som beskrivet IVO:s skyldighet att utreda klagomål i sak avsevärt. IVO är numera enbart skyldiga att utreda klagomål som

- 1) riktar sig mot hälso- och sjukvården eller dess personal,
- 2) har inkommit från en behörig anmälare,
- 3) vårdgivaren först har fått möjlighet att besvara,
- 4) rör vissa särskilt angivna händelser som betraktas som särskilt angelägna och
- 5) rör händelser som inte ligger mer än två år tillbaka i tiden.¹¹⁹⁵

Vad som utgör hälso- och sjukvård, respektive vilka som utgör hälso- och sjukvårdspersonal, utgår från definitionen i PSL, se avsnitt 1.6.1 och 1.6.2.

Anmälan till IVO får idag göras av den patient som saken gäller eller, om patienten inte själv kan anmäla saken, av en närstående.¹¹⁹⁶ Med närstående avses

¹¹⁹³ Prop. 2016/17:122 s. 85 f.

¹¹⁹⁴ 3 kap. 8e § PSL och prop. 2016/17:122 s. 34 och 86 f.

¹¹⁹⁵ 7 kap. 10–11 §§ PSL.

¹¹⁹⁶ 7 kap. 10 § PSL. Innan klagomålsreformen fanns inga begränsningar i förhållande till vem som kunde klaga till IVO. I praktiken var det dock oftast patienter eller närstående som stod för klagomålen. Andra än patienter och i vissa fall närstående kan dock även idag anmäla synpunkter och iakttagelser till IVO, som kan medföra att IVO exempelvis inleder ett egeninitierat tillsynsärende, se prop. 2016/17:122 s. 62.

den eller de som står patienten närmast: vanligen familjen, annan släkt eller sammanboende, men vem som kan betraktas som närstående får avgöras från fall till fall. Det skulle kunna vara en vän, om det är fråga om en djup vänskap och inte enbart en bekantskap.¹¹⁹⁷ Enligt JO saknas det stöd i rättskällorna för att, i situationer då olika uppfattning föreligger hos den oförmögne patientens närstående gällande anmälan till IVO, ge en viss närståendes åsikt företräde framför en annans utifrån att den anses stå patienten närmre. I stället tillgodoses patientens behov av skydd bäst genom att varje person som är att betrakta som närstående till en patient (som inte själv kan anmäla saken) erkänns en självständig rätt att anmäla till IVO.¹¹⁹⁸ En närstående är dock enbart behörig som anmälare om patienten inte själv kan anmäla saken. Detta kan medföra svåra avvägningar, exempelvis vad gäller äldre barn.¹¹⁹⁹ Patienten eller den närstående behöver inte kunna bevisa att vårdgivaren fått möjlighet att bemöta klagomålet, utan det räcker normalt att patienten uppger att så är fallet.¹²⁰⁰ Vårdgivaren ska anses ha fått möjlighet att bemöta klagomålet även om all kommunikation skett med patientnämnden, liksom när vårdgivaren trots upprepade påstötningar väsentligt överskridit den tid som kan anses skälig för att besvara klagomålet.¹²⁰¹ Om IVO ser att vårdgivaren inte har fått möjlighet att besvara klagomålet, får IVO överlämna klagomålet till vårdgivaren eller till patientnämnden om inte hinder föreligger genom bestämmelser om sekretess och tystnadsplikt.¹²⁰² Något samtycke behöver således inte inhämtas från patienten. Att klagomål överlämnas i de fall vårdgivaren inte har fått besvara klagomålet är också huvudregel i IVO:s praxis.¹²⁰³

Det finns utrymme för IVO att utreda klagomål som vårdgivaren inte först har fått möjlighet att besvara.¹²⁰⁴ Det kan vara aktuellt i situationer där det vore orimligt att kräva att den enskilde först ska vända sig till vårdgivaren, så som om det rör sig om enskild hälso- och sjukvårdspersonal med egen verksamhet som inte längre är anträffbara eller som har utsatt patienten för brott.¹²⁰⁵ IVO får även utreda klagomål

¹¹⁹⁷ Prop. 1993/94:149 s. 69; prop. 2009/10:210 s. 220; prop. 2016/17:122 s. 88.

¹¹⁹⁸ JO dnr 368-2019.

¹¹⁹⁹ IVO:s praxis är att vårdnadshavare inte automatiskt betraktas som en behörig anmälare, utan att en prövning måste göras i varje enskilt fall om barnet (patienten) har uppnått en sådan ålder och mognad att den själv kan göra anmälan av det som klagomålet berör, se IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 13–16.

¹²⁰⁰ Prop. 2016/17:122 s. 54 och 88.

¹²⁰¹ Prop. 2016/17:122 s. 88.

¹²⁰² 7 kap. 12 § PSL.

¹²⁰³ IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 20.

¹²⁰⁴ 7 kap. 11 § 2 st. PSL.

¹²⁰⁵ Prop. 2016/17:122 s. 90.

som inte avser sådana särskilt angelägna händelser som omfattas av skyldigheten.¹²⁰⁶ Detta kan till exempel vara motiverat om bedömningen i ärendet anses ha betydelse för patientsäkerheten.¹²⁰⁷ Lagstiftningen begränsar således inte utrednings*möjligheten* för IVO, men däremot utredningsskyldigheten.¹²⁰⁸ Det är emellertid oklart, och till och med tveksamt, om IVO i praktiken nyttjar möjligheten att utreda ärenden som inte omfattas av obligatoriet. År 2024 beslutade IVO i 734 ärenden beslut i klagomålsärenden, utan utredning i sak, utifrån att den klagande inte först kontaktat vårdgivare eller patientnämnd.¹²⁰⁹ Det saknas statistiska uppgifter kring om och i så fall vad mån IVO tillämpat möjligheten till undantag. IVO beslutade i ytterligare 2 990 ärenden beslut, utan utredning i sak, utifrån att klagomålen inte omfattades av IVO:s utredningsskyldighet. Dessa fördelades på de olika utredningsgrunderna enligt vad som kommer att beskrivas under respektive rubrik längre fram. Endast i åtta ärenden saknas uppgift om utredningsgrund.¹²¹⁰ Ärendena skulle således kunna ha utretts med stöd av undantagsbestämmelsen i 7 kap. 11 § 2 st. PSL. Uppgift från IVO:s registrator ger dock intryck av att IVO inte alls tillämpar möjligheten till undantag från de obligatoriska utredningsgrunderna.¹²¹¹ Även Riksrevisionen beskriver att IVO förhåller sig strikt till utredningsskyldigheten och inte utreder andra ärenden än sådana som omfattas av denna. Riksrevisionen poängterade också att en sådan strikt tillämpning riskerar att medföra att allvarliga brister förbises, trots att de hade varit möjliga att utreda.¹²¹² Till detta kan tilläggas, att en sådan restriktiv tillämpning inte framstår som förenlig med intentionerna i lagstiftningen.

IVO får avstå från att utreda klagomål som rör händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden. Ärenden som är äldre än två år kan därför inte sägas omfattas av IVO:s obligatoriska utredningsskyldighet, även om formuleringen i lagtexten antyder att äldre ärenden som huvudregel ska utredas.¹²¹³ Äldre ärenden är

¹²⁰⁶ 7 kap. 11 § 2 st. PSL.

¹²⁰⁷ Prop. 2016/17:122 s. 90.

¹²⁰⁸ Prop. 2016/17:122 s. 53.

¹²⁰⁹ IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024.

¹²¹⁰ IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024.

¹²¹¹ På uttrycklig begäran om att få uppgift om hur ofta IVO tillämpar undantagsregeln, svarade registratören på följande sätt: ”IVO utreder inte ärenden som saknar grund för utredning i nämnda punkter (1, 2 respektive 3 i 7 kap. 11 § PSL) och oavsett har vi inte möjlighet att ta fram statistik på just det. Det som kan förekomma, i undantagsfall, är att IVO utreder ett klagomål trots att det gått mer än 2 år sedan händelsen men att det i så fall görs utifrån grund för utredning enligt punkterna i 7 kap. 11 § patientsäkerhetslagen” (mejl från statistik@ivo.se 2025-09-26).

¹²¹² RiR 2025:29 s. 37 och 60.

¹²¹³ Formuleringen lyder: ”Inspektionen för vård och omsorg får avstå från att utreda klagomål om händelsen ligger mer än två år tillbaka i tiden”, se 7 kap. 11 § 4 st. PSL.

emellertid ofta arbetskrävande och svåra att utreda, eftersom inblandad personal kan ha slutat och rutiner förändrats sedan händelsen inträffade. Innan klagomålsreformen gällde att IVO inte skulle utreda händelser som låg mer än två år tillbaka i tiden om det inte fanns särskilda skäl. Den nya formuleringen stärkte på så vis den enskildes rätt, eftersom det med den nya formuleringen inte krävs några särskilda skäl för att IVO ska kunna välja att utreda ett äldre ärende. Å andra sidan krävs numera som utgångspunkt att vårdgivaren får möjlighet att först besvara klagomålet, vilket innebär att patienten i praktiken får mindre tid än två år på sig för att klaga till IVO.¹²¹⁴ Om vårdgivaren underlåter att besvara ett klagomål ger förarbetena för handen att det krävs upprepade påstötningar, och att vad som kan anses vara skälig tid för att besvara klagomålet *väsentligen* har överskridits, för att vårdgivaren ska kunna anses ha fått möjlighet att besvara klagomålet.¹²¹⁵ Hur lång tid det i praktiken skulle kunna handla om går inte att helt avgöra, men det framstår som att patientens tidsfrist för att klaga till IVO i värsta fall skulle kunna förhållas med månader. Vidare har IVO även i detta sammanhang valt att göra en restriktiv tolkning av sin utredningsskyldighet, och utreder enligt Riksrevisionen endast i undantagsfall ärenden som är äldre än två år. Om detta beror på de svårigheter som är förenade med att utreda äldre ärenden, eller om ärenden äldre än två år avslutas slentrianmässigt utan en prövning av om klagomålet hade varit möjligt att utreda, framgår inte tydligt av Riksrevisionens granskning.¹²¹⁶ Av IVO:s interna vägledning för handläggning och bedömning framgår att händelser som ligger mer än två år tillbaka i tiden som huvudregel inte ska utredas, men att möjligheten att utreda även äldre ärenden kan utnyttjas om det finns skäl för det. Sådana skäl kan vara att händelsen har fått allvarliga konsekvenser för en enskild, att IVO:s skyldighet att åtalsanmäla aktualiseras eller att det finns skäl att befara att de påtalade missförhållandena består.¹²¹⁷ Det förefaller dock i allmänhet som att den ändring av bestämmelsens ordalydelse som borde ha inneburit en förstärkning av den enskildes rätt att få sitt ärende utrett, inte har inneburit någon sådan. I gemenskap med andra lagändringar förefaller effekten i praktiken snarare ha blivit den motsatta.

Omfattas ett klagomål av IVO:s utredningsskyldighet, enligt vad som kommer att beskrivas i det följande, ska IVO göra den utredning som behövs för att kunna pröva klagomålet. Myndigheten får utreda och pröva omständigheter som inte har åberopats i anmälan.¹²¹⁸ Föreligger osäkerhet kring om klagomålet omfattas av

¹²¹⁴ Prop. 2016/17:122 s. 56 f. och s. 90. Se även RiR 2025:29 s. 38.

¹²¹⁵ Prop. 2016/17:122 s. 88.

¹²¹⁶ RiR 2025:29 s. 38 och 60.

¹²¹⁷ IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen, s. 20 f.

¹²¹⁸ 7 kap. 13 § PSL.

IVO:s utredningsskyldighet, till exempel för att klagomålet är svårt att förstå, ska IVO iakttä sin serviceskyldighet enligt FL och hjälpa anmälaren att rätta oklarheter och ofullständigheter i sin framställning genom att begära komplettering.¹²¹⁹ Anmälan inklusive eventuella bifogade handlingar ska överlämnas till den vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal som klagomålet kan anses vara riktat mot.¹²²⁰ Såväl anmälaren som den som klagomålet avser har som utgångspunkt rätt att ta del av det som har tillförts ärendet och ska, innan ärendet avgörs, ges möjlighet att lämna synpunkter på det. Om klagomålet avser hälso- och sjukvårdspersonal ska även berörd vårdgivare höras, om det inte är uppenbart obehövligt.¹²²¹ IVO avgör ett klagomålsärende genom beslut, i vilket IVO ska uttala sig om huruvida en förekommen åtgärd eller underlåtenhet strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten (se avsnitt 3.4.2).¹²²² Beslutet, som ska sändas till såväl anmälaren som den som klagomålet avser som berörd vårdgivare, ska vara skriftligt och innehålla de skäl som ligger till grund för beslutet.¹²²³ Ett klagomålsärende kan däremot inte resultera i krav på åtgärder eller ett beslut om att en yrkesutövare ska anmälas till HSN eller till åtal. Utifrån ett klagomålsärende kan IVO emellertid öppna ett *nytt* ärende i vilket myndigheten kräver att vårdgivaren vidtar åtgärder eller anmäler en yrkesutövare till HSN med ett yrkande om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av forskrivningsrätten, och/eller till åtal. Om det redan i samband med beslut i klagomålsärendet står klart för IVO att så kommer bli fallet, bör myndigheten informera om detta i beslutet i klagomålsärendet.¹²²⁴

För att IVO ska vara skyldig att utreda ett klagomål krävs som tidigare nämnt att klagomålet rör vissa särskilt angivna typer av händelser. Avsikten var att begränsa IVO:s utredningsansvar till att gälla sådana klagomål där behovet av saklighet, objektivitet och oberoende ansågs särskilt viktigt i klagomålshanteringen.¹²²⁵ De typer av klagomål som kommit att omfattas stadgas i 7 kap. 11 § PSL och beskrivs i det följande.

¹²¹⁹ 6 § 2 st. och 20 §§ FL.

¹²²⁰ 7 kap. 15 § PSL.

¹²²¹ 7 kap. 16 § PSL, se även 7 kap. 17 §.

¹²²² 7 kap. 18 § 1–2 st. PSL.

¹²²³ 7 kap. 18 § 3 st. PSL. Vad gäller motivering av beslut, se avsnitt 3.4.2.

¹²²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 223, på samma vis bör IVO i beslutet upplysa om IVO ser skäl att vidta ytterligare åtgärder mot en vårdgivare.

¹²²⁵ Prop. 2016/17:122 s. 54.

Särskilt allvarliga fysiska eller psykiska skador eller dödsfall

IVO ska utreda klagomål som rör kroppsliga eller psykiska skador eller sjukdomar som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa *eller* har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit.¹²²⁶ År 2024 utredde IVO 1 296 klagomålsärenden på denna utredningsgrund.¹²²⁷

En förutsättning är således att skadan eller sjukdomen har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård. Skador från en trafikolycka skulle kunna betraktas som uppkomna inom hälso- och sjukvård, om klagomålet avser det medicinska omhändertagandet till följd av olyckan.¹²²⁸

Exempel på skador eller sjukdomar som är bestående och inte ringa, skulle kunna vara att patienten fått nedsatt rörelseförmåga efter en operation eller att blodsmitta överförts som lett till kronisk hepatit hos patienten. Är den bestående skadan eller sjukdomen däremot av förhållandevis obetydlig art ska den betraktas som ringa. Förarbetena lyfter att mindre smärta i någon del av kroppen, som endast uppkommer i avgränsade situationer och som inte begränsar funktionsförmågan, skulle kunna betraktas som en sådan ringa bestående skada.¹²²⁹

Exempel på vad som skulle kunna utgöra ett väsentligt ökat vårdbehov, i sin tur, kan vara att skador eller sjukdomar lett till förlängd vårdtid inom heldygnsvården eller att patienten under en längre tid måste medicineras eller följas upp i öppenvård. Ett väsentligt ökat vårdbehov innebär att det inträffade ska ha skapat ”mer påtagliga olägenheter” för patienten. Det bör därför vara fråga om att vårdtiden inom heldygnsvården förlängts med åtminstone några dygn eller att det uppstått behov av intensivvård. På motsvarande sätt bör det inom öppenvården vara fråga om ett behov av åtminstone några återkommande kontakter. Däremot måste vården som patienten fått ett väsentligt ökat behov av inte ha kommit till stånd för att utredningsskyldighet ska föreligga.¹²³⁰ En händelse *måste* inte ha inneburit ett väsentligt ökat vårdbehov för patienten för att IVO:s utredningsskyldighet ska inträda, men om så inte är fallet krävs således att den skada eller sjukdom patienten drabbats av i stället är bestående och inte ringa (eller att patienten avlidit till följd av händelsen). Det krävs inte heller att skadan eller sjukdomen orsakats av aktivt handlande från hälso- och sjukvårdens sida, utan utredningsskyldigheten ska även omfatta underlåtenhet att agera. Förarbetena nämner att även händelser som innefattar sent ställda diagnoser, undernäring eller svårläkta sår hos multisjuka patienter, allvarliga vårdrelaterade

¹²²⁶ 7 kap. 11 § 1 st. 1 p. PSL.

¹²²⁷ IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024.

¹²²⁸ Prop. 2016/17:122 s. 88 f.

¹²²⁹ Prop. 2016/17:122 s. 89.

¹²³⁰ Prop. 2016/17:122 s. 54 f. och 89.

infektioner, eller suicid i samband med eller i anslutning till ett vårdtillfälle är händelser som skulle kunna omfattas av utredningsskyldigheten på denna grund.¹²³¹

Tvångsvård

IVO ska vidare, och som utgångspunkt, utreda alla klagomål som rör tvångsvård enligt LPT eller LRV eller isolering enligt smittskyddslagen (2004:168, SmL).¹²³² Detta är hänförligt till den särskilt utsatta ställning som dessa patienter anses befinna sig i. Klagomålen kan röra händelser av både medicinsk och frihetsinskränkande karaktär. Patienten måste inte heller ha drabbats av någon skada.¹²³³ Klagomål som rör tvångsvård behöver dock inte utredas om det är uppenbart att klagomålet är obefogat, eller om klagomålet saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och det saknas skäl att överväga åtalsanmälan enligt 7 kap. 23 eller 29 §§ PSL. Dessutom behöver IVO inte heller utreda klagomål som rör beslut som går att överklaga med stöd av de nämnda tvångsvårdslagarna.¹²³⁴ År 2024 utredde IVO 28 ärenden på denna grund.¹²³⁵

Händelser som påverkat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning

IVO ska dessutom utreda klagomål som rör händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.¹²³⁶ År 2024 utredde IVO 129 ärenden på denna grund.¹²³⁷

Situationer som på detta sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande skulle kunna vara situationer där medicinsk behandling har genomförts utan adekvat samtycke från patienten, eller när en patient har utsatts för frihetsinskränkningar utan stöd i lag. Journalintrång utgör i sin tur en situation som på ett allvarligt och negativt sätt kan anses ha påverkat/hotat patientens integritet, eller om en patient inom ramen för behandlingen utsatts för övergrepp. Förarbetena nämnder även situationer då patienten blivit fastspänd som exempel på sådant som kan anses ha påverkat/hotat patientens integritet; om detta skett med stöd av LPT eller LRV torde

¹²³¹ Prop. 2016/17:122 s. 54 f.

¹²³² 7 kap. 11 § 1 st. 2 p. PSL.

¹²³³ Prop. 2016/17:122 s. 55 och 89 f.

¹²³⁴ 7 kap. 11 § 3 st. PSL.

¹²³⁵ IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024.

¹²³⁶ 7 kap. 11 § 1 st. 3 p. PSL.

¹²³⁷ IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024.

detta emellertid omfattas av IVO:s utredningsskyldighet också under punkten 2. I det fall fastspänningen skett utan lagstöd, torde det utöver integritetsintrånget också utgöra en situation som på ett allvarligt och negativt sätt hotat patientens självbestämmande.¹²³⁸ Situationer som påverkat eller hotat patientens rättsliga ställning skulle också kunna vara situationer där hälso- och sjukvårdspersonal har utfärdat intyg som på ett allvarligt och negativt sätt påverkat patientens möjlighet att få rätt i en rättslig tvist. Det kan också vara att hälso- och sjukvårdspersonal, som är jävig i förhållande till patienten, lämnat underlag till en straff- eller förvaltningsprocess som rör denne. Klagomål på läkarintyg som påverkat Försäkringskassans beslut ska dock inte regelmässigt utredas av IVO, utan det är upp till IVO att bedöma i vad mån utformningen av intyget inneburit ett hot mot patientens rättsliga ställning. För att den rättsliga ställningen ska kunna anses ha varit allvarligt hotad krävs att konsekvenserna av handlandet ”varit av en viss betydelse”. Som exempel nämner förarbetena att ett intyg som avser en semesterresa inte kan anses ha sådan betydelse, medan ett intyg som rör umgänge med barn eller som kan få omfattande ekonomisk betydelse för den enskilde däremot får anses ha det.¹²³⁹

Lagrådet har kritiserat lagtexten i denna del för att vara obestämd och svårtolkad och framhöll i sitt remissvar att den riskerade att tynga IVO med klagomål som inte rör patientsäkerhet, samt att göra patienter besvikna.¹²⁴⁰ Som svar framhöll regeringen att ”bestämmelsen syftar till att IVO ska utreda händelser av allvarlig art i hälso- och sjukvården som fått en negativ påverkan på patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning” och att det var viktigt att lagtexten gav möjlighet till just detta. Den obestämda formuleringen gör det möjligt för IVO att utifrån eget skön avgöra vilka händelser som ska anses rymmas inom detta.¹²⁴¹ Empirisk rättsvetenskaplig forskning har visat att IVO förefaller ha en inkonsekvent och möjligen restriktiv praxis i förhållande till dess utredningsskyldighet på denna grund. Den empiriska undersökningen, som avsåg beslut rörande förlossningsvård, fann att det är svårt att urskilja varför IVO väljer att utreda ett visst ärende på denna grund men inte ett annat. Klagomål som rört frågor om rätt till kejsarsnitt, överenskommelser om planerat kejsarsnitt som inte infriats och upplevt påtvingade vaginala undersökningar i samband med förlossning

¹²³⁸ Prop. 2016/17:122 s. 56 och 90.

¹²³⁹ Prop. 2016/17:122 s. 56 och 90.

¹²⁴⁰ Lagrådets yttrande (2017-02-09) Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården s. 11, se även prop. 2016/17:122 s. 56.

¹²⁴¹ Prop. 2016/17:122 s. 56.

har, åtminstone i vissa fall, inte bedömts omfattas av utredningsskyldigheten på denna grund.¹²⁴²

6.4.3 Patientnämndernas roll

För att minska risken för att patienter skulle dra sig för att vända sig direkt till vårdgivare med sitt klagomål innebar klagomålsreformen också ett förtydligande av patientnämndernas uppdrag.¹²⁴³ Patientnämnderna utgör idag, tillsammans med vårdgivarna, första linjen i klagomålssystemet.¹²⁴⁴

I början av 1970-talet började frågan om inrättande av patientombudsmän, eller liknande organ, att diskuteras som en följd av de svårigheter som uppstått för patienter i takt med att hälso- och sjukvårdens organisation blivit alltmer komplex och den medicinska vården alltmer avancerad. Det behövdes en organisation där ”patienterna ges möjlighet att tillsammans med de vårdansvariga få diskutera och samråda, ge och erhålla information i för dem väsentliga frågor, utjämna motsättningar och undanröja missförstånd”.¹²⁴⁵ Flera landsting prövade också olika lösningar för detta under det tidiga 1970-talet.¹²⁴⁶ Medicinalansvarskommittén föreslog i sitt betänkande 1978 att så kallade förtroendenämnder skulle inrättas i alla landsting, och i kommuner som inte tillhörde något landsting, med stöd av reglering i dåvarande sjukvårdslagen (1962:242).¹²⁴⁷ Förtroendenämnderna skulle ha till uppgift att främja kontakterna mellan patienterna och hälso- och sjukvårdspersonalen, samt att förmedla den hjälp åt patienterna som förhållandena påkallade.¹²⁴⁸ Riksdagen valde dock att avvika något från Medicinalansvarskommitténs förslag, och att i stället inrätta förtroendenämndsverksamheten som en försöksverksamhet under fem års tid med stöd av lagen (1980:12) om förtroendenämnder inom hälso- och sjukvården.¹²⁴⁹ Lagens giltighetstid förlängdes sedan två gånger, varvid det vid andra tillfället år 1986 beslutades om att den skulle gälla tills vidare.¹²⁵⁰ År 1992 permanentades förtroendenämndsverksamheten genom lagen (1992:563) om förtroende-

¹²⁴² Sandegård (2025) s. 243–245, 270 och 302–304, se även s. 196 f.

¹²⁴³ Prop. 2016/17:122 s. 32.

¹²⁴⁴ Prop. 2016/17:122 s. 1.

¹²⁴⁵ SOU 1977:66 s. 95 och SOU 1977:66 s. 128.

¹²⁴⁶ SOU 1977:66 s. 9 och 76 ff. och SOU 1978:26 s. 67 samt 101 ff.

¹²⁴⁷ SOU 1978:26 s. 67 och 101 ff.; prop. 1978/79:220 s. 30–33.

¹²⁴⁸ Jfr 1 § lagen (1980:12) om förtroendenämnder inom hälso- och sjukvården.

¹²⁴⁹ Prop. 1978/79:220, 1979/80:SoU16, rskr 1979/80:130, prop. 1991/92:148 s. 9.

¹²⁵⁰ Prop. 1991/92:148 s. 9 ff.

nämndsverksamhet inom hälso- och sjukvården. Samtidigt utvidgades den till att också omfatta tandvården, och även kommunerna ålades att inrätta förtroendenämnder.¹²⁵¹ År 1999 utvidgades nämndernas verksamhet än en gång, genom lagen (1998:1656) om patientnämndsverksamhet m.m., till att nu omfatta all offentligt finansierad hälso- och sjukvård liksom vissa socialtjänstfrågor inom äldreomsorgen. Syftet var att göra det möjligt för patienter med exempelvis insatser både från landsting och från kommun att vända sig till en och samma instans oavsett var i vårdkedjan den brustit. Man ville också undanröja problem kring definitionen av vad som är hälso- och sjukvård, till exempel om matning av en viss patient i en viss situation ska betraktas som sjukvård eller som en socialtjänstinsats, varför även allmän omvårdnad inom socialtjänstens äldreomsorg skulle omfattas av patientnämndernas arbetsuppgifter (dock inte överklagbara beslut rörande bistånd). Förtroendenämnderna bytte också benämning till patientnämnder och arbetsuppgifterna för nämnderna preciserades.¹²⁵²

I samband med klagomålsreformen, som alltså innebar att vårdgivaren blev första linjen för klagomål och även sista linjen för många klagomål, förtydligades att patientnämndernas huvudsakliga uppgift skulle vara att stödja patienter och närstående i samband med klagomål mot hälso- och sjukvården.¹²⁵³ Patientnämndernas verksamhet regleras sedan den 1 januari 2018 av lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården – ett namnbyte som även det motiverades av en önskan om att understryka patientnämndernas stödjande funktion.¹²⁵⁴ Avsikten var att patientnämnderna, utöver att se till att patienternas erfarenheter bidrar till utvecklingen inom hälso- och sjukvården, även skulle fungera som en garant för att patienterna får tillräckliga och begripliga svar på sina klagomål från vårdgivarna.¹²⁵⁵ Att patientnämndernas huvudsakliga uppgift är att på ett lämpligt sätt hjälpa patienter att föra fram klagomål till vissa vårdgivare, och att få dem besvarade, framgår numera av 2 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Ytterligare uppgifter för patientnämnderna framgår av samma bestämmelse. Patientnämnderna ska tillhandahålla eller hjälpa patienter att få den information de behöver för att kunna ta till vara sina intressen i hälso- och sjukvården och hjälpa dem till rätt myndighet (1 p.). Patientnämnderna ska också

¹²⁵¹ Prop. 1991/92:148. Kommunerna kunde/kan dock överlämna uppgiften till landstinget/regionen om överenskommelse finns om detta, jfr 2§ lagen (1992:563) om förtroendenämndsverksamhet inom hälso- och sjukvården och 5 § lagen (2017:372) om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården. Se även lagen (2003:192) om gemensam nämnd inom vård- och omsorgsområdet.

¹²⁵² Prop. 1998/99:4 s. 1 och 33 ff. Se även SOU 1997:154.

¹²⁵³ Prop. 2016/17:122 s. 36 ff.

¹²⁵⁴ Prop. 2016/17:122 s. 37.

¹²⁵⁵ Prop. 2016/17:122 s. 36.

främja kontakterna mellan patienter och vårdpersonal (2 p.), rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter (3 p.) och informera allmänheten, hälso- och sjukvårdspersonalen och andra berörda om sin verksamhet (4 p.). Patientnämnderna utser även stödpersoner till personer som tvångsvårdas.¹²⁵⁶

Patientnämnderna hjälper enligt 1 § patienter som fått

- 1) hälso- och sjukvård enligt HSL som bedrivs av regioner eller enligt avtal med regioner
- 2) hälso- och sjukvård enligt HSL som bedrivs av kommuner, eller enligt avtal med kommuner, och den allmänna omvårdnad enligt socialtjänstlagen (2001:453) som ges i samband med sådan hälso- och sjukvård och
- 3) tandvård enligt tandvårdslagen (1985:125) som bedrivs eller, helt eller delvis, finansieras av regioner.

Detta betyder att patienter inom elevhälsan, Statens institutionsstyrelses verksamheter, kriminalvården, viss privat vård och viss tandvård inte har möjlighet att vända sig till patientnämnden för att få stöd vid klagomål. I sina remissvar påpekade en majoritet av remissinstanserna att det var anmärkningsvärt att patienter i dessa typer av vård i många fall inte längre skulle ha någon oberoende instans att vända sig till, något som regeringen instämde i. Regeringen avsåg att återkomma i frågan, vilket dock inte skett ännu.¹²⁵⁷

Patientnämndernas hjälp till patienter och närstående kan se olika ut beroende på de önskemål och behov som finns. Patientnämnderna kan exempelvis vara behjälpliga med att ta kontakt med hälso- och sjukvården, få till ett telefonsamtal eller ett möte och eventuellt medverka vid ett sådant, förmedla klagomål och se till att de besvaras. Patientnämnderna kan även agera skrivhjälp om den klagande har särskilt behov av det, dock ej fungera som ombud som patienterna. Om en vårdgivare inte alls svarar på ett klagomål kan nämnden behöva göra påstötningar, eventuellt upprepade gånger. I de fall vårdgivare besvarar patienters klagomål på ett otillräckligt, otillfredsställande eller olämpligt sätt, bör patientnämnderna begära kompletteringar. På samma sätt som vårdgivare har patientnämnderna en skyldighet att anpassa sin kommunikation och sitt stöd efter varje individs behov och

¹²⁵⁶ 8 § lagen om stöd vid klagomål inom hälso- och sjukvården, se även 30 § 4 st. lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård, 26 § 3 st. lagen (1991:1129) om rättspsykiatrisk vård och 20 § 1 st. smittskyddslagen (2004:168).

¹²⁵⁷ Prop. 2016/17:122 s. 41, se även Statskontoret (2018-11-26). Stöd i klagomålsprocessen till patientgrupper som inte omfattas av patientnämndernas verksamhet.

förutsättningar.¹²⁵⁸ Detta gäller särskilt när den som klagar är ett barn. Då ska patientnämnderna särskilt beakta barnets bästa.¹²⁵⁹ I detta ligger att patientnämnden exempelvis särskilt bör beakta hur barnet vill att klagomålet förmedlas till och sedan besvaras av vårdgivaren, tillse att vårdgivare särskilt anpassar formen för och innehållet i bemötandet av klagomålet utefter att den klagande är ett barn och överväga vilka möjligheter ett barn har att ta till sig svaret utan stöd av en vårdnadshavare. Handläggningen bör ske extra skyndsamt. Även i patientnämndernas verksamhet kan dock regler om sekretess och tystnadsplikt begränsa möjligheten för anhöriga eller andra närstående att få ta del av uppgifter i ett klagomålsärende.¹²⁶⁰

En viktig förutsättning för att patientnämnderna ska lyckas med sin uppgift att stödja patienterna vid klagomål mot hälso- och sjukvården, är att vårdgivarna faktiskt besvarar de frågor som inkommer från patienter via patientnämnder (om inte annat överenskommit). Av 3 kap. 8 d § PSL framgår numera att vårdgivarna har en skyldighet att bistå patientnämnderna vid klagomål från patienter eller närstående. Skyldigheten att bistå patientnämnderna innebär att vårdgivaren även i övrigt ska fullgöra de åtaganden som nämnden anser är nödvändiga för att klagomålet ska kunna anses vara besvarat. Om patientnämnden exempelvis föreslår ett möte mellan patienten och vårdgivaren bör vårdgivaren tillmötesgå detta önskemål.¹²⁶¹ Noteras kan att lagtexten formulerar denna skyldighet som ett skakrav, medan förarbetena endast anger att vårdgivare ”bör” tillmötesgå en begäran om ett personligt möte. Ordalydelsen i den traditionellt sett högre värderade rättskällan ger dock för handen att vårdgivarens skyldighet i detta hänseende torde sträcka sig långt.

Regeringen har anfört att den bortre tidsfrist om fyra veckor, som i normalfallet borde räcka för att besvara klagomål som inkommit direkt till vårdgivaren från en patient eller närstående, borde gälla även för svar på patienters klagomål som går via patientnämnderna.¹²⁶² I det fall att vårdgivaren underlåter att besvara klagomål finns emellertid inga direkta sanktioner stadgade. Däremot ska patientnämnderna, i enlighet med 7 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården, i sådana fall göra IVO uppmärksam på detta förhållande som måste sägas vara av relevans för myndighetens tillsyn. IVO kan då, i nästa led, vidta åtgärder för att vårdgivaren

¹²⁵⁸ Prop. 2016/17:122 s. 82.

¹²⁵⁹ 2 § 3 st. lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹²⁶⁰ Prop. 2016/17:122 s. 40 och 82.

¹²⁶¹ Prop. 2016/17:122 s. 86.

¹²⁶² Prop. 2016/17:122 s. 43.

ska leva upp till lagens krav.¹²⁶³ Detsamma gäller om en patientnämnd upptäcker eller misstänker allvarliga brister i en verksamhet, till exempel om det inkommer upprepade klagomål mot samma vårdgivare eller om bilden av en riskindivid framträder utifrån ett enskilt klagomål.¹²⁶⁴ IVO förefaller dock inte ha öppnat några egeninitierade tillsynsärenden baserat på information från patientnämnderna under senare år.¹²⁶⁵

Senast den sista februari varje år ska patientnämnderna lämna en redogörelse av föregående års patientnämndsverksamhet till IVO och till Socialstyrelsen. I samma skrivelse ska nämnderna redogöra för sin analys av de klagomål och synpunkter som inkommit under året, samt uppmärksamma regionen eller kommunen på riskområden och hinder för utveckling av vården. På så sätt ska patientnämnderna bidra till kvalitetsutveckling, hög patientsäkerhet och till att verksamheterna inom hälso- och sjukvården anpassas efter patienternas behov och förutsättningar.¹²⁶⁶ Patientnämnderna skapar förutsättning för IVO att leva upp till skyldigheten att säkerställa att patienters erfarenheter fortlöpande används som underlag för beslut om tillsynens inriktning.¹²⁶⁷ Det finns därför krav på ömsesidig samverkan mellan patientnämnderna och IVO.¹²⁶⁸

Det är numera ett lagkrav enligt 4 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården att regionerna och kommunerna organiserar patientnämnderna så att de kan utföra sina uppgifter självständigt. Patienterna ska uppleva, och kunna lita på, att patientnämnderna är en oberoende instans och att de slutsatser som dras av patientnämnderna är självständiga. Det är däremot inte reglerat *hur* patientnämnderna ska organiseras för att kravet på oberoende ska kunna anses uppfyllt, till exempel om de ska utgöra en egen kommunal förvaltning, då detta ansågs inkräkta för mycket på det kommunala självstyret. Hur patientnämnderna ska organiseras för att leva upp till lagens krav är således upp till regionerna och kommunerna.¹²⁶⁹

¹²⁶³ 7 kap. 23 § PSL.

¹²⁶⁴ Prop. 2016/17:122 s. 44.

¹²⁶⁵ RiR 2025:29 s. 54.

¹²⁶⁶ 3 § och 7 § 3 st. och lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹²⁶⁷ 7 kap. 6 § PSL.

¹²⁶⁸ 7 § 2 st. lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården och 7 kap. 6 § 2 st. PSL.

¹²⁶⁹ Prop. 2016/17:122 s. 42 f. och 83.

6.5 Utvärderingar och följder av dagens klagomålssystem utifrån den enskildes perspektiv

I IVO:s uppföljning av systemet avseende enskildas klagomål, som utgick från de två första åren efter klagomålsreformens ikraftträdande, beskrevs att IVO efter reformen både mottog färre klagomål och utredde en mindre andel av klagomålen i sak. IVO:s kostnader för handläggning av klagomålsärenden hade mellan år 2017 och år 2019 minskat med 57 miljoner kronor, vilket medförde att IVO kunde omfördela resurserna och att antalet inspektioner ökade med 40 procent under samma period. IVO:s bedömning var således att reformen medfört den önskade effekten vad gällde IVO:s tillsyn.¹²⁷⁰ Denna bild delades av Statskontoret i deras uppföljning och utvärdering från slutet av år 2019. Statskontoret lyfte dock fram att antalet klagomål som inkom till IVO fortfarande var stort.¹²⁷¹ Antalet klagomål till IVO var som högst år 2021, då IVO tog emot 6 435 klagomål. Sedan dess har antalet klagomål till IVO minskat varje år.¹²⁷² I sin uppföljning beskrev IVO att en del patienter och närstående inte upplever att det nya klagomålssystemet gjort det lättare att framföra klagomål. Myndigheten beskrev också att en del väljer att inte gå vidare med sitt klagomål när de fått information om de nya bestämmelserna.¹²⁷³ Statskontoret konstaterade att den enda fördel som det nya systemet inneburit för de klagande patienterna var kortare handläggningstider. Vårdgivarna hade generellt sett utvecklat arbetssätt för att ta emot och hantera klagomålen och kunde normalt besvara dem inom fyra veckor. Även hos IVO var handläggningstiderna, åtminstone initialt, kortare än de varit förut.¹²⁷⁴ Sedan år 2021 har dock IVO:s handläggningstider återigen ökat kraftigt och medfört ny och upprepade JO-kritik.¹²⁷⁵ Vid tiden för Riksrevisionens granskning av IVO:s klagomålshantering år 2025, vilken bland annat motiverades av den upprepade JO-kritiken, var handläggningstiderna fortsatt ökande.¹²⁷⁶ Enligt IVO:s årsredovisning för år 2024 var handläggningstiden för ärenden som utretts i sak i median 577 dagar, det vill

¹²⁷⁰ IVO (2020) Uppföljning av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården. Slutredovisning av regeringsuppdrag, s. 4 (där citatet finns) och 11.

¹²⁷¹ Statskontoret (2019:18) s. 41 ff.

¹²⁷² IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 43; IVO (2024b). Vad har IVO sett 2023? s. 40.

¹²⁷³ IVO (2020) Uppföljning av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården. Slutredovisning av regeringsuppdrag, s. 4 och 18.

¹²⁷⁴ Statskontoret (2019:18) s. 15 och 21 f.

¹²⁷⁵ IVO (2025b) Årsredovisning 2024 s. 44; IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 42; JO dnr 11434-2024 och dnr 450-2025, dnr 2940-2024, dnr 8914-2022, 9682-2022 och 1973-2023 (JO 2024/25 s. 100), dnr 202-2021 och dnr 6460-2020. Se även RiR 2025:29 s. 9.

¹²⁷⁶ RiR 2025:29 s. 23 och 29 f.

säga nästan 19 månader. De kortare handläggningstider hos IVO som klagomålsreformen inledningsvis genererat verkar således inte längre vara för handen. JO konstaterade i båda kritikbesluten från 2025 att handläggningstiderna hos IVO generellt är för långa i relation till den grundläggande förvaltningsrättsliga principen om att ärenden ska handläggas så enkelt, snabbt och kostnadseffektivt som möjligt utan att rättssäkerheten eftersätts.¹²⁷⁷ De långa handläggningstiderna beror enligt Riksrevisionen på bristfälliga IT-system och arbetsprocesser hos IVO, liksom på svagt resultat av de satsningar och förändringar som gjorts för att komma till rätta med handläggningstiderna.¹²⁷⁸ Enligt företrädare för IVO är problemet sprunget ut otillräcklig resurstilldelning.¹²⁷⁹

Statskontorets rapport visade också att patienterna även efter klagomålsreformen hade svårt att navigera i systemet. Även om många patienter faktiskt klagade till vårdgivaren i första hand, var de inte alltid medvetna om att de inte med självklarhet kunde vända sig till IVO om de inte var nöjda med vårdgivarens svar. De kunde också felaktigt tro att de till exempel behövde vända sig till vårdgivaren innan de kunde ta kontakt med patientnämnden.¹²⁸⁰ Under 2024 fattade IVO 5 616 beslut avseende enskildas klagomål, varav IVO i 4 170 av ärendena inte inledde någon utredning i sak. Det vanligaste skälet till detta var att klagomålen inte omfattades av IVO:s lagstadgade utredningsskyldighet (cirka 71 procent). Andra skäl kunde vara att anmälaren inte först hade vänt sig till vårdgivaren eller patientnämnden med sitt klagomål, eller att händelsen som klagomålet avsåg inträffat för mer än två år sedan.¹²⁸¹ Endast i 1 446 av de beslutade ärendena utredde IVO således klagomålet i sak, varav mindre än hälften – 676 ärenden – ledde till kritikbeslut.¹²⁸² Som tidigare beskrivet har IVO valt att tillämpa sin utredningsskyldighet snävt.¹²⁸³ Att en så stor andel av ärendena inte utreds i sak kan dock också tala för att många patienter, även sex år efter klagomålsreformen, inte känner till IVO:s begränsade skyldighet att utreda enskildas klagomål. Statskontoret kunde i sin utvärdering dessutom enbart hitta svaga belägg för att patienterna med det nya klagomålssystemet i högre utsträckning fick svar som var lätta att förstå och som mötte deras behov. För några patientgrupper uttryckte Statskontoret att reformen snarast kan anses ha inneburit en försämring. Det gällde särskilt de patienter som väljer att inte klaga på hälso- och

¹²⁷⁷ 9 § 1 st.FL, se JO dnr 11434-2024 m.fl och JO dnr 2940-2024.

¹²⁷⁸ RiR 2025:29 s. 31.

¹²⁷⁹ RiR 2025:29 s. 32 f.

¹²⁸⁰ Statskontoret (2019:18) s. 7 och 16.

¹²⁸¹ IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 44; IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 44.

¹²⁸² IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? s. 44.

¹²⁸³ RiR 2025:29 s. 37 f.

sjukvården eftersom de upplever sig stå i beroendeställning till den hälso- och sjukvård de vill klaga på. Omkring 15 procent av medborgarna i Statskontorets medborgarundersökning angav detta som skäl för att inte klaga på hälso- och sjukvården. Det gällde även de, nästan 30 procent av de svarande i åldern 20–64 år och 14 procent i ålderskategorin 65–84 år, som genom att rikta klagomål mot hälso- och sjukvården hoppades att någon skulle ställas till svars för det inträffade. I båda fallen hade reformen inneburit en försämring eftersom patienterna inte längre kan få alla slags klagomål prövade av en oberoende instans. Slutligen menade Statskontoret att systemet inte heller kunde anses bidra till att stärka patientsäkerheten, eftersom lärdomar från klagomålen tenderade att stanna på en låg nivå i hälso- och sjukvårdsorganisationen.¹²⁸⁴ Sammanfattningsvis bedömde Statskontoret att reformen inte gett förväntade effekter för patienterna.

Den utveckling som skett på hälso- och sjukvårdens område har också medfört spänningar mellan den ordinära och den extraordinära tillsynen.¹²⁸⁵ Redan samma år som klagomålsreformen trätt i kraft, år 2018, lyfte dåvarande chefs-JO Elisabeth Rynning fram konsekvenserna av förändringarna i sin övergripande redogörelse av iakttagelser under verksamhetsåret. JO:s ställning som extraordinärt tillsynsorgan innebär, som tidigare beskrivits, att JO kompletterar den ordinära tillsynen och fokuserar främst på rättslig kontroll.¹²⁸⁶ JO har heller inte tillgång till medicinsk kompetens för att granska och bedöma frågor av medicinsk art. Detta innebär att det endast är en mycket liten andel av de klagomål till JO som avser hälso- och sjukvård som utreds i sak.¹²⁸⁷ Innan 2010-talets reformer av hälso- och sjukvårdens klagomålssystem hänvisade JO i stället många klagande till den ordinära tillsynsmyndigheten eller till HSAN. Efter reformerna var detta i många fall inte längre möjligt. Att patienters möjligheter att överklaga beslut på hälso- och sjukvårdens område är mycket begränsade, samtidigt som möjligheten för patienter och närstående att få till stånd andra typer av oberoende prövningar successivt minskat, medförde enligt Rynning att patienter upplever sig rättslösa och hon beskrev utvecklingen som ”mycket bekymmersam”.¹²⁸⁸ Bland annat med utgångspunkt i chefs-JO:s betraktelse betonade även 2020 års JO-utredning att den extraordinära tillsynen förutsätter en fungerade ordinär tillsyn, inbegripet dess

¹²⁸⁴ Statskontoret (2019:18) s. 7 samt s. 18–20.

¹²⁸⁵ Lerwall (2023) s. 258; Asplund (2021) s. 425–228.

¹²⁸⁶ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 s. 24; Lerwall (2023); 11–13 §§ lagen (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän.

¹²⁸⁷ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 s. 24, se även 35 § lagen med instruktion för Riksdagens ombudsmän.

¹²⁸⁸ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 s. 24.

klagomålssystem.¹²⁸⁹ Utredningen anförde att det är av ”yttersta vikt att den offentliga tillsynen och klagomålssystemet är organiserade och reglerade på ett sådant sätt att allmänna, grundläggande rättssäkerhetsgarantier och ordinära rättsmedel inte träds förnär eller sätts ur spel” – detta eftersom JO vare sig kan eller ska ersätta ordinär tillsyn.¹²⁹⁰ Under den pandemi som bröt ut i Sverige relativt kort tid efter klagomålsreformens ikraftträdande fördubblades antalet klagomål till JO avseende hälso- och sjukvård.¹²⁹¹ Ökningen av antalet klagomål antogs vara kopplad till pandemin, men det har visat sig att antalet klagomål avseende hälso- och sjukvård har legat kvar på höga nivåer även under efterföljande år.¹²⁹² Ökningen kan möjligen kopplas till att den enskildes tillgång till ordinär tillsyn numera är begränsad och till att patienter och närstående som vill rikta klagomål mot hälso- och sjukvården därmed tvingas både ”uppåt” och ”nedåt” i systemet, det vill säga både till vårdgivaren och till den extraordinära tillsynen.¹²⁹³

6.6 Möjligheter till ekonomisk kompensation

Ett system som skulle kunna tillgodose behov av erkännande, upprättelse och kompensation hos patienter som drabbats av fel i vården, och som inte på samma sätt som klagomålssystemet påverkats av 2010-talets strävan efter att understödja hög patientsäkerhet, är systemet som avser patientskadeersättning.¹²⁹⁴ Även om personer som skadats i hälso- och sjukvården, liksom personer som i andra sammanhang vållats bland annat personskada, kan begära skadestånd med stöd av SkL, är möjligheten att begära patientskadeersättning med stöd av PSkL oftast mer fördelaktig. Kompensationssystemets tillkomst, och dess centrala drag, beskrivs i det följande.

6.6.1 Systemets tillkomst

Sverige var först i världen att inrätta ett patientförsäkringssystem år 1975 – en lösning som väckte intresse då och som väcker intresse än idag. Flera andra länder

¹²⁸⁹ 2020 års JO-utredning (2021/22:URF2) s. 424.

¹²⁹⁰ 2020 års JO-utredning (2021/22:URF2) s. 426.

¹²⁹¹ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2020/2021 s. 24.

¹²⁹² Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2023 s. 15 och Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2024 s. 14.

¹²⁹³ Lerwall (2023) s. 264.

¹²⁹⁴ Ulfbeck, Hartlev & Schultz (2013) s. 382.

har senare inrättat liknande system. I Finland inrättades ett system för patientskadeersättning 1984, i Norge skedde det 1988 och i Danmark 1992 – i samtliga fall med inspiration från Sveriges lösning, även om systemen inte var identiska i alla avseenden.¹²⁹⁵ Den allmänna uppfattningen är att de skandinaviska systemen för patientskadeersättning har fungerat väl, och de fortsätter att fungera som inspirationskälla för andra rättsordningar.¹²⁹⁶

Patientförsäkringens uppkomst hade sin grund i diskussioner som blossade upp under 1960-talet, i en tid av intensiv utveckling och förändring inom hälso- och sjukvården. Diskussionerna om behovet av bättre ersättningsmöjligheter för patienter hade sin grund i att det visat sig svårt för patienter att med stöd av skadeståndsrätten få ekonomisk kompensation för skador som vållats dem inom hälso- och sjukvården. Skadeståndsrätten uppställde höga beviskrav, samtidigt som förhållandena inom hälso- och sjukvården ofta var komplicerade och svåra att utreda utan särskild kompetens. Patienterna behövde kunna styrka att skadan varit en direkt följd av behandlingen och att den uppkommit på grund av fel eller försummelse från vårdpersonalens sida (den så kallade culparegeln), något som sällan var möjligt utan att anlita biträde. Ett sätt att söka bevisning för fel eller försummelse var att anmäla hälso- och sjukvårdspersonal till HSAN. Utöver det obehag som det innebar för inblandad personal, blev skadeståndsprocesserna både långdragna och kostsamma. För en del skador, där ingen person kunde sägas ha orsakat dessa (så som vid vissa infektioner), fanns ingen möjlighet att få ersättning. Från början ansågs det dock för svårt, eller inte tillräckligt behövligt, att inrätta en särreglering av ersättningsansvaret för patientskador. Landstingsförbundet, föregångare till dagens SKR, var dock positivt inställd till ett utökat ersättningsansvar och tog initiativ till att låta utreda förutsättningarna för ett sådant, i samverkan med de fyra försäkringsbolag som senare kom att ingå i det så kallade Konsortiet för Patientförsäkring.¹²⁹⁷ Patientförsäkringssystemet inrättades som sagt 1975, genom det avtal som då slöts mellan de offentliga sjukvårdshuvudmännen (landstingen och de kommuner som stod utanför landstingen) och Konsortiet för Patientförsäkring. Patientförsäkringens villkor baserades på reglerna i SkL, men berättigade till ersättning utan att patienterna behövde styrka att skadan orsakats av någons fel eller försummelse. Det var från början ett frivilligt åtagande från vårdgivarnas sida att teckna patientförsäkring. Inom ett par år hade emellertid 95 procent av vårdgivarna

¹²⁹⁵ Espersson & Hellbacher (2016) s. 1; Ulfbeck, Hartlev & Schultz (2013).

¹²⁹⁶ Ulfbeck, Hartlev & Schultz (2013) s. 395, se även Søvig & Furrow (2021) s. 584 och 598.

¹²⁹⁷ Prop. 1995/96:187 s. 12 f.; Espersson & Hellbacher (2016) s. 5–9. De försäkringsbolag som ingick i Konsortiet för Patientförsäkring var Folksam, Länsförsäkringar, Skandia och Trygg-Hansa.

tecknat en sådan frivillig patientförsäkring, som täckte 99 procent av alla vårdtillfällen.¹²⁹⁸

År 1992 beslutade regeringen att låta utreda utformningen av reglerna för ersättning vid behandlingsskada.¹²⁹⁹ Bakgrunden var den att utbudet av privat hälso- och sjukvård ökat mycket och snabbt. Hälso- och sjukvård erbjöds också av nya yrkesgrupper, så som av kiropraktorer och naprapater som inte automatiskt var anslutna till patientförsäkringen. Denna utveckling ökade risken för att vårdgivare skulle underlåta att teckna patientförsäkring. Det fanns därmed inte längre någon garanti för att patienter som drabbats av patientskador skulle ha möjlighet att få ersättning enligt de principer som gällt för patientförsäkringen. Dessutom innebar Sveriges inträde i EU år 1995 förändrade förutsättningar för den typ av frivilliga försäkringar som patientförsäkringen utgjorde.¹³⁰⁰ Även om en del privata vårdgivare tecknade patientförsäkring hos andra bolag än Konsortiet för Patientförsäkring, så hade konsortiet en starkt dominerande ställning på marknaden. Detta blev problematiskt när konkurrensbegränsningsförbudet trädde i kraft genom 1993 års konkurrenslag (1993:20), som följde av krav utifrån EES-avtalet och Sveriges kommande medlemskap i EG. Vid utgången av år 1994 upphörde Konsortiet för Patientförsäkring och därmed också alla avtal som tecknats med detta. Landstingsförbundet, landstingen och de tre landstingsfria kommunerna (Göteborg, Malmö och Gotland) bildade då ett eget ömsesidigt försäkringsbolag, just med namnet Landstingens ömsesidiga försäkringsbolag (numera Regionernas ömsesidiga försäkringsbolag, men fortfarande förkortat LÖF), som tog över de uppgifter Konsortiet för Patientförsäkring tidigare haft.¹³⁰¹

År 1997 blev det, genom PSKL:s ikraftträdande, obligatoriskt för vårdgivare att inneha en patientförsäkring. Det fanns, enligt regeringen, en rad argument för att bibehålla patientförsäkringssystemet och att låta lagreglera detta. Förutom de redan beskrivna svårigheterna för patienter som en särskilt utsatt grupp att få skadestånd för patientskador, menade man att patientförsäkringen bidrar till att förhindra förtroendskadliga konflikter mellan patienter och vårdpersonal. Dessutom kan patienter få ersättning för skador som exempelvis orsakats av flera olyckliga och samverkande faktorer, snarare än av någon enskild vårdpersonals felaktiga agerande. Det ansågs orimligt att patienterna skulle stå risken i denna typ av händelser.¹³⁰² En eventuell nackdel med patientförsäkringssystemet, som lyftes fram

¹²⁹⁸ Prop. 1995/96:187 s. 12 f.; Espersson & Hellbacher (2016) s. 5–9; Wilow & Wilow (1997) s. 11–14.

¹²⁹⁹ Dir. 1992:101.

¹³⁰⁰ Dir. 1992:101 och SOU 1994:75 s. 121–125.

¹³⁰¹ Prop. 1995/96:187 s. 9–17.

¹³⁰² Prop. 1995/96:187 s. 9–17.

och bemöttes i förarbetena, var att det möjligen riskerade att försvaga culparegelns preventiva funktion: det fanns en oro för att människor inte i lika hög grad skulle vara motiverade att undanhålla sig från att vidta skadeståndsgrundande handlingar. Regeringen menade dock, för det första, att culparegelns preventiva funktion var omstridd, och för det andra att den preventiva funktionen tillgodosågs genom det dåvarande disciplinansvaret (och i grövre fall genom straffansvaret).¹³⁰³

För att kunna säkerställa patienters rätt till ersättning även i de fall vårdgivaren inte tecknat patientförsäkring ansågs lagreglering som nödvändig.¹³⁰⁴

6.6.2 Systemets övergripande karaktär

Sedan 1997 är det således obligatoriskt för vårdgivare att ha en patientförsäkring som täcker ersättningen för sådana skador som omfattas av PSkL.¹³⁰⁵ Patientskadeersättning lämnas för personskador på patienter som har uppkommit i samband med hälso- och sjukvård i Sverige.¹³⁰⁶ En personskada kan vara av såväl fysisk som psykisk art.¹³⁰⁷ De skadesituationer som ersätts räknas upp i 6 § PSkL och utgörs av:

Behandlingsskador, det vill säga personskador som orsakats av undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd under förutsättning att skadan kunnat undvikas antingen genom ett annat utförande av det valda förfarandet eller genom val av ett annat tillgängligt förfarande som enligt en bedömning i efterhand från medicinsk synpunkt skulle ha tillgodosett vårdbehovet på ett mindre riskfyllt sätt. (1 p.) Vid bedömningen utgör den erfarne specialistens eller annan erfaren yrkesutövers kunskap på området handlingsnorm (2 st.).

Materialskador, det vill säga personskador som orsakats av fel hos medicinteknisk produkt eller sjukvårdsutrustning som används vid undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller felaktig hantering av sådan (2 p.).

Diagnosskador, det vill säga personskador som orsakats av felaktig diagnostisering (3 p.). Vid bedömningen utgör den erfarne specialistens eller annan erfaren yrkesutövers kunskap på området handlingsnorm (2 st.).

Infektionsskador, det vill säga skador som orsakats av att smittämne överförs som lett till infektion i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande

¹³⁰³ Prop. 1995/1996:187 s. 19 f.

¹³⁰⁴ Prop. 1995/1996:187 s. 21 f.

¹³⁰⁵ 12 § PSkL.

¹³⁰⁶ 3 och 6 §§ PSkL.

¹³⁰⁷ Vid psykisk skada krävs dock att det föreligger medicinskt påvisbar effekt, se Espersson & Hellbacher (2016) s. 38. För begreppet personskada i övrigt hänvisas till förarbetsuttalanden avseende SkL samt praxis på skadeståndsrättens område.

åtgärd (4 p.). Patienten kan dock inte få ersättning omständigheterna är sådana att infektionen skäligen måste tålas. Dessutom ska hänsyn tas till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som åtgärden avsett, patientens hälsotillstånd i övrigt samt möjligheten att förutse infektionen. (4 st.).

Olycksfallsskador, det vill säga personskador som orsakats genom olycksfall i samband med undersökning, vård, behandling eller liknande åtgärd eller under sjuktransport eller i samband med brand eller annan skada på vårdlokaler eller utrustning (5 p.)

Medicineringsskador, det vill säga personskador som orsakats av att förordnande eller utlämnande av läkemedel skett i strid med föreskrifter eller anvisningar (6 p.). I de fall personskadan är läkemedelsrelaterad, men orsakats på andra sätt (som genom läkemedelsbiverkningar), kan patienten i stället vända sig till läkemedelsförsäkringen.¹³⁰⁸ Läkemedelsförsäkringen skapades 1978 genom en frivillig överenskommelse mellan läkemedelsföretag i Sverige. Försäkringen är frivillig, dock har över 99 procent av den svenska läkemedelsförsäljningen valt att teckna läkemedelsförsäkring genom att gå in som delägare i det gemensamt ägda bolaget LFF Service AB.¹³⁰⁹

Patientskadeersättning lämnas dock inte om skadan är en följd av ett nödvändigt förfarande för diagnostisering eller behandling av en sjukdom, eller skada som utan behandling är direkt livshotande eller leder till svår invaliditet.¹³¹⁰ Precis som en medicinskt motiverad och nödvändig amputation av ett ben inte är att betrakta som en vårdskada, även om den lett till en faktisk funktionsnedsättning, är en sådan skada alltså inte heller ersättningsgrundande enligt PSkL.

Ofta hävdas att systemet med patientförsäkring är en så kallad ”no fault”-lösning, det vill säga, en lösning som innebär att ersättning utbetalas utan att något fel har begåtts. Det har också framförts att detta inte är helt korrekt och att systemet snarare kan beskrivas som ett mellanting mellan de krav om vållande genom fel och försummelse som SkL ställer, och det rena strikta ersättningsansvaret som innebär ersättningsskyldighet även utan uppsåt eller vårdslöshet. Huvudprincipen är att ersättning utges om den uppkomna skadan teoretiskt sett hade kunnat undvikas med ett annat, mindre riskfyllt förfarande. Det är därmed fråga om en så kallad facitbedömning, där man i efterhand (”med facit i hand”) bedömer om skadan hade kunnat undvikas. Dock ska man vid bedömningen utgå från vad som var känt, eller borde ha varit känt, om patienten och om det medicinska området i allmänhet, vid

¹³⁰⁸ 7 § 2 p. PSkL.

¹³⁰⁹ FASS Vårdpersonal (2020-03-11), se även lff.se.

¹³¹⁰ 7 § 1 p. PSkL.

tidpunkten för händelsen. Senare tillkomna medicinska rön ska exempelvis inte beaktas.¹³¹¹

I 6 § PSkL stadgas också beviskravet: det måste vara *övervägande sannolikt* att det finns ett orsakssamband mellan omständigheterna i vården och skadan. I ett första skede är det försäkringsgivaren som objektivt bedömer om ett sådant orsakssamband finns. Om denne kommer fram till att så inte är fallet har patienten bevisbördan för att ett orsakssamband föreligger. Bevisbördan är dock fortfarande lägre än vad som är gällande inom skadeståndsrätten, där förhållandena ska vara styrkta.¹³¹²

Ersättningen beräknas i hög grad utifrån regler i SkL.¹³¹³ En skillnad är dock att den som beviljas patientskadeersättning behöver betala en självrisk.¹³¹⁴ En annan skillnad är att det finns ett tak för hur stor ersättning som betalas ut.¹³¹⁵ I detta sammanhang kan det också vara på sin plats att särskilt nämna vilken möjlighet till ekonomisk compensation som finns för närstående till patienter som drabbats av en ersättningsbar skada att erhålla ekonomisk compensation. Av 5 kap. 1 § 1 st. SkL framgår att den kostnad som den skadelidande, det vill säga patienten, ska ersättas för inbegriper skälig compensation till den som står den skadelidande särskilt nära.¹³¹⁶ Med person som står den skadelidande särskilt nära avses i första hand make eller maka, registrerad sambo samt barn och föräldrar, men bestämmelsen utesluter inte att även andra än familjemedlemmar kan innefattas.¹³¹⁷ Att ersättning till denna personkrets ska vara skälig innebär att full ersättning för kostnader dessa personer haft till följd av den närståendes skada inte nödvändigtvis ges. Som framgår av bestämmelsens ordalydelse betalas compensationen vidare ut till den

¹³¹¹ Espersson & Hellbacher (2016) s. 8; Wilow & Wilow s. 32.

¹³¹² Espersson & Hellbacher (2016) s. 37; Wilow & Wilow s. 30.

¹³¹³ 8 § PSkL.

¹³¹⁴ Denna uppgår till en tjugondedel av det, för tidpunkten för ersättningens bestämmande, gällande prisbasbeloppet enligt socialförsäkringsbalken, se 9 § PSkL.

¹³¹⁵ För varje skadehändelse (som kan röra en eller flera skadade patienter) utgör maximal ersättning 1000 gånger det för tidpunkten för ersättningens bestämmande gällande prisbasbeloppet enligt socialförsäkringsbalken. För varje skadad patient är dock maximal ersättning 200 gånger prisbasbeloppet per skadehändelse, se 10 § PSkL.

¹³¹⁶ Av 5 kap. 1 § 1 st. SkL framgår att den skadelidande har rätt till ersättning för sjukvårdskostnad och andra kostnader, inbegripet skälig compensation till den som står den skadelidande särskilt nära (1 p.) inkomstförlust (2 p.) samt för sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men respektive särskilda olägenheter till följd av skadan (3 p.).

¹³¹⁷ Som exempel nämns att en person som en äldre skadelidande utan nära släktingar känner särskild samhörighet med skulle kunna betraktas som en person som står den skadelidande särskilt nära, se prop. 2000/01:68 s. 69. Espersson & Hellbacher (2016) framhåller att även syskon som vid tidpunkten för skadan bodde tillsammans med den skadelidande räknas hit, se s. 166.

skadelidande, som därefter får förmedla gottgörelsen vidare.¹³¹⁸ Nära anhöriga kan också ha rätt till ersättning i det fall en patient avlider till följd av en ersättningsbar patientskada. Efterlevande kan i sådana fall, under vissa omständigheter, ha rätt till (skälig) ersättning för förlust av underhåll samt till ersättning för egen personskada. Ersättning för egen personskada, främst psykisk skada, förutsätter att den efterlevande stod den avlidne särskilt nära enligt vad som tidigare beskrivits.¹³¹⁹

Ersättningen lämnas av försäkringsgivaren.¹³²⁰ De försäkringsgivare som meddelar patientförsäkring är också skyldiga att ingå i en patientförsäkringsförening.¹³²¹ Om en vårdgivare underlåtit att teckna patientförsäkring betalas ersättning för skador enligt PSkL ut av patientförsäkringsföreningen, som i sin tur har rätt till gottgörelse av vårdgivare för den tid vårdgivaren saknat patientförsäkring. Ersättningen får dessutom, i ett sådant fall, krävas tillbaka av vårdgivaren.¹³²² Dessutom ska de försäkringsgivare som ingår i patientförsäkringsföreningen tillsammans upprätthålla och bekosta en patientskadenämnd, där det ska ingå företrädare för patienternas intressen. Nämnden ska på begäran av patient eller annan skadelidande, vårdgivare, försäkringsgivare eller domstol yttra sig över ersättningsfall.¹³²³ Det kan vara fråga om tvistiga eller principiella ärenden. Patientskadenämnden är en rådgivande nämnd, med syfte att vara praxisskapande, men Patientskadenämndens beslut följs i princip alltid av försäkringsbolaget.¹³²⁴ Närmre bestämmelser rörande Patientskadenämnden finns i förordningen (2018:26) om Patientskadenämnden. Patienten kan också, om den inte är nöjd med försäkringsgivarens beslut, välja att väcka talan vid allmän domstol utan att först begära att Patientskadenämnden yttrar sig, något som dock medför kostnader.¹³²⁵

¹³¹⁸ Prop. 2000/01:68 s. 68; Espersson & Hellbacher (2016) s. 166.

¹³¹⁹ 5 kap. 2 § 2–3 p. SkL. Ersättning för begravningskostnader och andra kostnader enligt första punkten tillfaller dödsboet. Vad gäller ersättning för egna personskador till följd av dödsfallet framgår av förarbetena att det inte är uteslutet att skadestånd i särskilda fall kan betalas ut även i fall då en nära anhörig visserligen inte avlidit, men allvarligt har skadats. Som exempel anges att ersättning skulle kunna komma i fråga när den allvarliga skadehändelsen bevitnats eller då den nära anhöriga svävat mellan liv och död, se prop. 2000/01 s. 33 och 72. Se även s. 37 avseende personkretsen.

¹³²⁰ 13 § PSkL.

¹³²¹ 15 § PSkL. Patientföreningens huvuduppgift är att hantera skador som orsakats av oförsäkrad vårdgivare och att betala ut ersättning för dessa. Övriga uppgifter består i att återkräva utbetalda ersättningar från oförsäkrade vårdgivare och att debitera patientförsäkringsavgift, bekosta och upprätthålla patientskadenämnden, samt att i övrigt verka för medlemmarnas intressen, se Espersson & Hellbacher s. 220.

¹³²² 15–16 §§ och 21 § PSkL.

¹³²³ 17 § PSkL.

¹³²⁴ Espersson & Hellbacher s. 2 och 223 f.

¹³²⁵ Espersson & Hellbacher s. 263. Vad gäller preskriptionstid för att väcka talan vid allmän domstol, se 23 § 2 st. PSkL.

PSkL inskränker inte rätten att föra talan om skadestånd med anledning av inträffad skada, även om detta som sagt torde vara mindre fördelaktigt.¹³²⁶ Förutom att den skadelidande i ett sådant mål behöver bevisa fel eller försummelse, så har Löf och även andra försäkringbolag i försäkringsavtalet åtagit sig att reglera även skadeståndsansvaret. Det kan till exempel bli aktuellt i fall där patienter begärt ersättning för skador som orsakats dem på grund av bristande information eller bristande samtycke – omständigheter som inte faller under PSkL:s tillämpningsområde. I sådana fall prövar försäkringsgivaren ärendet enligt skadeståndsrättsliga regler och, om ersättningsskyldighet föreligger, utger ersättning utan det avdrag för självrisk respektive maxbelopp som gäller enligt PSkL. Detta sker utan att patienten uttryckligen behöver begära en prövning utifrån skadeståndsrättsliga regler.¹³²⁷ Den som vill ha ersättning behöver dock, som huvudregel, väcka talan om detta inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades.¹³²⁸

De vårdgivare som finansieras av de 21 regionerna i Sverige har sin patientförsäkring hos Löf. Löf tog år 2024 emot nära 22 000 ansökningar om ersättning för patientskada, vilket var en ökning med 1% i förhållande till föregående år. Av statistiken för åren 2018–2024 kan utläsas att antalet ansökningar om patientskadeersättning minskade något år 2020, det år då pandemin utbröt, men har i övrigt ökat samtliga år.¹³²⁹ Löf bedömer att ökningen har flera orsaker, däribland en ökad befolkning, att mer hälso- och sjukvård samt tandvård utförs och att hälso- och sjukvården arbetat ner väntelistor efter pandemin.

Vanligast är att patienter anmäler skador som inträffat i samband med operationer eller behandling inom ortopedi, distriktsvård, tandvård och kirurgi. Det är också vanligt att patienter anmäler merskador på grund av försenad eller utebliven diagnos. Av de nästan 22 000 ansökningarna som inkom under 2024 beviljades cirka 40 procent patientskadeersättning av Löf.¹³³⁰

¹³²⁶ 18 § PSkL.

¹³²⁷ Espersson & Hellbacher s. 134 och 229 f.

¹³²⁸ Detta gäller från den 1 januari 2015, se 23 §. För skador som orsakats innan detta gäller bestämmelsens tidigare lydelse, nämligen att rätten till patientskadeersättning går förlorad om inte talan väcks inom tre år från det att patienten fick kännedom om att anspråket kunde göras gällande (det s.k. kännedomskriteriet) och i vart fall inom tio år från den tidpunkt då skadan orsakades. För undantag till huvudregeln om tio års preskriptionstid, se 24 §.

¹³²⁹ Löf (2025) Skadestatistik från Löf – för hela Sverige s. 4. År 2020 mottog Löf 17 496 ansökningar om ersättning för patientskada, år 2024 var det exakta antalet 21 965 stycken, se Löf (2025) s. 4.

¹³³⁰ Löf (2025) s. 3.

6.7 Sammanfattande analys

6.7.1 Inledning

Detta kapitel har behandlat det hälso- och sjukvårdsrättsliga klagomåls- respektive kompensationssystemet. I detta avsnitt görs en sammanfattande analys av dess förutsättningar att bidra till att tillgodose behov hos personer som i egenskap av patient eller närstående drabbats av vårdskador. Dessa behov är förstås både individuella och komplexa. Ett antagande, utifrån tillgänglig forskning, har i detta sammanhang gjorts om att de mest centrala behoven torde inrymmas under *information, erkännande, prevention* och *ansvar* som teman (se avsnitt 1.3.2). Klagomålssystemets utformning, och förutsättningarna för patienter och närstående att genom detta få behov till följd av vårdskadehändelser tillgodosedda, har ett nära förhållande till förutsättningarna för ansvarssystemet att tillgodose motsvarande behov (se kapitel 3). I vissa delar hänvisas därför till analysen av ansvarssystemets förutsättningar att tillgodose behov hos personer som drabbats av vårdskador (se avsnitt 3.5.2).

Det kan konstateras att hälso- och sjukvårdens klagomålssystem har förändrats betydligt sedan patientsäkerhetsreformen trädde i kraft år 2011. Innan reformen kunde patienter och närstående vända sig till såväl vårdgivaren som till patientnämnden, tillsynsmyndigheten eller HSAN. Dessutom hade patienten, liksom idag, möjlighet att begära patientskadeersättning. Det är möjligt att se att dessa olika instanser bidrog till att tillgodose behov på olika sätt, och att behov kunde tillgodoses i olika utsträckning beroende på såväl omständigheterna i det enskilda fallet som den enskilda instansens uppdrag. De olika vägarna för klagomål uteslöt inte varandra: en patient kunde således anmäla klagomål till den dåvarande tillsynsmyndigheten Socialstyrelsen och parallellt initiera en process om disciplinansvar hos HSAN. Detta ansågs i Klagomålsutredningens betänkande skapa onödigt dubbelarbete.¹³³¹ Det är dock möjligt att se att de olika instanserna skilde sig åt utifrån funktionssätt och förmåga att tillgodose olika behov – till exempel prevention och ansvarsutkrävande – och att det därför i åtminstone vissa fall kan ha funnits välgrundade skäl för patienter och närstående att klaga till flera

¹³³¹ SOU 2015:14 s. 58.

instanser samtidigt eller till flera instanser avseende samma sak.¹³³² Det system som förelåg före patientsäkerhetsreformen bjöd således på flera möjligheter utifrån de behov och drivkrafter som förelåg hos enskilda patienter och närstående. Som vi har sett i kapitlet var systemet ändå inte problemfritt: patienter hade bland annat svårt att navigera bland instanserna och att hantera de krav som partsrollen hos HSAN ställde. Det är både möjligt och troligt att valet att vända sig till en viss instans, och inte en annan, inte alltid var ett medvetet val utifrån att den valda instansen hade bäst förutsättningar att tillgodose behoven hos den klagande. Forskning från andra länder har visat att rättssystem, inklusive hälso- och sjukvårdsrättsliga klagomålssystem, förefaller användas för att tillgodose komplexa behov som systemen i grunden inte är utformade för att tillgodose – i många fall förgäves.¹³³³ Det finns anledning att misstänka att så kan vara fallet även i Sverige, och att det var gällande före klagomålsreformen likväl som idag.

Genom de reformer av klagomålssystemet som skett i samband med, och efter, 2010 års patientsäkerhetsreform har utbudet av alternativ för patienter och närstående reducerats. Reduceringen skedde stegvis, där det första steget var avskaffandet av disciplinansvaret. Detta innebar att patienten förlorade en instans för klagomål – HSAN – och viktiga aspekter av den partsställning som en gång erhållits i samband med inrättandet av HSAN på 1980-talet, så som möjligheten till överklagande. Patienter och närstående förlorade också möjligheten att utkräva personligt ansvar genom disciplinansvar. Syftet med avskaffandet var att understödja öppenhet och transparens som ett led i vårdgivarens systematiska patientsäkerhetsarbete. Försämringen med avseende på patienters tillgång till effektiva rättsmedel skulle kompenseras genom införandet av förfaranderegler; bland annat skulle tillsynsmyndigheten inte längre vara bunden till omständigheterna i anmälan i samband med sin utredning av klagomål.¹³³⁴ Redan innan patientsäkerhetsreformen trätt i kraft hamnade patienter dock i kläm mellan de olika vägarna för klagomål, och mellan lagstiftningarna, på ett anmärkningsvärt

¹³³² I Åkerman & Eriksson (2012) beskrivs exempelvis hur flera patienter, efter upprepade kritikbeslut från Socialstyrelsen som inte medfört att vårdgivaren på ett genomgripande sätt kommit till rätta med missförhållandena, valde att klaga till HSAN avseende samma händelser som redan varit föremål för kritik. Syftet med åtminstone två av anmälningarna var att genom upprepade disciplinpåföljder rörande samma typ av missförhållanden generera massmedial uppmärksamhet som skulle sätta press på vårdgivare och hälso- och sjukvårdspersonal. Valet att klaga till en viss instans, och till flera avseende samma sak, var således i åtminstone i flera av fallen medvetet utifrån de ändamål eller behov som skulle tillgodoses, se s. 195–197.

¹³³³ Daniel, Bum & Horarik (1999); Vincent & Young (1994); Bismark, Spittal, Gogos, Gruen & Studdert (2011), se även SOU 2015:14 s. 56 och 58.

¹³³⁴ Prop. 2009/10:210; SOU 2008:111.

sätt.¹³³⁵ Efter ikraftträdandet blev problemen med höga kostnader för klagomålshanteringen och långa handläggningstider snabbt uppenbara, utöver andra problem som klagomålssystemet länge dragits med: så som att patienterna verkade ha förväntningar på systemet som detta inte kunde möta.¹³³⁶ Detta motiverade 2017 års klagomålsreform, genom vilken IVO:s skyldighet att utreda klagomål begränsades. Vårdgivaren fick tillsammans med patientnämnderna ställning som ”första linjen” för klagomål och IVO:s skyldighet att därefter utreda klagomål begränsades till att enbart omfatta klagomål som ansågs som särskilt angelägna.

6.7.2 Förutsättningarna för vårdgivare att tillgodose behov

Det finns ingen anledning att ifrågasätta att vårdgivarens förmåga att möta behoven hos patienter och närstående som drabbats av en vårdskada är viktig för förmågan hos dessa att acceptera händelsen och för att återupprätta förtroendet för hälso- och sjukvården.¹³³⁷ Vårdgivaren torde också ha bättre förutsättningar än exempelvis tillsynen att såväl läsa av som tillgodose individuella behov av exempelvis information, av att visas respekt och omtanke eller av att få en ursäkt. Vårdgivaren hade också redan före klagomålsreformen en skyldighet att besvara klagomål från patienter och närstående. Det visade det sig dock att vårdgivarna hade varierande förmåga att bemöta klagomål på ett bra sätt och att ge svar på frågor.¹³³⁸ Få av dem som valde att klaga till vårdgivarna var nöjda med det svar eller den hjälp de fått.¹³³⁹ Det förefaller därför ha funnits goda skäl att se över och tydliggöra vårdgivarens

¹³³⁵ Se t.ex. Åkerman & Eriksson (2012) s. 250 f., som beskriver hur fyra anmälningar som gjordes till HSAN under vintern 2009 och våren 2010, och som avsåg väsentligen samma typ av fel hos samma vårdgivare, av myndigheterna kom att hanteras på tre olika sätt och därför fick helt olika utfall. Ett ärende prövades utifrån den för tiden gällande regleringen. Två ärenden avgjordes efter att patientsäkerhetsreformen röstats igenom i riksdagen, men innan den trätt i kraft, och prövades av HSAN utifrån en mix av den gamla och den nya regleringen (HSAN menade att disciplinansvarets likhet med straffansvaret innebar att lagändringar i mildrande riktning i förhållande till ansvaret för den enskilde enligt övergripande rättssäkerhetsprinciper skulle slå igenom så snart som möjligt. Förvaltningsrätten godtog inte detta och återvisade senare två ärenden till HSAN, se FR02 och FR03. Då hade dock HSAN:s verksamhet i grunden förändrats och ärendet som beskrivs i boken tappades bort. Vad gäller HSAN:s rättstillämpning under denna period, se även JO dnr 5498-2010). Ett sista ärende överfördes till Socialstyrelsen i samband med reformens ikraftträdande och hade vid publiceringen av boken – två år och fem månader efter att anmälan till HSAN gjordes – fortfarande inte prövats.

¹³³⁶ Prop. 2016/17:122 s. 24–26.

¹³³⁷ Se t.ex. Wu, Huang, Stokes & Pronovost (2009); Schwappach & Koeck (2004); Mazor, Reed, Yood, Fischer, Baril & Gurwitz (2006), Vincent m.fl (1994), se även prop. 2016/17:122 s. 30 och där angivna referenser.

¹³³⁸ Prop. 2016/17:122 s. 26; SOU 2015:14 s. 54 f.

¹³³⁹ Myndigheten för vårdanalys (2015) s. 153.

ansvar och stärka dess förmåga att möta behoven hos personer som drabbats av vårdskador i ett tidigt skede.

Klagomålsreformen innebar emellertid inte enbart ett förtydligande av vårdgivarens skyldighet att besvara klagomål. Reformen innebar också att IVO:s skyldighet att utreda enskildas klagomål begränsades. De klagomålsärenden som omfattas av IVO:s utredningsskyldighet idag är som utgångspunkt de som omfattas av rekvisiten i 7 kap. 10–12 §§ PSL.¹³⁴⁰ I praktiken innebär det att vårdgivaren i många klagomålsärenden inte enbart utgör första linjen i klagomålssystemet, utan också sista, och att många patienter och närstående helt förlorat möjligheten att få en oberoende prövning av sitt klagomål. Patienter som har drabbats av en vårdskada, och deras närstående, är i dessa fall helt utelämnade till att vårdgivarna lever upp till sin skyldighet att besvara klagomål på ett lämpligt sätt för att få sina behov tillgodosedda. Detta kan, beroende på omständigheterna i enskilda fall, ses som problematiskt utifrån de processuella krav som uppställs genom artikel 2, 3 och 8 EKMR om effektiv utredning av vissa händelser i hälso- och sjukvården, liksom kraven om tillhandahållande av ett effektivt rättsmedel i artikel 13.¹³⁴¹ Detta då det är tänkbart att en person på rimliga grunder skulle kunna påstå sig ha blivit utsatt för en rättighetsöverträdelse utan att förutsättningarna för utredningsskyldighet för IVO bedöms vara uppfyllda.¹³⁴² Den svenska statens tillgodosende av de processuella kraven bygger därmed på att andra effektiva rättsmedel tillhandahålls i det enskilda fallet. Det är därmed anmärkningsvärt att Klagomålsutredningen inte berörde frågan om klagomålssystemets utformning i ljuset av de krav som EKMR

¹³⁴⁰ Klagomål från patient eller närstående, som vårdgivaren först fått möjlighet att besvara, och som rör

1) kroppslig eller psykisk skada eller sjukdom som uppkommit i samband med hälso- och sjukvård och som är bestående och inte ringa eller har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit,

2) tvångsvård enligt LPT, LRV eller isolering enligt smittskyddslagen (2004:168) (om inte klagomålet är uppenbart obefogat, saknar direkt betydelse för patientsäkerheten och skäl saknas att överväga åtalsanmälan eller om klagomålet rör ett beslut som kan överklagas) och

3) händelser i samband med hälso- och sjukvård som allvarligt och på ett negativt sätt påverkat eller hotat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.

¹³⁴¹ Se även Garland (2019), som påtalar att avskaffandet av disciplinansvaret och den begränsade tillgången till rättsmedel för patienter borde väcka frågor om förenlighet med kraven i artikel 2 och 8 EKMR, se s. 108.

¹³⁴² Till exempel förefaller IVO ha en skiftande benägenhet att utreda ärenden som rör tvång och samtycke i förlossningsvården, se Sandegård (2025) s. 301–304. Se även fallet Olivia mot Region Skåne, vari patientens klagomål visserligen utreddes av IVO, som emellertid inte prövade frågan om samtycke till vårdåtgärden. Skyddet för rätten till privatliv i artikel 8 EKMR kräver därmed att annat effektivt rättsmedel tillhandahålls för prövning av frågan, se Högsta domstolens beslut, meddelat i Stockholm den 28 mars 2025, mål nr Ö 438-24.

uppställer.¹³⁴³ Generellt kan också sägas att det inte behöver vara de händelser som de facto mynnat ut i bestående och inte ringa skador och sjukdomar eller som har lett till att patienten fått ett väsentligt ökat vårdbehov eller avlidit, som har inneburit de mest betydande avvikelserna i förhållande till rättsreglerna. Även händelser där ett skadeutfall inte realiserats kan innefatta regelöverträdelser som medfört eller även framöver medför väsentliga risker för allvarliga vårdskador. Antagandet att behovet av en oberoende prövning skulle vara större enbart utifrån att händelsen de facto mynnat ut i en skada av allvarligare slag kan därför ifrågasättas.

Den omständigheten att patienter och närstående i hög grad utlämnas åt vårdgivarens förmåga och vilja att tillgodose deras behov, ger också skäl att närmre fundera över i vad mån klagomålssystemet beaktar patienters och närståendes behov och vårdgivarens förutsättningar att i praktiken tillgodose dem.

Det kan konstateras, att en första förutsättning för att klagomålssystemet ska kunna tillgodose behoven hos patienter som drabbats av vårdskador, och deras närstående, är att dessa faktiskt nyttjar systemet. För att ett klagomålssystem ska nyttjas behöver de potentiella klagande se en utsikt om att deras behov kommer att bli tillgodosedda. Ett klagomålssystem ska således inte enbart tillhandahållas, utan måste även fungera effektivt utifrån användarnas perspektiv för att kunna åtnjuta legitimitet och säkerställa rättighetsskyddet och legalitet i allmänhet.¹³⁴⁴ Av förarbetena till klagomålsreformen framgick att en del patienter inte vill rikta klagomål mot den som de upplever har gjort dem illa.¹³⁴⁵ En förutsättning för att IVO ska utreda klagomål som omfattas av dess utredningsskyldighet är dock som utgångspunkt att vårdgivaren först har fått möjlighet att besvara klagomålet.¹³⁴⁶ Patienten eller den närstående har visserligen möjlighet att få stöd av patientnämnd i att föra fram klagomålet till vårdgivaren.¹³⁴⁷ IVO har också möjlighet att göra undantag, både från kravet om att vårdgivaren ska få möjlighet att besvara klagomålet och från de rekvisit för utredningsskyldighet som lagen uppställer.¹³⁴⁸ Det vore onekligen bisarrt om patienter som exempelvis utsatts för brott av vårdgivaren först tvingades vända sig till densamme. Samtidigt är det i princip fullständigt oförutsebart för patienter om och i så fall när ett undantag från

¹³⁴³ Jfr SOU 2015:14 och 2015:102.

¹³⁴⁴ Jfr t.ex. t.ex. *Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal* [GC], 214 och 216 §§; *Sarishvili-Bolkvadze mot Georgien*, 79 och 90 §§, *Erdoğan Kurt m.fl. mot Turkiet*, 51 § och *S.F.K. mot Ryssland*, 83 §.

¹³⁴⁵ SOU 2015:14 s. 54 f.

¹³⁴⁶ 7 kap. 11 § PSL. År 2024 fattades 734 beslut utan utredning sak i klagomålsärenden på grund av att den klagande inte först kontaktat vårdgivare eller patientnämnd, se IVO Statistiktabeller för klagomål enligt PSL, 8.2.1., 2024.

¹³⁴⁷ 2 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹³⁴⁸ 7 kap. 11 § 2 st. respektive 7 kap. 12 § PSL.

huvudregeln kan komma i fråga. Problematiken försvåras av bestämmelsen i 7 kap. 12 § PSL, av vilken det framgår att IVO, för det fall att en patient skickat sitt klagomål till myndigheten utan att först vända sig till vårdgivaren, får överlämna klagomålet till vårdgivaren eller till patientnämnden. I förarbetena fördes heller ingen diskussion om vad ett krav om att vårdgivaren som utgångspunkt ska ha fått möjlighet att besvara klagomålet får för betydelse för patienter som befinner sig i ett särskilt stort beroendeläge i förhållande till hälso- och sjukvården, till exempel patienter under formell eller informell tvångsvård.¹³⁴⁹ Det förefaller finnas en överhängande risk att utformningen av klagomålssystemet begränsar nyttjandet av det.

Idag uppställs lagkrav om att vårdgivaren ska besvara klagomål från patienter och deras närstående på ett lämpligt sätt med hänsyn till klagomålets art och den enskildes förmåga att tillgodogöra sig information.¹³⁵⁰ Vårdgivaren ska vidare ge en förklaring till vad som inträffat, och i förekommande fall ge en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.¹³⁵¹ Av förarbetena framgår att vårdgivaren även i vissa fall bör be om ursäkt.¹³⁵² På det viset har vanliga behov hos patienter och närstående synliggjorts och vårdgivarens ansvar förtydligats. Att lagen numera uppställer tydligare krav på vårdgivarens klagomålshantering är emellertid ingen garanti för att skyldigheterna följs. I själva verket går det att identifiera flera omständigheter som ger anledning att ifrågasätta den tilltro som fästs till (samtliga) vårdgivares förmåga att besvara klagomål på ett för den klagande ändamålsenligt sätt.

En första sådan omständighet är att tillgodoseende av patienters och närståendes behov ställer stora krav på vårdgivarens förmåga att, trots förtroendeskada och eventuell konflikt, utläsa dessa och bemöta dessa på ett lämpligt sätt. Innan klagomålsreformen upplevdes vårdgivarnas klagomålshantering så bristfällig att flera remissinstanser såg en risk att begränsningarna av möjligheten att klaga till en oberoende instans inte skulle kompenseras av att vårdgivarens ansvar förtydligades.¹³⁵³ Patienter och närstående riskerade således att förlora en klagoinstans, utan att förutsättningarna att få behov tillgodosedda hos annan instans förbättrades i motsvarande mån. Det är också svårt att finna stöd i förarbetena för den tilltro som hystes till vårdgivarnas förmåga att besvara klagomål på ett bättre

¹³⁴⁹ En patient befinner sig under informellt tvång när denne inte är formellt tvångsvårdad, men ändå upplever sig tvingad att samtycka till vissa vårdåtgärder, till exempel för att undvika formell tvångsvård, se t.ex. Hotzy & Jaeger (2016).

¹³⁵⁰ Kravet framgår av 3 kap. 8 b § PSL och 11 kap. 2 a § PL.

¹³⁵¹ 3 kap. 8 b § 2 st. PSL och 11 kap. 2 a § 2 st. PL.

¹³⁵² Prop. 2016/17:122 s. 30.

¹³⁵³ SOU 2015:102 s. 77 f.

sätt efter klagomålsreformen, ens med ett förtydligat ansvar. Redan av direktivet till klagomålsutredningen framgår dock att det skulle eftersträvas att vårdgivarna i första hand skulle ansvara för klagomålshanteringen.¹³⁵⁴ Redan innan utredningen utrett vilka behov den som nyttjar klagomålssystemet har var detta således ett överordnat mål, i syfte att möjliggöra det som uppfattades som en mer effektiv tillsyn.¹³⁵⁵

Förtydligandet av vårdgivarens ansvar innebar, som beskrivet, att det bland annat stadgades i lag vad svaret till den klagande ska innehålla, nämligen en förklaring till det inträffade och i förekommande fall en beskrivning av vilka åtgärder som vårdgivaren avser att vidta för att en liknande händelse inte ska inträffa igen.¹³⁵⁶ Av förarbetena framgår att vårdgivaren i vissa fall också bör be om ursäkt.¹³⁵⁷ Regleringen gör det tydligare för såväl vårdgivare som patienter och närstående vad som kan förväntas av vårdgivaren. Förtydligandena i lag och förarbeten kan samtidigt minska vårdgivarens utrymme att anpassa sitt svar efter de behov som just den enskilde patienten uppenbarligen har. För att tillhandahållandet av en förklaring, från vårdgivarens sida, ska tillgodose den klagandes behov torde ju förklaringen som lämnas behöva vara kompatibel med den klagandes egen uppfattning – i annat fall torde förtroendeskan snarare riskera att fördjupas. Den utökade tydligheten i lag och förarbeten gör det möjligt för vårdgivare att konstruera standardiserade svarsmallar som kan användas för att säkerställa att lagens krav följs. Genuiniteten i en ursäkt kan dock gå förlorad när det blir en standardiserad rutin, eller en förpliktelse, för vårdgivaren att be om ursäkt. Frågan är också om, eller i vad mån, en ursäkt från vårdgivaren kan tillgodose behov av ansvarstagande och ansvarsutkrävande hos någon som upplever sig ha skadats till följd av enskilda yrkesutövares misstag. Det går att se att vårdgivare i samband med sådana händelser, där enskilda yrkesutövare har begått någon typ av fel, kan ställas inför motstridiga intressen: att å ena sidan undvika individperspektivet för att understödja öppenhet och lärande, och samtidigt tillgodose patienters och närståendes behov av personligt ansvarstagande och ansvarsutkrävande. FL kräver vidare att förvaltningsmyndigheter i sin verksamhet iakttar saklighet och opartiskhet.¹³⁵⁸ Det är svårt att se hur personer som företräder vårdgivaren, som i grunden måste vara

¹³⁵⁴ Dir. 2014:88 s. 8.

¹³⁵⁵ Dir. 2014:88 s. 6–9.

¹³⁵⁶ 3 kap. 8 b § 2 st. PSL; 11 kap. 2 a § 2 st. PL.

¹³⁵⁷ Prop. 2016/17:122 s. 30.

¹³⁵⁸ 5 § 2 st. FL.

att betrakta som jäviga i ärenden som rör klagomål mot vårdgivarens verksamhet, ska kunna leva upp till detta krav.¹³⁵⁹

För att minska betydelsen av de beskrivna svårigheterna justerades patientnämndernas uppdrag. Det primära uppdraget är numera att stödja och hjälpa patienter och deras närstående i kontakten med hälso- och sjukvården.¹³⁶⁰ Även om patienter i många fall kan få stöd av patientnämnderna i kontakterna med hälso- och sjukvården, är patientnämnderna endast en rådgivande och medlande instans som saknar verktyg för det fall att vårdgivaren inte visar samarbetsvilja. Patientnämnderna är inte heller tillgängliga för alla patienter, utan patienter inom elevhälsan, Statens institutionsstyrelse, Kriminalvården, viss privat vård och viss tandvård saknar helt en oberoende instans att vända sig till i klagomålssystemets första led.

6.7.3 Förutsättningarna för IVO att tillgodose behov

Eftersom hälso- och sjukvårdslagstiftningen i hög grad är utformad som en skyldighetslagstiftning, och patienter och närstående i motsvarande mån saknar tillgång till domstolsprövning som rättsmedel, har tillsynen en viktig funktion för konstitutionell kontroll.¹³⁶¹ Klagomålsutredningen ville åstadkomma en mer patientcentrerad tillsyn genom att omfördela resurser från klagomålshantering till egeninitierad tillsyn.¹³⁶² Kraven om patientcentrering i tillsynen tog sikte på vad som ansågs mest effektivt för att uppnå en bättre vård för alla patienter, och inte främst på behoven hos den enskilde patienten i ett enskilt fall. På så vis har ett klagomålssystem som innebär att alla patienter inte längre har möjlighet att få sitt klagomål utrett av en oberoende instans ansetts patientcentrerat. Utifrån det behov av att bidra till prevention som patienter och närstående som drabbats av vårdskador kan ha, skulle man med ett sådant resonemang kunna hävda att det i vissa fall kan ligga i den drabbades eget intresse av att på effektivast möjliga sätt bidra till prevention, att dess klagomål inte omfattas av IVO:s utredningsskyldighet (eftersom det frigör resurser till generell tillsyn). Resonemanget blir förstås ansträngt. Redan drabbade patienters och närståendes behov av prevention är rimligtvis knutet till den händelse som drabbat just *dem*. Det är därmed också den händelsen som behöver ligga till grund för de preventiva åtgärderna för att behovet ska tillgodoses, och det

¹³⁵⁹ I en situation då vårdgivaren handlägger klagomålsärenden riktade mot den egna verksamheten torde vårdgivaren också vara att betrakta som jävig enligt 16 § FL.

¹³⁶⁰ 1 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹³⁶¹ SOU 1997:154 s. 62 f.; SOU 2004:100 s. 60 f.; RiR 2025:29 s. 8; Lind (2009) s. 39 f.; Rynning (2012) s. 132–134; Asplund (2021) s. 231 och 419.

¹³⁶² Prop. 2016/17:122 s. 48 f.

är just samma typ av händelser som inte ska kunna upprepas. Tillsyn som möjliggör prevention av vårdskador genom generell tillsyn, så som inspektioner utifrån identifierade riskområden, tillgodoser därmed knappast behovet av prevention hos den som drabbats i samband med en viss händelse. Propositionen till klagomålsreformen bar titeln *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården*. Vahlne Westerhäll frågar sig om klagomålssystemet verkligen kan sägas vara mer ändamålsenligt, och i så fall för vem, och beskriver ordningen som ganska bisarr.¹³⁶³ Asplund lyfter i sin avhandling om enskildas rättssäkerhet i individnära tillsyn fram hur patienten ”under sju års tid gick från att vara part i en domstolsliknande process till att vara informant i vårdgivarnas interna kvalitetssäkringsarbete” och beskriver detta som en ”reell rättsförlust”.¹³⁶⁴ I ljuset av detta förefaller det närmast stötande att de försämringar som klagomålsreformen helt uppenbart inneburit, sett till förutsättningarna för patienter och närstående att få klagomål prövade av en oberoende instans och få behov av att exempelvis bidra till prevention tillgodosedda, motiverades med ord som ”ändamålsenlighet” och ”patientcentrering”.

Hur begränsade resurser ska fördelas mellan prövning av klagomål i enskilda fall och generell tillsyn genom exempelvis inspektioner har diskuterats även avseende andra tillsynsområden än hälso- och sjukvården, till exempel vad gäller skolan. Även där har det setts som positivt att kunna frigöra resurser till förmån för generell tillsyn genom att minska Skolinspektionens skyldighet att hantera klagomål.¹³⁶⁵ Det kan på så vis sägas existera en motsättning mellan enskildas klagomål och generell tillsyn.¹³⁶⁶ Att det skulle finnas en motsättning utifrån effektivitetssynpunkt har samtidigt ifrågasatts utifrån att en retrospektiv utredning av enskilda händelser samtidigt proaktivt värnar legalitet.¹³⁶⁷ En effektiv generell tillsyn torde vidare vara gagnad av en klagomålshantering som ur den klagandes perspektiv är att betrakta som effektiv och legitim. Generell tillsyn genom riktade inspektioner bygger till exempel på att IVO fått information om brister och missförhållanden som bör bli föremål för sådan tillsyn. En viktig källa till information, som inte likt lex Maria-anmälningar kommer från verksamheten själv, är just klagomål. En begränsning av IVO:s klagomålshantering begränsar således möjligheten till oberoende information om risker och brister som kan ligga till grund för generell tillsyn. Det är exempelvis oklart, och förmodligen tveksamt utifrån den restriktiva praxis som utvecklats, om

¹³⁶³ Vahlne Westerhäll (2018a) s. 577 och 580.

¹³⁶⁴ Asplund (2021) s. 415.

¹³⁶⁵ Prop. 2021/22:160 s. 80.

¹³⁶⁶ Lerwall (2023) s. 258.

¹³⁶⁷ Asplund (2021) s. 424.

klagomål som rör vårdgivares klagomålshantering idag omfattas av IVO:s utredningsskyldighet utifrån att en sådan händelse kan sägas ha påverkat patientens självbestämmande, integritet eller rättsliga ställning.¹³⁶⁸ Som bland annat Lagrådet påpekat lämnar rekvisitens utformning stort utrymme för tolkning. I det fall klagomål som avser vårdgivares klagomålshantering inte faller inom IVO:s utredningsskyldighet saknar patienter och närstående som utgångspunkt möjlighet att aktivera tillsynen avseende den typen av brister i följsamhet till gällande lagkrav, och likaledes möjlighet att direkt informera tillsynen om detta.¹³⁶⁹ För att bristfällig handläggning av klagomål ska bli föremål för generell tillsyn torde det i stället krävas att detta uppmärksammas och rapporterats till IVO av patientnämnd.¹³⁷⁰ I dagsläget förefaller IVO inte använda information från patientnämnderna som grund för egeninitierad tillsyn, utan samverkan sker på nationell och övergripande nivå.¹³⁷¹ Under alla omständigheter bygger tillhandahållandet av information på att patienter och närstående uppfattar att systemet, som i dessa fall innebär att vårdgivare och patientnämnd utgör både första och sista linjen, kan tillgodose deras behov och därmed uppfattas som effektivt och legitimt.

De patienter och närstående som klagar till IVO är sannolikt de som antingen inte känner till att de först måste låta vårdgivaren få möjlighet att besvara klagomålet, de som hoppas att IVO ska göra undantag för deras ärende, eller de som låtit vårdgivaren besvara klagomålet men inte fått sina behov tillgodosedda därigenom. Kraven om att vårdgivaren först ska få möjlighet att besvara klagomål, i kombination med IVO:s begränsade utredningsskyldighet, har lett till att IVO år 2024 avslutade 74 procent av klagomålsärendena utan utredning i sak.¹³⁷²

Vikten av att få ett klagomål utrett och prövat av en oberoende instans kan diskuteras utifrån flera av de behov som patienter och närstående ofta kan ha. Särskilt går det att se att en oberoende prövning är betydelsefull för tillgodoseende

¹³⁶⁸ 7 kap. 11 § 1 st.2 p. PSL. I sammanhanget ska nämnas att Klagomålsutredningens bedömning var att IVO efter klagomålsreformens ikraftträdande borde genomföra en särskild tillsynsinsats för att granska vårdgivarnas klagomålshantering, se SOU 2015:102 s. 110. I propositionen återfinns emellertid inte detta förslag. I stället skulle systemet utifrån ett patientperspektiv följas upp och utvärderas av lämplig myndighet, se prop. 2016/17:122 s. 66 f. Systemet utvärderades av IVO respektive Statskontoret, se avsnitt 6.5.

¹³⁶⁹ IVO kan dock välja att göra undantag och utreda även klagomål som inte omfattas av utredningsskyldigheten, jfr 7 kap. 11 § 2 st. PSL.

¹³⁷⁰ Patientnämnderna ska enligt 7 § lagen om stöd vid klagomål göra IVO uppmärksam på förhållanden av relevans för myndighetens tillsyn. Patientnämnderna ska även samverka med IVO och årligen lämna över en redogörelse över patientnämndsverksamheten samt en analys av de klagomål som inkommit till IVO.

¹³⁷¹ RiR 2025:29 s. 49 och 53 f. Vid granskningen kunde man inte finna att IVO inlett egeninitierad tillsyn baserat på information från patientnämnderna under senare år.

¹³⁷² IVO (2025b). Årsredovisning 2024 s. 44.

av behov av erkännande; att genom ett offentligt beslut få ”rätt”. I fallet Olivia mot Region Skåne tydliggjorde Högsta domstolen att ett effektivt rättsmedel, i den bemärkelse som avses i artikel 13, måste innefatta såväl en godtagbar gottgörelse som en möjlighet att få ansvaret för en överträdelse fastställt. Ett erkännande av rättighetsöverträdelsen blir därmed en nödvändig del av den gottgörelse som enskilda har rätt till vid konventionsöverträdelser.¹³⁷³

Vad gäller behovet av prevention byggde klagomålsreformen på en föreställning om att prevention mer effektivt åstadkoms genom att resurser frigörs till generell tillsyn och att vårdgivaren tvingas utveckla sin hantering av klagomål.¹³⁷⁴ I ljuset av att Europadomstolen uppställer ett krav om oberoende för att ett system för utredning av händelser ska vara att betrakta som effektivt i praktiken, är det emellertid rimligt att patienter och närstående kan uppleva att effektiv prevention kräver utredning, ställningstagande och eventuellt uppföljning av ett oberoende kontrollorgan.¹³⁷⁵ Klagomål från enskilda kan även innebära att information framkommer som leder till aktivering av ansvarssystemet på tillsynsnivå, till exempel genom IVO:s yrkande till HSN om provotid, återkallelse av legitimation eller annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätten, och/eller anmälan till åtal.¹³⁷⁶ Ett klagomål kan även medföra att IVO riktar kritik mot vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal. Förutom att utkrävande av rättsligt ansvar kan fylla en preventiv funktion, kan den också fylla en reparativ sådan.¹³⁷⁷ Vad gäller IVO:s förutsättningar att inom ramen för klagomålssystemet tillgodose behov av ansvarstagande och ansvarsutkrävande hos personer som drabbats av vårdskador, se avsnitt 3.5.2.

6.7.4 Förutsättningar för patientförsäkringen att tillgodose behov

Den väg för patienter som framstår som relativt opåverkad av patientsäkerhetsreformen och efterföljande reformer av klagomålssystemet, är den del av systemet som avser patientskadeersättning. Patientförsäkringssystemet innebär att patienter kan få ekonomisk kompensation, och genom detta också någon form av offentligt erkännande av att en undvikbar skada lidits, utan en prövning av

¹³⁷³ Högsta domstolens beslut, meddelat i Stockholm den 28 mars 2025, mål nr Ö 438-24.

¹³⁷⁴ Se t.ex. SOU 2015:102 s. 70 f.

¹³⁷⁵ Angående Europadomstolens krav på oberoende, se avsnitt 4.2.1.

¹³⁷⁶ Som beskrivits kan ett klagomålsärende emellertid inte direkt resultera i denna typ av åtgärder. Om det i samband med beslut i ett klagomålsärende står klart för IVO att en utpekad yrkesutövare av myndigheten kommer att anmälas till HSN bör detta dock anges upplysningsvis i beslutet i klagomålsärendet, se prop. 2009/10:210 s. 223.

¹³⁷⁷ Rynning (2011) s. 317.

frågan om skadan vållats genom någons fel och försummelse. Ersättningssystemet innebär således möjlighet att tillgodose vissa behov hos patienter som skadats inom hälso- och sjukvården, utan att det innehåller för systemsynen ”negativa ” aspekter i form av skam- och skuldbeläggande av enskilda. Internationellt har det kallats just för en ”no blame”-lösning.¹³⁷⁸ Eftersom systemet inte bygger på förekomsten av personligt ansvar, står det dock också klart att ersättningssystemet inte kan tillgodose behov som tar sikte på ansvarstagande eller ansvarsutkrävande.

6.7.5 Avslutning

Som tidigare framhållits är det förstås så att den drabbades behov inte kan tillgodoses på vilka villkor som helst, utan intresset av att behoven tillgodoses måste vägas mot andra intressen. Att det tillhandahållna systemet beaktar de drabbades behov och i rimlig mån försöker tillgodose dem är emellertid viktigt för upprätthållandet av legitimiteten i systemet, för upprätthållandet av legalitet och i förlängningen också för förtroendet för hälso- och sjukvården. Även om reformerna som skett vad gäller klagomålssystemet inom svensk hälso- och sjukvård kan ha fått vissa positiva effekter ur ett patient- och närståendeperspektiv, så som tydligare krav på vårdgivarna och därmed bättre förutsättningar för dessa att i ett tidigt skede tillgodose patienters och närståendes behov, är det dock uppenbart att patienters och närståendes tillgång till effektiva rättsmedel väsentligen har begränsats. Den pålästa patienten står inte längre inför flera alternativ utifrån det behov som det specifika rättsmedlet bäst kan tillgodose. Inte enbart har möjligheterna för patienter och närstående att utkräva personligt ansvar av hälso- och sjukvårdspersonal som brustit i sin yrkesutövning begränsats, se avsnitt 3.5.2. Eftersom många patienter och närstående som drabbats av vårdskador idag saknar möjlighet att få en oberoende prövning av sitt klagomål, är förutsättningarna för dessa personer att få behov som uppstått till följd av händelsen tillgodosedda inom ramen för klagomålssystemet helt beroende av vårdgivarens goda vilja och förmåga att göra detta. Ökningen av klagomål till JO, och likaså vittnesmålen om upplevd rättslöshet, kan tala för att det finns ett betydande glapp mellan patienters och närståendes behov och det tillhandahållna klagomålssystemets förmåga att tillgodose dessa. Detta riskerar att påverka både förtroendet för hälso- och sjukvården och legitimiteten i det klagomålssystem som numera är resurskrävande inte bara för IVO, utan också för vårdgivare och för JO.

¹³⁷⁸ Espersson & Hellbacher s. 8.

7 Sammanfattande slutsatser och övergripande analys

7.1 Inledning

Den här avhandlingen har undersökt hur utvalda delar av rätten på hälso- och sjukvårdens område förhåller sig till två olika sätt att förstå, betrakta och tolka händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada: en individsyn och en systemsyn. Dessa karaktäriseras av olika sätt att förstå orsakerna till oönskade händelser, och därmed också hur sådana händelser ska förebyggas. Medan individsynen ser brister hos individen – så som bristande noggrannhet eller omdöme – som den relevanta orsaken till en skadehändelse, lägger systemsynen tonvikten vid de faktorer i omgivningen som gemensamt skapat förutsättning för det mänskliga felet att ske.¹³⁷⁹ Motsättningar mellan centrala aspekter av de olika synsätten – personligt yrkesansvar respektive understödjande av öppenhet och lärande – förutsätter att ett fel har begåtts av en eller flera individer som kan bli föremål för en individsyn. De delar av rätten som har undersökts är därför regleringen av hälso- och sjukvårdens ansvarssystem och gränsdragningen mot straffrätten genom bestämmelsen i 7 kap. 29 § 2 st. PSL (3 kap.), samt regleringen av rapporterings-, utrednings- och anmälningssystemet inom hälso- och sjukvården (4 kap.). De uttryck för olika synsätt, och avvägningarna dem emellan, som rätten ger uttryck för har analyserats utifrån de förutsättningar som ges för rättslig förutsebarhet. En empirisk undersökning har gjorts i syfte att skapa en bild av vårdgivarnas, och i viss mån IVO:s, rättstillämpning vad gäller utredning och handläggning av händelser som medfört eller hade kunnat medföra allvarliga vårdskador (5 kap.): detta för att få en bild av hur rättstillämpningen förhåller sig till de svar som rätten tillhandahåller om hur uttryck för de olika synsätten ska förenas eller vägas mot varandra.

De avvägningar som görs mellan en individ- och en systemsyn på de ovan nämnda rättsområdena får också återverkningar på regelverket som rör

¹³⁷⁹ Reason (1997 och 2000); Berwick (1989).

förutsättningarna för patienter som redan har drabbats av en vårdskada, och deras närstående, att få behov som uppkommit till följd av händelsen tillgodosedda. Ett klagomålssystem som i hög grad tillgodoser patienters och närståendes behov, särskilt vad gäller ansvarsutkrävande och uttryck för en individsyn, är svårt att förena med en systemsyn i andra delar av rätten. Ett system som å andra sidan *inte* tillgodoser patienters och närståendes behov skulle kunna driva dem till andra delar av rätten (exempelvis straffrätten) för att få dessa behov tillgodosedda. De skulle också kunna uppleva det som beskrivits som rättslöshet eller inlärd hjälplöshet, med skadat förtroende för hälso- och sjukvården som följd.¹³⁸⁰ Således har också rapporteringssystemets och ansvarssystemets förutsättningar att bidra till att tillgodose behoven hos patienter som har drabbats av en vårdskada, och deras närstående, analyserats. Klagomåls- och kompensationssystemets förutsättningar att tillgodose motsvarande behov behandlades i kapitel 6.

I detta kapitel sammanfattas de centrala iakttagelser och slutsatser som presenterats i de tidigare kapitlen, och dessa konsolideras till en övergripande analys.

7.2 Uttryck för och avvägningar mellan en individ- och en systemsyn – utveckling över tid

Hälso- och sjukvårdsrätten har historiskt sett präglats av en stark individsyn. I princip lika länge som det funnits regler som rör hälso- och sjukvården, har det också funnits regler om sanktioner för dem som bryter mot dem.¹³⁸¹ Ett embryo till disciplinansvar existerade till exempel redan under sent 1700-tal.¹³⁸² När den tragiska förväxlingen mellan ett lokalbedövningsmedel och ett medel för desinfektion skedde på Maria sjukhus år 1936, och orsakade fyra patienters död, var ett viktigt syfte med tillskapandet av anmälningsskyldigheten enligt lex Maria att skapa förutsättning för straffrättsligt ansvarsutkrävande.¹³⁸³ Förutom att en anmälan av allvarliga skador och sjukdomar som uppstått vid behandling på en sjukvårdsinrättning, och där det inte var uppenbart att vårdslöshet och försummelse inte förelegat, skulle göras till medicinalstyrelsen så skulle en sådan anmälan också

¹³⁸⁰ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 s. 24; Mc Veety m.fl. (2014).

¹³⁸¹ Aspelin (1999).

¹³⁸² Björkquist & Flygare (1963) s. 17.

¹³⁸³ Ödegård (2013) s. 29 f.; SOU 2008:117 s. 192.

göras till polismyndigheten.¹³⁸⁴ På 1970-talet löd medicinalpersonalen under ett dubbelt disciplinansvar. Dels var de underkastade ett hälso- och sjukvårdsrättsligt disciplinansvar, vilket då prövades av en särskild ansvarsnämnd inom Socialstyrelsen, dels ett arbetsrättsligt sådant med stöd av kollektivavtal eller regler för stats- eller kommunalanställda.¹³⁸⁵ År 1976, i samband med ämbetsansvarsreformen, undantogs hälso- och sjukvårdspersonalen från disciplinansvaret för offentliga funktionärer.¹³⁸⁶ Dock svarade medicinalpersonalen fortfarande under ett långtgående straffansvar, som nu också var mer långtgående än för andra offentliga tjänstemän.¹³⁸⁷ Att individsynen historiskt varit stark har förklarats av hälso- och sjukvården haft en stark förankring i professionsstyrning och i reglering av medicinska behandlingar, och av att hälso- och sjukvård fram till 1900-talets mitt främst tillhandahölls av privatpraktiserande yrkesutövare med egna mottagningar.¹³⁸⁸ Att orsakerna till fel hänfördes till yrkesutövarna personligen föll sig därmed naturligt. Under 1950- och 60-talet var hälso- och sjukvården föremål för en omfattande expansion, i väsentliga delar styrd av professionen, samtidigt som den medicinska kunskapen var under snabb utveckling.¹³⁸⁹ I syfte att effektivisera flyttades ansvar under 1970-talet från staten till landstingen, och regel- och professionsstyrning minskade till förmån för utökad målstyrning.¹³⁹⁰ Implementeringen av New Public Management-idéer (NPM) under 1980-talet och framåt innebar därefter ökad fokusering på marknadsmässighet och kostnadseffektivitet, vilket medförde ytterligare begränsningar för såväl den kollektiva professionens autonomi som för den enskilde professionelle.¹³⁹¹ Sammantaget bygger dagens hälso- och sjukvård ofta, snarare än på individprestationer, på kollektiva insatser där individer samverkar i team, som i sin tur samverkar med andra team och där professionen har begränsat inflytande över resursfördelning, arbetsförhållanden och liknande omständigheter som kan påverka

¹³⁸⁴ 1 § Kungl. Maj:ts kungörelse (SFS 1937:6) angående anmälan till polismyndighet rörande vissa vid behandling i sjukvårdsverksamhet uppkomna skador m.m.

¹³⁸⁵ Reglerat i 5 § Kungl. Maj:ts kungörelse om medicinalpersonal under medicinalstyrelsens/socialstyrelsens inseende, 19 § StJL respektive 18 § Kungl. Maj:ts stadga (1965:602) om vissa tjänstemän hos kommuner m.fl.

¹³⁸⁶ SOU 1972:1 s. 171; prop. 1975:78 s. 130 f.; prop. 1975/76:105 s. 258.

¹³⁸⁷ 4 § Kungl. Maj:ts kungörelse (1964:428) om medicinalpersonal under medicinalstyrelsens/socialstyrelsens inseende, sedermera 4 § lagen (1975:100) med vissa bestämmelser för personal inom hälso- och sjukvård m.fl.

¹³⁸⁸ SOU 2008:117 s. 176.; Asplund (2021) s. 239.

¹³⁸⁹ Berlin & Carlström (2013) s. 5; Bejerot & Hasselbladh (2003) s. 122; SOU 2008:117 s. 286 f.

¹³⁹⁰ Nordgren (2003) s. 60–62.

¹³⁹¹ Wendel (2019) s. 18, se även t.ex. Nordgren (2003) s. 62 ff.

vårdens kvalitet.¹³⁹² Individsynen har dessutom vilat på en tilltro till ansvarsutkrävandets preventiva effekt, som sedermera alltmer har kommit att ifrågasättas.¹³⁹³

Till följd av den utveckling som tagit sin början under 1970-talet skedde under tidigt 1980-tal flera viktiga ändringar i regelverket som avsåg hälso- och sjukvården i allmänhet, och även i förhållande till uttryck för och avvägningar mellan en system- och en individsyn. År 1980 avskaffades det särskilt långtgående straffansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal.¹³⁹⁴ Samtidigt ålades Socialstyrelsen respektive HSAN en skyldighet att anmäla vissa misstänkta brott till åtal.¹³⁹⁵ Patientens ställning stärktes i den disciplinära processen hos den nyinrättade och från Socialstyrelsen fristående myndigheten HSAN, bland annat genom att patienten tillerkändes partsställning.¹³⁹⁶ År 1982 ändrades syftet med anmälningssystemet enligt lex Maria till att bli prospektivt preventivt, snarare än repressivt, bland annat genom att skyldigheten att också anmäla det inträffade till polismyndigheten togs bort.¹³⁹⁷ IVO hade dock såväl en möjlighet som en skyldighet att i vissa fall ingripa mot individer utifrån information som framkommit i exempelvis lex Maria-anmälningar.¹³⁹⁸ Även om syftet med anmälningsplikten enligt lex Maria ändrades, kom därför individsynen att dominera tillsynsmyndighetens handläggning av lex Maria-anmälningar även fortsättningsvis. Detta kom att ändras under 1990-talet, genom omorganisationer och ändringar av myndighetens interna rutiner vad gällde anmälningar till HSAN för prövning av disciplinansvaret.¹³⁹⁹ En mer restriktiv praxis avseende anmälningar till HSAN mötte stark kritik i massmedierna hösten 1991, varpå praxis återigen skärptes.¹⁴⁰⁰ År 1994 skärptes även regleringen av Socialstyrelsens skyldighet att anmäla till HSAN, i den bemärkelsen att det under vissa omständigheter blev ett obligatorium för Socialstyrelsen att göra en sådan anmälan.¹⁴⁰¹

¹³⁹² SOU 2008:117 s. 286 f.

¹³⁹³ Prop. 1993/94:149 s. 33–34; SOU 2008:117 s. 225 f., 286 f., 289 f. och s. 311–315.

¹³⁹⁴ SOU 1978:26 och prop. 1978/79:220 s. 19.

¹³⁹⁵ 13 § ÄTL och prop. 1978/79:220 s. 51 f. Skyldigheten att anmäla till åtal ankom på Socialstyrelsen, men skulle Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnden i ett ärende finna att förutsättningarna för åtalsanmälan i 13 § var uppfyllda skulle de fullgöra anmälningskyldigheten och låta förfarandet i nämnden vila i avvaktan på den straffrättsliga prövningen, jfr 38 § ÄTL.

¹³⁹⁶ HSAN inrättades genom ÄTL, se förarbeten i SOU 1978:26 och prop. 1978/79:200.

¹³⁹⁷ SOU 1979:78, avsnitt 10.3.4.3; prop. 1981/82:97 s. 91 f.

¹³⁹⁸ Socialstyrelsen hade en skyldighet att i vissa situationer anmäla brott till åtal enligt 13 § ÄTL, och en möjlighet att enligt 24 § ÄTL att anmäla till HSAN för en prövning av disciplinansvaret.

¹³⁹⁹ Ödegård (1995) s. 18.

¹⁴⁰⁰ SOU 2008:117 s. 205.

¹⁴⁰¹ 16 § ÄL, prop. 1993/94:149 s. 39, sedermera 19 § TL.

Efter LYHS ikraftträdande 1997 minskade återigen Socialstyrelsens anmälningar till HSAN, trots att antalet anmälningar till Socialstyrelsen enligt lex Maria överlag ökade. Den ändrade praxisen var möjlig eftersom den bestämmelse som reglerade skyldigheten att anmäla hälso- och sjukvårdspersonalen till HSAN lämnade utrymme för skönsmässiga bedömningar av när det fanns skäl att anmäla till HSAN.¹⁴⁰² Socialstyrelsen hade vid denna tid kommit att ansluta sig till nya tankar om patientsäkerhet som primärt värde och om hur patientsäkerhetsarbete bäst understöds.¹⁴⁰³ Den ökade uppmärksamhet som patientsäkerhet som värde fått genom den internationella såväl som svenska patientsäkerhetsrörelsen, och att såväl Socialstyrelsen som HSAN påtalat reformbehov, var centrala skäl till att Patientsäkerhetsutredningen tillsattes år 2007.¹⁴⁰⁴

Patientsäkerhetsutredningen lade grunden för den patientsäkerhetsreform som trädde i kraft år 2011. Patientsäkerhetsreformen syftade till att anpassa lagstiftningen för att bättre understödja ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Samtidigt som nya och ökade krav på vårdgivaren om att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete tillkom, reformerades ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Disciplinansvaret avskaffades och möjligheten att tillgripa provotid utökades. Även bestämmelserna om återkallelse av legitimation och annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården förändrades något.¹⁴⁰⁵ Avskaffandet av disciplinansvaret, och möjligheten för patienter att vända sig till HSAN med yrkande om disciplinpåföljd, fick också som följd att Socialstyrelsen inte längre skulle vara bunden till omständigheterna i anmälan i samband med sin utredning av klagomål.¹⁴⁰⁶ Övergripande slutsatser kring hur förutsättningarna för personer som i egenskap av patient eller närstående har drabbats av en vårdskada att få sina behov tillgodosedda påverkats av denna och efterföljande reformer beskrivs vidare i avsnitt 7.4.

7.3 Uttryck, avvägningar och förutsättningar för rättslig förutsebarhet

Även om rätten över tid har anpassats för att bättre understödja ett systematiskt patientsäkerhetsarbete utifrån en systemsyn, ska hälso- och sjukvårdspersonal

¹⁴⁰² Jfr 6 kap. 18 § LYHS, se RiR 2007:23 s. 22 f.

¹⁴⁰³ RiR 2007:23 s. 22 f.

¹⁴⁰⁴ Dir. 2007:57.

¹⁴⁰⁵ Prop. 2009/10:210 s. 1; SOU 2008:117 s. 23.

¹⁴⁰⁶ Prop. 2009/10:210 s. 131–134.

fortfarande bära ett personligt yrkesansvar.¹⁴⁰⁷ Den som på grund av oskicklighet, bristande kompetens, nonchalans inför regelverket eller som av andra skäl utgör en fara för patientsäkerheten kan bli föremål för vårdgivarens anmälan av riskperson, för tillsynsmyndighetens kritik, för en begäran om provotid/återkallad legitimation eller annan behörighet, och/eller en anmälan till åtal.¹⁴⁰⁸ Man kan möjligen fråga sig om, och i så fall i vad mån, säkerhetsarbete utifrån en systemsyn verkligen står i konflikt med hälso- och sjukvårdspersonalens personliga yrkesansvar. De yrkesutövare som är verksamma på exempelvis en vårdavdelning utgör ju en del av vårdavdelningen som ett avgränsat system. Att exempelvis skyddsåtgärder, så som beslut om provotid eller återkallelse av legitimation, vidtas i förhållande till vissa enskilda yrkesutövare skulle på så vis kunna betraktas som en rent instrumentell del av systemoptimeringen. Samtidigt bygger åtgärder i förhållande till individuella yrkesutövare, även om det i fråga om skyddsåtgärder som saknar repressivt syfte, på en föreställning om att de fel som individen begått i de aktuella fallen är hänförliga till brister hos denne (och inte utgör en naturlig följd av omgivande förutsättningar, så som i rutiner, kommunikation, arbetsmiljö eller organisation i övrigt). Detta är ett synsätt som snarare ger uttryck för individsynens logik. Uttryck för personligt ansvar – oavsett form och syfte – bidrar till att skapa bilden av att det finns en gräns för vilka fel och brister som kan tolereras. Även existensen av en sådan gränsdragning är svår att förena med de tankar om en öppen och tillåtande kultur som kännetecknar säkerhetsarbete utifrån en systemsyn. Det är helt enkelt inte möjligt att skapa en öppen och tillåtande kultur, fri från syndabockstänk, och samtidigt signalera att det trots allt finns en gräns för vad som kan tillåtas. Centrala aspekter av en individsyn respektive en systemsyn – personligt ansvar och öppenhet/lärande – står således i konflikt med varandra; de kan inte båda existera samtidigt utan förefaller ömsesidigt uteslutande. Ändå förväntas de i den svenska rätten samexistera.

Patientsäkerhetsreformen avsåg att minska fokuseringen på de individer som gjort ett mänskligt misstag, för att i stället rikta mer fokus på dem som utgör ett verkligt hot mot patientsäkerheten.¹⁴⁰⁹ Bland annat denna avsikt tecknar bilden av att den svenska rätten försöker åstadkomma en ”just culture”, utifrån den dominerande förståelsen av detta begrepp, som präglas just av att gränser dras mellan sådana fel som bör hanteras utifrån en systemsyn (fel som kan accepteras) och sådana fel som bör medföra individinriktade åtgärder (fel som inte kan

¹⁴⁰⁷ Dir. 2007:57; SOU 2008:117; prop. 2009/10:210; bet 2009/10:SoU22. Det personliga yrkesansvaret stadgas i 6 kap. 2 § 1 st. PSL.

¹⁴⁰⁸ 3 kap. 7 §, 7 kap. 18 § 2 st. och 19 § 2 st., 8 kap. och 7 kap. 29 § 2 st., och 8 kap. 17 § PSL.

¹⁴⁰⁹ SOU 2008:117 s. 23.

accepteras).¹⁴¹⁰ Frågan är då om rätten ger klara och tydliga svar på hur dessa gränser ska dras, till stöd för en rättsligt förutsägbart rättstillämpning. Uttryck för olika synsätt och avvägningarna dem emellan har därför analyserats mot bakgrund av förutsättningarna för rättslig förutsebarhet.

Gränsdragning i regleringen av vårdgivarens skyldigheter

Den processuella sidan av artikel 2, 3 och 8 EKMR kräver att staten tillhandahåller ett effektivt rättsligt system för att orsaken till vissa händelser inom hälso- och sjukvården ska kunna fastställas och ansvar utkrävas.¹⁴¹¹ De processuella kraven har uttolkats av Europadomstolen för att säkerställa rättighetsskyddet. Enligt svenska förarbeten ska syftet med att utreda dessa händelser dock *inte* vara att ta reda på om någon individ gjort fel, utan att om möjligt ta reda på vad som kan göras för att det inträffade inte ska hända på nytt (prospektivt preventivt syfte).¹⁴¹² Det torde i många fall vara en förutsättning för att fullt ut kunna utreda en händelses orsaker att också ta reda på vem som gjort vad i förloppet. Likaledes torde det vara en förutsättning för att kunna bedöma om en anmälan av riskperson enligt 3 kap. 7 § PSL ska göras och för att ansvar ska kunna utkrävas. Det förefaller således vara en hårfin och eventuellt omöjlig balansgång, att i samband med en utredning inte fokusera vare sig för mycket eller för lite på de individer som varit inblandade i en viss händelse.

Att det i förarbetena betonas att syftet med utredningen inte är att ta reda på om någon individ gjort fel motiveras troligen av den fokusering på individuella yrkesutövare som historiskt präglat synen på händelser som medfört att patienter kommit till skada.¹⁴¹³ Att just detta betonas riskerar dock också att medföra att en händelses orsaker inte fullt ut blir klarlagda i en strävan efter att undvika ett retrospektivt individfokus. Inom ramen för avhandlingen har en, huvudsakligen kvalitativ, undersökning gjorts av vårdgivarnas internutredningar av händelser som anmälts till IVO enligt lex Maria. Denna indikerar att vårdgivare generellt verkar ha tagit till sig det prospektivt preventiva huvudsyftet med att utreda allvarligare händelser, och gör ansträngningar för att i utredningarna rikta bort fokus från enskilda individer. Detta sker genom att namn och kön på inblandade individer utlämnas eller att vaga subjekt som ”man” eller ”vi” används vid beskrivningen av förloppet. Vårdförloppet kan också beskrivas utifrån vad som skedde/inte skedde

¹⁴¹⁰ Se t.ex. Marx (2001); Wachter & Pronovost (2009) och Goldmann (2006).

¹⁴¹¹ *Lopes de Sousa Fernandes* [GC] 214 §; *X m.fl. mot Bulgarien* [GC], 184 §; *S.F.K. mot Ryssland*, 83 §; *Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien* [GC], 127 §; *Vasileva mot Bulgarien*, 63 §; *Jurica mot Kroatien*, 84 §; *Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet*, 82 §.

¹⁴¹² Prop. 2009/10:210 s. 88.

¹⁴¹³ Jfr SOU 2008:117 s. 284 f.

med patienten, snarare än utifrån vad som gjordes/inte gjordes av hälso- och sjukvårdspersonal. Vårdgivaren kan konstatera att något gjordes eller inte gjordes, men det går inte att få en bild av i vad mån vårdgivaren också tagit reda på vem som gjort eller inte gjort detta, eller varför man annars inte undersökt saken. Den empiriska undersökningen visar att vårdgivare i sina utredningar kan göra olika avvägningar mellan en system- och en individsyn, och det framstår inte som tydligt förutsebart när avvägningen sker på ett visst sätt, och inte på ett annat. Annorlunda uttryckt är det svårt att förstå varför en viss yrkesutövare möts av klander och blir föremål för olika typer av individinriktade åtgärder, men inte en annan.

I det fall att en vårdgivare trots allt finner att orsak eller delorsak till en händelse är hänförlig till att en viss yrkesutövare brustit i sina åligganden ankommer det på vårdgivaren att vidta relevanta åtgärder.¹⁴¹⁴ En sådan åtgärd som kan åligga vårdgivaren att vidta i förhållande till legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal, är att göra en anmälan av riskperson till IVO enligt 3 kap. 7 § PSL om det finns skälig anledning att befara att personen kan utgöra en fara för patientsäkerheten. Bestämmelsens ordalydelse lämnar stort utrymme för tolkning och subjektiva bedömningar av när skyldigheten inträder. Av förarbetena framgår att med ”skälig anledning” menas att det inte får röra sig om lösa spekulationer eller allmänna uppfattningar. Det ska finnas saklig grund i faktiska omständigheter, så som iakttagen kompetensbrist, ovilja att följa rutiner och regelverk eller missbruk.¹⁴¹⁵ Även med denna ledning lämnas vårdgivaren att i hög grad att bedöma om exempelvis den iakttagna kompetensbristen ska anses hänförlig till individen eller till omgivande förutsättningar, så som att individen inte har tillhandahållits erforderlig kompetensutveckling eller erforderligt stöd. En anmälan om riskperson bygger således på att vårdgivaren antar en individsyn på så sätt att det fel individen begått anses sprunget ur brister i personliga egenskaper, och inte utgör en förväntad följd av omgivande förutsättningar. Det är även otydligt hur rekvisitet ”fara för patientsäkerheten” ska förstås i en hälso- och sjukvårdskontext som i grunden är förknippad med förhöjd risk: där närmast allt handlande kan leda till att en patient drabbas av vårdskador.

Det kan visserligen hävdas att det vare sig är möjligt eller önskvärt att i detalj reglera de omständigheter som ska föranleda en anmälan om riskperson. Värdet av att skapa förutsättning för materiell riktighet i enskilda fall skulle kunna anses övertrumfa värdet av rättslig förutsebarhet. Även materiell riktighet gagnas dock av att rättens intention är tydlig; att det är tydligt vad som konstituerar materiell riktighet. Här torde det å ena sidan ligga i statens intresse att få information om det

¹⁴¹⁴ SOU 2008:117 s. 302.

¹⁴¹⁵ Prop. 2009/10:210 s. 198.

finns anledning att befara att en yrkesutövare inte lever upp till de krav som kan ställas på legitimerade yrkesutövare; detta inte minst eftersom antalet incidenter kan ha betydelse för utfallet av HSAN:s prövning.¹⁴¹⁶ Detta ger skäl att tolka vårdgivarens skyldighet att anmäla riskperson extensivt. Å andra sidan är rättens budskap också att vårdgivaren ska sträva efter att skapa ett öppet och tillitsfullt klimat fritt från syndabockstänkande; en säkerhetskultur.¹⁴¹⁷ En strävan efter att se felhändelser utifrån en system- och helhetssyn, där individers brister snarare ses som en följd av omgivande systemfaktorer, ger däremot skäl att tolka skyldigheten att anmäla riskpersoner restriktivt. Den empiriska undersökning som gjorts inom ramen för avhandlingen indikerar att vårdgivare har en restriktiv praxis vad gäller att anmäla riskpersoner. Endast i ett fall, av de 71 som undersökts, beskrivs i utredningen att vårdgivaren gjort en anmälan av riskperson. I det fallet (5) misstänktes yrkesutövaren som gjort fel också för sekretessbrott.

Gränsdragning i regleringen av tillsynens skyldigheter

Oklarhet föreligger också kring hur tillsynen ska förhålla sig till ansvarsutkrävande av enskilda yrkesutövare utifrån en individsyn och understödjande av öppenhet och lärande utifrån en systemsyn. Tillsyn innebär granskning av att verksamheten, men också personalen, lever upp till krav och mål enligt lagar och föreskrifter.¹⁴¹⁸ Prioriteringsregeln i 7 kap. 3 § 2 st. PSL stadgar emellertid att tillsynen främst ska inriktas på granskning av att vårdgivaren fullgör sina skyldigheter att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete. Inriktningen på tillsynen ska således korrespondera med den ökade fokuseringen på vårdgivarnas ansvar för att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.¹⁴¹⁹ Vad prioriteringsregeln innebär för individtillsynen – kontrollen av hur enskilda yrkesutövare fullgör sitt uppdrag – är något oklart. IVO torde vara underkastade vissa skyldigheter i förhållande till individtillsynen, som inte är möjliga att prioritera bort. Exempel på sådana skyldigheter är att vidta åtgärd när hälso- och sjukvårdspersonal inte fullgör sina skyldigheter, anmäla till åtal i vissa fall eller att anmäla till HSAN när IVO ser skäl för beslut om prøvotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätten.¹⁴²⁰ Frågan är således i vad mån IVO med stöd av prioriteringsregeln skulle kunna prioritera ned individtillsynen – eller underlåta att

¹⁴¹⁶ Prop. 2009/10:2009 s. 104, 110 f. och 229 f.

¹⁴¹⁷ Jfr SOU 2008:117 s. 285, se även Socialstyrelsen (2020-01-13, uppdaterad 2025-05-26).

¹⁴¹⁸ 7 kap. 3 § 1 st. PSL.

¹⁴¹⁹ Prop. 2009/10:210 s. 126–128.

¹⁴²⁰ 7 kap. 29–30 §§ PSL.

granska också hälso- och sjukvårdspersonalens agerande vid exempelvis handläggning av klagomålsärenden eller ärenden enligt lex Maria – och ändå sägas leva upp till sitt uppdrag att bedriva tillsyn, med den innebörd tillsyn har getts. Av den empiriska studie som gjorts inom ramen för avhandlingen framkommer att IVO inte i något fall har öppnat ett egeninitierat tillsynsärende utifrån uppgifter som framkommit i lex Maria-ärenden om enskild individs agerande. I fem fall (5, 55, 57, 64, 67) frågade IVO vårdgivaren om denne bedömt om den legitimerade yrkesutövaren kan utgöra en fara för patientsäkerheten enligt 3 kap. 7 § PSL, alternativt förs en diskussion om detta. I flera andra ärenden, där enskilda yrkesutövares handlande framstår som förknippat med en högre grad av klandervärde eller där samma legitimerade person på kort tid varit inblandad i flera allvarliga händelser, saknas dock resonemang om bedömningar enligt 3 kap. 7 § och IVO har heller inte efterfrågat något sådant. IVO kräver inte att vårdgivaren närmre redogör för sina överväganden avseende skyldigheten att anmäla riskperson, utan nöjer sig med information om att ett övervägande gjorts.

Regelverket ger inte tydliga svar om när en legitimerad yrkesutövare ska anses ha varit så oskicklig, nonchalant i förhållande till regelverket eller annars olämplig, att IVO bör anmäla yrkesutövaren till HSAN med yrkande om prövotid eller indragen legitimation. Det föreligger till exempel oklarhet i förhållande till hur många förseelser som ska ha inträffat, i förhållande till förseelsernas allvarlighetsgrad, för att sådan åtgärd ska komma i fråga. Det är också oklart när en förseelse ska anses hänförlig till brister hos den enskilde yrkesutövaren, och när förseelsen snarare ska ses som en följd av omgivande förutsättningar. Att HSAN i så hög utsträckning som i 90–95 procent av ärendena bifaller IVO:s yrkanden talar för att IVO har utvecklat en restriktiv praxis vad gäller anmälningar till HSAN.¹⁴²¹

Vidare föreligger oklarheter i förhållande till IVO:s skyldighet att i vissa fall 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.¹⁴²² Av förarbetena framgår att när IVO bedömer hälso- och sjukvårdspersonalens agerande bör myndigheten utreda om omgivande förutsättningar i hälso- och sjukvårdssystemet haft betydelse för det inträffade.¹⁴²³ Därmed lämnas ett betydande utrymme för IVO att efter eget skön bedöma vad, och i förekommande fall vem, som ska anses ha orsakat det inträffade och dra gränsen mellan fel som kan accepteras och som bör hanteras utifrån en systemsyn, och sådana fel som inte kan accepteras och som bör hanteras utifrån en individsyn. IVO

¹⁴²¹ IVO (2021a). Vad har IVO sett 2020? s. 82.

¹⁴²² 7 kap. 18 § 2 st. och 7 kap. 19 § PSL.

¹⁴²³ Prop. 2016/17:122 s. 64.

kan underlåta att kritisera en viss anmäld yrkesutövare och i stället kritisera vårdgivaren för exempelvis bristande rutiner.¹⁴²⁴

Ett utförligt resonemang har även förts kring IVO:s respektive HSAN:s skyldighet att anmäla till åtal i fall då hälso- och sjukvårdspersonal skäligen är misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.¹⁴²⁵ Även här är budskapen i rätten påtagligt motsägelsefulla. IVO ska granska att befolkningen får en vård och omsorg som är säker och i första hand fokusera på vårdgivarens skyldighet att bedriva ett systematiskt patientsäkerhetsarbete.¹⁴²⁶ Dessa krav torde innefatta ett krav om att verka för hög patientsäkerhet och att understödja vårdgivarnas systematiska patientsäkerhetsarbete, präglad av öppenhet och lärande. Samtidigt är myndigheten i vissa fall skyldig att anmäla exempelvis misstänkta oaktksamhetsbrott till åtal, även i fall då det varit fråga om rena misstag i en riskfylld yrkesverksamhet. För att hantera dessa motsägelsefulla krav förefaller IVO ha utvecklat en rättspraxis som inte överensstämmer med vad rättskällorna i övrigt föreskriver om hur skyldigheten att åtalsanmäla ska förstås. IVO:s rättspraxis är därmed måhända förutsägbar, men inte *rättsligt* förutsägbar.

Övergripande slutsats

Slutsatsen kan således dras, att de svar som rätten tillhandahåller om hur avvägningar mellan en individ- och en systemsyn ska göras, ofta är oklara. Oklarheterna har delvis sin grund i att bestämmelserna lämnar stora subjektiva tolkningsutrymmen. Detta skulle kunna försvaras utifrån att det är svårt att dra klara och objektiva gränser mellan acceptabla och oacceptabla fel i en ”just culture”. Gränsdragningen är oundvikligen beroende av komplexa och/eller subjektiva bedömningar utifrån kontext och omständigheter i enskilda fall, till exempel vilken betydelse yrkesutövarens fel ska tillmätas vid en analys av den enskilda händelsen, vad som kunde förväntas av yrkesutövaren i situationen och hur mycket det faktiska handlandet avvikit från detta.¹⁴²⁷ Det finns förmodligen fel som de flesta bedömare – oavsett yrkeskategori eller erfarenhet – är tämligen överens om måste anses som oacceptabla, och som med självklarhet ska aktivera det hälso- och sjukvårdsrättsliga ansvarssystemet. Exempel på sådana fel är direkt uppsåtliga brott, och kanske även fel som präglats av ett medvetet risktagande eller fel som begåtts under alkohol-

¹⁴²⁴ Prop. 2009/10:210 s. 222.

¹⁴²⁵ 7 kap. 29 § 2 st. och 9 kap. 17 § PSL.

¹⁴²⁶ 2 § förordningen med instruktion för Inspektionen för vård och omsorg; 7 kap. 3 § 2 st. PSL.

¹⁴²⁷ Wu & Kachalia (2023); Dekker (2009b)

eller narkotikapåverkan. En förutsättning för att ansvarssystemet ska aktiveras är emellertid att felet kommit till rättstillämparens kännedom, till exempel att det uppdragats i samband med en utredning av en händelse som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada.¹⁴²⁸ Rättslig styrning mot att utredningar av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada inte ska avse individer, och att klander av enskilda direkt ska undvikas, kan medföra att vårdgivare underlåter att granska omständigheter hänförliga till individer. Även i de mer uppenbart oacceptabla fallen är bedömningen av gränsdragningen dock beroende av subjektiva bedömningar. Som Dekker uttrycker det, är frågan egentligen inte var gränsen mellan det acceptabla och det oacceptabla går, utan vem som ska få dra gränsen.¹⁴²⁹ Störst risk för att lika fall behandlas olika torde annars uppstå i relation till sådana fel som också förekommer i högre utsträckning än de klart oacceptabla felen, så som när yrkesutövare begått rena misstag, uppvisar kompetensbrist eller har brustit i följsamhet till riktlinjer.

Att de svar som rätten tillhandahåller framstår som oklara har också sin grund i att rätten ibland förefaller sända direkt motstridiga signaler: att individuella yrkesutövares agerande både ska adresseras och inte. Dessa motstridiga signaler är särskilt påtagliga vad gäller hur vårdgivare i samband med utredning av händelser som medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada ska förhålla sig till inblandade yrkesutövare, samt vad gäller IVO, som å ena sidan ska understödja såväl rapporterings- som anmälningsbenägenhet hos hälso- och sjukvårdspersonal och vårdgivare, men å andra sidan också ska åtalsanmäla misstänkta oaksamhetsbrott. Sammantaget leder oklarheterna till att rätten måste anses tjäna som ett dåligt underlag för förutsägelser om vad som kommer att bli följden av ett visst handlande, exempelvis av en avvikelserapport av hälso- och sjukvårdspersonal avseende en viss typ av händelse. Just vad gäller hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsplikt förleds dessa närmast att tro, att individinriktade åtgärder inte kommer att följa av en avvikelserapport eftersom enbart dess värde för det systematiska patientsäkerhetsarbetet lyfts fram. I PSL understryks exempelvis att syftet med hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsplikt är att bidra till hög patientsäkerhet.¹⁴³⁰ Av Socialstyrelsens allmänna råd framgår att information om rapporteringsskyldigheten bör ges minst en gång årligen, och att information då samtidigt bör ges om syftet med rapporteringsskyldigheten och den funktion den

¹⁴²⁸ Att det centrala med utredningen av sådana händelser inte är att ta reda på om någon har gjort fel och i så fall vem, utan att om möjligt ta reda på vad som kan göras för att förhindra att det inträffade upprepas, får således inte ha hindrat sådan information från att framkomma, jfr prop. 2009/10:210 s. 88, SOU 2008:117 s. 300 och Socialstyrelsen (2019) s. 42.

¹⁴²⁹ Dekker (2009b).

¹⁴³⁰ 6 kap. 4 § PSL.

fyller för verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete.¹⁴³¹ Att uttryck för en individsyn, så som en anmälan av riskperson eller en åtalsanmälan, kan aktualiseras – åtminstone om rättstillämpningen har sin grund i legalitet – närmast undanhålls hälso- och sjukvårdspersonalen. Detta kan bidra till skadat förtroende, osäkerhet och i förlängningen minskad benägenhet att avvikelserapportera.¹⁴³² Det är möjligt att dessa signaler sänds till hälso- och sjukvårdspersonalen för att det i praktiken är så sällan individinriktade åtgärder kommer i fråga, sett till den restriktiva praxis IVO kommit att utveckla, och för att värdet av rapporteringen är så stort. Faktum kvarstår dock att rätten fungerar dåligt som underlag för förutsägelser om vad som kommer att bli följden av hälso- och sjukvårdspersonalens agerande i ett visst fall.

7.4 Förutsättningar för tillgodosende av behoven hos patienter och närstående

Patienter som har drabbats av vårdskador, och i förekommande fall deras närstående, har olika behov till följd av det inträffade. I avhandlingen har ett antagande, utifrån tillgänglig forskning, gjorts om att de mest framträdande behoven torde rymmas under följande teman: behov av information, erkännande, prevention och ansvar (se avsnitt 1.3.2).

Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldighet att rapportera risker för vårdskador samt händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en vårdskada skapar förutsättning för vårdgivarens skyldighet i nästa led: att utreda händelser och att i allvarliga fall lex Maria-anmäla dessa till IVO.¹⁴³³ Syftet med vårdgivarens utredningsskyldighet är prospektivt preventivt.¹⁴³⁴ Ett behov som framträder som centralt hos många som på olika sätt drabbats av en vårdskada är just behovet av prevention: att liknande händelser inte ska upprepas. Emellertid finns det olika uppfattningar om hur prevention mest lämpligt ska åstadkommas. Medan människor i allmänhet verkar ha en tendens att se den mänskliga faktorn i ett händelseförlopp som den mest undvikbara faktorn – vilket följaktligen borde innebära en uppfattning om att eventuella åtgärder eller påföljder bör riktas mot denna faktor – ger

¹⁴³¹ Av 6 kap. 4 § PSL framgår att syftet med rapporteringsplikten är att bidra till att hög patientsäkerhet upprätthålls. Enligt Socialstyrelsens allmänna råd bör hälso- och sjukvårdspersonalen minst en gång årligen påminnas om sin rapporteringsplikt, och samtidigt få information om syftet med rapporteringsskyldigheten och den funktion den fyller för verksamhetens systematiska patientsäkerhetsarbete, se Socialstyrelsens allmänna råd till 4 kap. 1 § HSLF-FS 2017:40.

¹⁴³² Weenink m.fl. (2022) s. 5.

¹⁴³³ 6 kap. 4 § PSL samt 3 kap. 3 § och 5–6 §§ PSL.

¹⁴³⁴ Prop. 2009/10:210 s. 88.

rättskällorna uttryck för en annan syn på vad som utgör effektiv prevention. Eftersom risk för sanktioner och syndabockstänk riskerar att påverka hälso- och sjukvårdspersonalens rapporteringsbenägenhet negativt, och därmed också förutsättningarna för lärande och kvalitetsutveckling utifrån en systemsyn, ger rätten uttryck för att det finns ett värde i att undvika individperspektivet i vårdgivarens utredning av händelser.¹⁴³⁵ Samtidigt verkar det finnas en gräns för vilka mänskliga brister och fel som kan tolereras; som framgått av föregående analysavsnitt lämnas rättstillämparen att i hög grad själv bedöma var den gränsen går. Syftet med vårdgivarens utredning är således inte att ta reda på vem som bär ansvar för en viss händelse, men det utesluts inte heller att individinriktade åtgärder kan följa av en sådan utredning. Det är således svårt att dra slutsatser om hur rapporterings- utrednings- och anmälningssystemet bidrar till att tillgodose behov av prevention och ansvarsutkrävande hos patienter som har drabbats av en vårdskada och deras närstående. Det beror på såväl omständigheter i det enskilda fallet, som på vilken syn på orsak till och effektiv prevention av oönskade händelser som såväl de drabbade som vårdgivaren ansluter sig till.

Patientsäkerhetsreformen syftade till att bättre anpassa den svenska lagstiftningen efter nya tankar om patientsäkerhetsarbete, däribland vikten av att möjliggöra för hälso- och sjukvårdspersonal att rapportera utan att därefter riskera att drabbas av sanktioner.¹⁴³⁶ Genom reformen avskaffades disciplinansvaret för hälso- och sjukvårdspersonal, och därmed också möjligheten för patienter eller närstående att vända sig till HSN som klagoinstans. Patienter och närstående förlorade också viktiga delar av den partsställning som tillerkänts dem på 1980-talet, så som möjligheten att överklaga beslut i klagomålsärenden. Strävan efter att understödja öppenhet och lärande utifrån en systemsyn, till gagn för hög patientsäkerhet, innebar därmed att redan drabbade patienters och närståendes tillgång till effektiva rättsmedel begränsades. Som kompensation ålades Socialstyrelsen, och senare IVO, en skyldighet att utreda patientklagomål utan bundenhet till de omständigheter som gjorts gällande i anmälan – en skyldighet som snabbt kom att leda till mycket långa handläggningstider och oproportionerligt höga kostnader för hanteringen.¹⁴³⁷ Patienternas behov av att erhålla upprättelse i förhållande till enskilda yrkesutövare

¹⁴³⁵ Att det primära syftet med vårdgivarens utredning av händelser är att gagna lärande och kvalitetsarbete för att om möjligt förhindra att det inträffade ska ske på nytt, och att det centrala *inte* är att ta reda på om någon individ har gjort fel, framgår av prop. 2009/10:210 s. 88, se även SOU 2008:117 s. 300.

¹⁴³⁶ Dir. 2007:57 s. 4 f.

¹⁴³⁷ Prop. 2009/10:210 s. 131–134 och 217, JO dnr 5643–2011, JO dnr 3850–2012, JO dnr 3649–2013, JO dnr 4018–2014, JO dnr 5787–2014, 6244–2014, 6330–2014, 7195–2014, 592–2015, 673–2015 och 768–2015 och Statskontoret (2014:23).

skulle tillgodoses genom tillsynsmyndighetens möjligheter att ingripa mot enskilda individer genom kritikbeslut och yrkanden till HSN om exempelvis provotid.¹⁴³⁸

Följdverkningarna av patientsäkerhetsreformen ledde fram till den klagomålsreform som trädde i kraft år 2018. Den rådande utformningen av klagomålssystemet ansågs inte på ett effektivt sätt bidra till patientsäkerhet och kvalitetsförbättringar i hälso- och sjukvården. Klagomålshanteringen tog betydande resurser i anspråk (cirka 60 procent av tillsynens totala resurser), vilket begränsade utrymmet för IVO att bedriva riskbaserad tillsyn.¹⁴³⁹ Vidare ledde en relativt låg andel av klagomålsärendena till beslut om kritik, varför dess bidrag till lärande och utveckling inom hälso- och sjukvården ansågs begränsat.¹⁴⁴⁰ Tillsynen skulle genom klagomålsreformen bli ”patientcentrerad”, i bemärkelsen att den i högre grad skulle leda till nytta (kopplat till patientsäkerhet och kvalitetsförbättringar som intresse) för så många patienter som möjligt.¹⁴⁴¹ Genom klagomålsreformen gjordes det som huvudregel till ett obligatorium för patienter och närstående att i första hand ge vårdgivaren möjlighet att fullgöra sina skyldigheter och besvara deras klagomål. Patientnämndernas huvudsakliga uppgift att stödja patienter och närstående i samband med klagomål mot hälso- och sjukvården förtydligades.¹⁴⁴² Samtidigt begränsades IVO:s skyldighet att utreda klagomålsärenden i sak. Genom reformen beskars redan drabbade patienters och närståendes tillgång effektiva rättsmedel ytterligare.

En förutsättning för att klagomålssystemet ska kunna bidra till att tillgodose behoven hos den som drabbats av en vårdskada är att dessa väljer att använda sig av systemet. Att klagomålssystemet nyttjas är också en förutsättning för att patientnämnden, och därigenom tillsynen, ska få tillgång till information som gör att IVO kan rikta sin generella tillsyn (genom exempelvis inspektioner) och uppfylla sin konstitutionella kontrollfunktion på ett effektivt sätt. När det som utgångspunkt inte är möjligt för patienter och närstående att klaga direkt till en oberoende instans finns det också en risk att systemet inte nyttjas. Utformningen av det nuvarande klagomålssystemet har också av andra kritiserats för att inte beakta patienters underläge – inte minst torde detta gälla patienter inom psykiatrisk vård och tvångsvård.¹⁴⁴³ Det finns visserligen möjlighet för IVO att göra undantag från

¹⁴³⁸ Prop. 2009/10:210 s. 98.

¹⁴³⁹ Dir 2014:88, se även SOU 2015:102 s. 70–73.

¹⁴⁴⁰ Statskontoret (2013:24) s. 32, se även SOU 2015:102 s. 72.

¹⁴⁴¹ Prop. 2016/17:122 s. 48 f. och SOU 2015:102 s. 103–105.

¹⁴⁴² Prop. 2016/17:122 s. 32.

¹⁴⁴³ Asplund (2021) s. 226, jfr även Åkerman & Eriksson (2011).

huvudregeln om att vårdgivare först ska få möjlighet att besvara patientklagomål.¹⁴⁴⁴ I förarbetena beskrivs att det skulle kunna bli aktuellt i situationer där det vore orimligt att kräva att den enskilde först ska vända sig till vårdgivaren, till exempel om det rör sig om enskild hälso- och sjukvårdspersonal med egen verksamhet som inte längre är anträffbara eller som har utsatt patienten för brott.¹⁴⁴⁵ Det skönsrättsliga utrymmet för IVO är dock stort, och därmed också oförutsebarheten för patienter och närstående. I det fall vårdgivaren inte fått möjlighet att först besvara klagomålet, får IVO utan den enskildes samtycke överlämna klagomålet till vårdgivaren eller till patientnämnden (förutsatt att regler om sekretess och tystnadsplikt inte hindrar detta).¹⁴⁴⁶

Vårdgivarens förmåga att möta behov hos patienter och närstående är naturligtvis av stor betydelse för att patienter och närstående som på olika sätt har drabbats av en vårdskada ska kunna acceptera händelsen och återupprätta förtroendet för hälso- och sjukvården.¹⁴⁴⁷ Ett tydliggörande av vårdgivarens ansvar och insatser för att stärka deras förmåga i detta hänseende förefaller därför ha varit välmotiverat. Flera omständigheter ger dock skäl att, trots detta, ifrågasätta den tilltro som fästs till vårdgivarnas generella förmåga att tillgodose behoven hos patienter och närstående som drabbats av en vårdskada. Tillgodoseande av den drabbades behov ställer till exempel stora krav på omdöme och mellanmänsklig förmåga att, trots en eventuell förtroendeskada eller pågående konflikt, uttolka den enskildes behov och tillgodose dessa. Den enskilde kan ha behov som står i konflikt med vårdgivarens synsätt eller intressen i andra avseenden. Patienten kan exempelvis ha behov av personligt ansvarstagande eller ansvarsutkrävande, medan vårdgivaren – till exempel för att upprätthålla en patientsäkerhetskultur – kan vilja undvika att skuldbelägga eller peka ut enskilda individer som varit inblandade i händelsen. Den information som vårdgivaren kan ge patienten, till exempel om varför händelsen kunnat inträffa, bör vara präglad av den utredning av händelsen som vårdgivaren har gjort. Denna utredning har ett prospektivt preventivt syfte och har inte till syfte att ta reda på om och i så fall vem som gjort fel retrospektivt.¹⁴⁴⁸ Det är inte självklart att patienter och närstående alltid eller till fullo delar detta sätt att förstå och tolka händelserna. Det är generellt svårt att se hur vårdgivare ska kunna leva upp till de krav på saklighet och opartiskhet i verksamheten som FL ställer, då den företrädare för vårdgivaren som handlägger klagomålsärenden alltid måste vara att betrakta som

¹⁴⁴⁴ 7 kap. 11 § 2 st. och 7 kap. 12 § PSL.

¹⁴⁴⁵ Prop. 2016/17:122 s. 90.

¹⁴⁴⁶ 7 kap. 12 § PSL, se även prop. 2016/17:122 s. 61 och 91.

¹⁴⁴⁷ Se t.ex. Wu m.fl. (2009); Schwappach & Koeck (2004); Mazor m.fl. (2006), Vincent m.fl. (1994), se även prop. 2016/17:122 s. 30 och där angivna referenser.

¹⁴⁴⁸ Prop. 2009/10:210 s. 88.

jävig.¹⁴⁴⁹ Patientnämnderna, vars uppdrag att stödja och hjälpa patienter och närstående i kontakten med hälso- och sjukvården, ska minska betydelsen av de beskrivna svårigheterna.¹⁴⁵⁰ Patientnämnderna är emellertid endast en rådgivande och medlande instans som saknar rättsliga verktyg för att utöva påtryckning mot vårdgivare som inte visar samarbetsvilja. Patientnämnderna är inte heller tillgängliga för samtliga patienter.¹⁴⁵¹ Det står således helt klart, att möjligheten för patienter och närstående att klaga till vårdgivaren *inte* innebär att de har tillgång till ett effektivt rättsmedel i den bemärkelse som avses i artikel 13 i EKMR. Statens förmåga leva upp till kraven i artikeln bygger således på att personer, som på rimliga grunder påstår att hans eller hennes grundläggande fri- och rättigheter enligt EKMR har överträtts, har tillgång till andra effektiva rättsmedel.

Mot denna bakgrund framstår det som problematiskt att klagomålsreformen inte enbart innebar att vårdgivarnas ansvar tydliggjordes, utan att IVO:s skyldighet att utreda klagomål begränsades till att endast omfatta klagomål som rör vissa specificerade typer av händelser där en oberoende prövning bedömts som särskilt angelägen.¹⁴⁵² Det innebär att för många patienter och närstående är vårdgivaren inte bara första, utan också sista, linjen och att möjlighet att få klagomålet prövat av en oberoende instans helt saknas. Dessa patienter och närstående är således utlämnade till vårdgivarens goda vilja och förmåga att tillgodose deras behov och återupprätta förtroendet för hälso- och sjukvården. För dessa patienter och närstående kompenserar IVO:s möjligheter att rikta kritik mot yrkesutövare, eller att anmäla dessa till åtal eller till HSN med yrkande om prövotid, helt uppenbart inte för den möjlighet att få upprättelse i förhållande till enskilda yrkesutövare som disciplinansvaret innebar. Vad gäller behovet av erkännande, möjliggör patientförsäkringssystemet att ekonomisk kompensation kan utbetalas för personskador som vållats inom svensk hälso- och sjukvård.¹⁴⁵³ Genom detta är det möjligt att se att kompensationssystemet möjliggör för i första hand patienter att erhålla ett visst offentligt erkännande av skadelidandet. Eftersom systemet inte bygger på att någon förfarit felaktigt eller försumligt, kan ersättningssystemet emellertid inte tillgodose behov som tar sikte på ansvarstagande eller

¹⁴⁴⁹ 5 § 2 st. och 16 § FL.

¹⁴⁵⁰ 1 § lagen om stöd vid klagomål mot hälso- och sjukvården.

¹⁴⁵¹ Patienter inom elevhälsan, Statens institutionsstyrelse, Kriminalvården, viss privat vård och viss tandvård saknar helt en oberoende instans att vända sig till i klagomålssystemets första led, se avsnitt 6.4.3.

¹⁴⁵² 7 kap. 11 § PSL.

¹⁴⁵³ 6–7 §§ och 1 § PSkL.

ansvarsutkrävande.¹⁴⁵⁴ Vad gäller behov av prevention, byggde klagomålsreformen på en föreställning om att prevention mer effektivt åstadkoms genom att resurser frigörs till generell tillsyn och att vårdgivaren tvingas utveckla sin hantering av klagomål.¹⁴⁵⁵ Det är dock rimligt, inte minst i ljuset av att Europadomstolen uppställer ett krav om oberoende för att ett system för utredning av händelser ska vara att betrakta som effektivt i praktiken, att patienter och närstående kan uppleva att effektiv prevention förutsätter utredning, ställningstagande och eventuellt uppföljning av ett oberoende kontrollorgan.¹⁴⁵⁶

Det finns visserligen möjlighet för IVO att även i detta avseende göra undantag och utreda klagomål som inte uppfyller de i lagen uppställda förutsättningarna för utredningsskyldighet.¹⁴⁵⁷ Det är således IVO:s *skyldighet* att utreda klagomål som begränsats, inte dess *möjlighet*.¹⁴⁵⁸ Undantag skulle enligt förarbetena kunna komma i fråga i fall då IVO gör bedömningen att ärendet har betydelse för patientsäkerheten.¹⁴⁵⁹ IVO förefaller dock ha en restriktiv praxis i förhållande till att göra undantag för klagomål som inte uppfyller rekvisiten för särskild angelägenhet. Under både år 2023 och år 2024 avslutade IVO 74 % av klagomålsärendena utan utredning i sak (det framgår dock inte hur stor andel av dessa som avslutades på grund av att de inte omfattades av rekvisiten för särskild angelägenhet).¹⁴⁶⁰ I stället fördubblades antalet klagomål rörande hälso- och sjukvård till JO i samband med att covid-19-pandemin bröt ut i Sverige, kort efter klagomålsreformens ikraftträdande, och antalet klagomål till JO rörande hälso- och sjukvård har även senare legat kvar på höga nivåer.¹⁴⁶¹ Ökningen har kopplats till enskildas begränsade tillgång till ordinär tillsyn på hälso- och sjukvårdsområdet, som tvingar enskilda både ”uppåt” och ”nedåt” i systemet, det vill säga både till vårdgivaren och till den extraordinära tillsynen.¹⁴⁶² JO:s ställning som extraordinärt tillsynsorgan, med fokus främst på rättslig kontroll, och dess avsaknad av medicinsk kompetens, innebär dock att det är en mycket liten andel av klagomålen till JO som avser hälso- och sjukvård

¹⁴⁵⁴ Ett effektivt rättsmedel, i den bemärkelse som avses i artikel 13 EKMR, måste innefatta såväl en godtagbar gottgörelse som en möjlighet att få ansvaret för en överträdelse fastställt, se Högsta domstolens beslut, meddelat i Stockholm den 28 mars 2025, mål nr Ö 438-24.

¹⁴⁵⁵ Se t.ex. SOU 2015:102 s. 70 f.

¹⁴⁵⁶ Angående Europadomstolens krav på oberoende, se avsnitt 4.2.1.

¹⁴⁵⁷ 7 kap. 11 § 2 st. PSL.

¹⁴⁵⁸ Prop. 2016/17:122 s. 53.

¹⁴⁵⁹ Prop. 2016/17:122 s. 90.

¹⁴⁶⁰ IVO (2025 b). Årsredovisning 2024 s. 44; IVO (2024a) Årsredovisning 2023 s. 42.

¹⁴⁶¹ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2023 s. 15 och Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2024 s. 14.

¹⁴⁶² Lerwall (2023) s. 264.

som utreds i sak.¹⁴⁶³ Det är därmed lätt att förstå att patienter och närstående kan uppleva sig rättslösa, och det framstår i ljuset av detta som något stötande att klagomålsreformen motiverats med att tillsynen skulle bli mer ”patientcentrerad” och ”ändamålsenlig”.

Sedan 2018 är det obligatoriskt för IVO att, i samband med klagomålsärenden (som omfattas av utredningsskyldigheten) eller egeninitierade tillsynsärenden, uttala sig om huruvida en åtgärd eller en underlåtenhet av vårdgivare eller hälso- och sjukvårdspersonal strider mot lag eller annan föreskrift eller är olämplig med hänsyn till patientsäkerheten.¹⁴⁶⁴ Införandet av denna skyldighet kan ses som ett steg mot att, i förhållande till vad som var fallet innan införandet, bättre tillgodose klagande patienters och närståendes behov av ansvarsutkrävande, erkännande och upprättelse. Det finns emellertid inga skyldigheter för IVO att rikta kritiken mot en viss aktör. Även i det fall en yrkesutövare har begått ett fel eller ett misstag, bör IVO utreda om omgivande förutsättningar i hälso- och sjukvårdssystemet haft betydelse för det inträffade.¹⁴⁶⁵ Därmed lämnas stort utrymme åt IVO att skönsmässigt, utifrån vad som i det enskilda fallet bedöms materiellt riktigt, besluta vilken aktör som ska bli föremål för kritiken. En restriktiv praxis vad gäller kritik mot enskilda yrkesutövare har motiverats av rättssäkerhetsskäl, men skulle också kunna förstås utifrån en vilja att minimera ”syndabockstänk” i samband med vissa typer av händelser. Medan HSAN – i likhet med allmänna domstolar i straffrättsliga mål – hade att pröva individens ansvar (med beaktande av relevanta omständigheter), är IVO:s utgångspunkt en tillsynsinriktad prövning av omständigheterna ur ett större och patientsäkerhetsorienterat perspektiv. Möjligheten för IVO att rikta kritikbeslut kan därför inte heller i de ärenden som omfattas av IVO:s utredningsskyldighet sägas kompensera för förlusten av disciplinpåföljderna vad gäller förutsättningarna för patienter och närstående att erhålla upprättelse eller utkräva ansvar i förhållande till enskilda individer, så som framhölls av regeringen i samband med patientsäkerhetsreformen.¹⁴⁶⁶ Inte heller IVO:s möjligheter att åtalsanmäla yrkesutövare, eller att anmäla dessa till HSAN, kan sägas vara kompensera för disciplinpåföljderna i detta avseende. Ett klagomålsärende kan nämligen inte direkt leda till beslut om individinriktade åtgärder. I stället kan ett klagomålsärende leda till öppnande av ett nytt ärende som i sin tur kan leda till beslut om sådana individinriktade åtgärder. I det nya ärendet är patienten eller den närstående

¹⁴⁶³ Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 s. 24; Lerwall (2023); 11–13 §§ lagen (2023:499) med instruktion för Riksdagens ombudsmän.

¹⁴⁶⁴ 7 kap. 18 § 2 st. samt 7 kap. 19 § 2 st. PSL.

¹⁴⁶⁵ Prop. 2016/17:122 s. 64.

¹⁴⁶⁶ Jfr prop. 2009/10:210 s. 98.

emellertid inte part. Inte heller är de part i ärenden hos HSAN.¹⁴⁶⁷ I många fall torde patienter därmed inte få veta om, och i så fall vilka, följer en händelse som drabbat dem fått för en yrkesutövare.

Övergripande slutsats

Sammanfattningsvis kan konstateras att de behov som kan uppstå hos patienter och närstående efter en vårdskada förefaller vara såväl individuella som komplexa. Förväntningarna på de eller det system för klagomål som tillhandahålls kan i sin tur vara såväl höga som orealistiska. Förutsättningarna att tillgodose behov och förväntningar begränsas av klagomålsinstansernas befogenheter, men också av hänsynen till andra intressen, så som rättssäkerheten för hälso- och sjukvårdspersonalen.¹⁴⁶⁸ Differensen mellan de klagandes förväntningar och instansernas förmåga att tillgodose dem kan enbart minimeras på två sätt: genom att minimera förväntningarna, eller att anpassa systemet så att behov och förväntningar tillgodoses i högre grad.¹⁴⁶⁹

Vad gäller det svenska klagomålssystemet har rättstillgängligheten för patienter och närstående de senaste 15 åren successivt och avsevärt begränsats. Reformen som på olika sätt har haft för avsikt att stödja utvecklingen av hög patientsäkerhet, ändamålsenlighet och patientcentrering, har medfört att många patienter och närstående som drabbats av vårdskador utelämnas åt vårdgivarnas goda vilja och förmåga att tillgodose deras behov. Det kan också konstateras att strävan efter att anpassa lagstiftningen efter ny kunskap om säkerhetsarbete särskilt har inneburit försämrade möjligheter för patienter och närstående att utkräva ansvar i förhållande till enskilda yrkesutövare och därigenom erhålla upprättelse. Den information som patienter och närstående kan erhålla av vårdgivaren, om exempelvis händelsens orsaker, torde vidare vara präglad av det synsätt som anlagts i samband med utredning av händelsen – vilket enligt rättskällorna som utgångspunkt bör vara en systemsyn. Klagomålssystemets utveckling illustrerar på så vis svårigheterna att understödja öppenhet och lärande utifrån en systemsyn, i syfte att öka patientsäkerheten, och samtidigt tillgodose behov hos den som drabbats av en vårdskadehändelse. De som har betalat högst pris för rättens strävan efter att understödja patientsäkerhetsarbetet och minska antalet vårdskador, är de som redan drabbats av sådana skador. Dessa slutsatser gör det viktigt att i den fortsatta rättsutvecklingen särskilt beakta hur behov hos patienter drabbats av vårdskador,

¹⁴⁶⁷ Se fotnot 715.

¹⁴⁶⁸ Jfr Bismark m.fl. (2011) och Petersson Hjelm & Rönnberg (2020) s.135 och 141.

¹⁴⁶⁹ Bismark m.fl. (2011).

och hos deras närstående, så långt som möjligt ska kunna tillgodoses för att skänka legitimitet åt tillhandahållna klagomålssystem och upprätthålla förtroendet för hälso- och sjukvården. Detta inte enbart som en nödvändig följd av reformer som primärt har andra syften för ögonen, och som därför har en tendens att i praktiken innebära försämrade förutsättningar för de redan drabbade, utan med en sann vilja och ett primärt mål att skapa förutsättning för återställt förtroende när människor har farit illa i hälso- och sjukvården.

Källförteckning

Offentligt tryck

Direktiv

Dir. 1992:101	Utredning om en obligatorisk patientförsäkring vid behandlingsskada inom hälso- och sjukvården
Dir. 2004:178	En stärkt och tydligare tillsyn inom socialtjänstens område
Dir 2007:57	Patientsäkerhet och tillsyn m.m.
Dir. 2012:67	Inrättande av en tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst – Inspektionen för vård och omsorg
Dir. 2012:72	Beslutsoförmögna personers ställning i hälso- och sjukvård, tandvård, socialtjänst och forskning
Dir 2014:88	En mer ändamålsenlig hantering av klagomål mot hälso- och sjukvården.

Statens offentliga utredningar

SOU 1946:20	Betänkande angående den centrala organisationen av det civila medicinal- och veterinärväsendet
SOU 1969:20	Ämbetsansvaret
SOU 1972:1	Ämbetsansvaret
SOU 1977:66	Patienten i sjukvården – kontakt och information
SOU 1978:26	Hälso- och sjukvårdspersonalen. Ansvarsfrågor Samverkan personal – patienter
SOU 1978:34	Förstärkt skydd för fri- och rättigheter
SOU 1979:78	Mål och medel för hälso- och sjukvården
SOU 1989:60	Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén
SOU 1991:63	Tillsynen över hälso- och sjukvården
SOU 1994:75	Patientskadelag
SOU 1995:5	Vårdens svåra val
SOU 1997:154	Patienten har rätt
SOU 2002:14	Statlig tillsyn

SOU 2004:12	Patientskadelagen och läkemedelsförsäkringen – en översyn
SOU 2004:20	Genetik, integritet och etik
SOU 2004:100	Tillsyn. Förslag om en tydligare och effektivare tillsyn
SOU 2005:89	Bevakning av kollektivavtals efterlevnad
SOU 2007:82	Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten
SOU 2008:117	Patientsäkerhet. Vad har gjorts? Vad behöver göras?
SOU 2012:33	Gör det enklare!
SOU 2013:2	Patientlag – Delbetänkande av Patientmaktutredningen
SOU 2013:44	Ansvarsfull hälso- och sjukvård
SOU 2015:14	Sedd, hörd och respekterad, ett ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården
SOU 2015:79	Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret
SOU 2015:102	Fråga patienten – Nya perspektiv i klagomål och tillsyn
SOU 2016:62	Ökad insyn i välfärden

Departementsserien

Ds 2012:20	Inspektionen för vård och omsorg - en ny effektiv tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvård och socialtjänst
Ds 2018:21	Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården
Ds 2024:21	En ny lag om forskningsetiska krav på och etikprövning av forskning av avser människor

Utredningar från Riksdagsförvaltningen

2021/22:URF2	Översyn av JO-ämbetet

Propositioner och regeringsskrivelser

Prop. 1947:67	Kungl Maj:ts proposition till riksdagen angående omorganisation av medicinalstyrelsen; given Stockholms slott den 7 februari 1947
Prop. 1965:60	angående reform av de offentliga tjänstemännens förhandlingsrätt m.m.
Prop. 1971:30	Kungl. Maj:ts proposition med förslag till lag om allmänna förvaltningsdomstolar, m.m.
Prop. 1975:78	Regeringens proposition om lagstiftning angående ansvar för funktionärer i offentlig verksamhet, m.m.

Prop. 1975/76:105	med förslag till arbetsrättsreform m.m.
Prop. 1978/79:195	om förstärkt skydd för fri- och rättigheter m. m.
Prop. 1978/79:220	om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl.
Prop. 1981/82:97	om hälso- och sjukvårdslag, m.m.
Prop. 1983/84:179	om lag om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m.
Prop. 1985/86:80	om ny förvaltningslag.
Prop. 1995/1996:187	Patientskadelag m.m.
Prop. 1988/89:113	om ändring i brottsbalken (tjänstefel).
Prop. 1991/92:148	om förtroendeverksamhet inom hälso- och sjukvården, m.m.
Prop. 1992/93:43	Ökad konkurrens i kommunal verksamhet.
Prop. 1993/94:65	En ändrad lagstiftning för statsanställda m.fl.
Prop. 1993/94:149	Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m.
Prop. 1993/94:188	Lokal demokrati.
Prop. 1995/96:176	Förstärkt tillsyn över hälso- och sjukvården.
Prop. 1995/96:187	Patientskadelag m.m.
Prop. 1997/98:109	Yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område.
Prop. 1998/99:1	Budgetpropositionen för 1999.
Prop. 1998/99:4	Stärkt patientinflytande.
Prop. 2002/03:50	Etikprövning av forskning.
Prop. 2005/2006:63	Anmälningsskyldighet, säkerhet och tillsyn inom psykiatrisk tvångsvård.
Prop. 2007/08:126	Patientdatalag m.m.
Prop. 2008/09:29	Lag om valfrihetssystem.
Prop. 2008/09:160	Samordnad och tydlig tillsyn av socialtjänsten
Skr. 2009/10:79	En tydlig, rättssäker och effektiv tillsyn.
Prop. 2009/10:210	Patientsäkerhet och tillsyn.
Prop. 2012/13:20	Inspektionen för vård och omsorg – en ny tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvården
Prop. 2013/14:106	Patientlag.
Prop. 2016/17:43	En ny hälso- och sjukvårdslag.
Prop. 2016/17:122	Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.
Prop. 2016/17:144	Tillsyn och kontroll på hälso- och miljöområdet inom försvaret.
Prop. 2016/17:180	En modern och rättssäker förvaltning – ny förvaltningslag.
Prop. 2021/22:160	Skolans arbete med trygghet och studiero.

Remissvar och yttranden

IVO (2018-10-08). Yttrande gällande Åtgärder för en stärkt patientsäkerhet och en effektivare hantering av behörighetsärenden inom hälso- och sjukvården, Ds 2018:2 (dnr 10.1-20192/2018)

Lagrådets yttrande (2010-03-24) *Patientsäkerhet och tillsyn.*

Lagrådets yttrande (2017-02-09), *Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i hälso- och sjukvården.*

Motioner

Motion 2016/17:3691 av Per Ramhorn m.fl. (SD),

Kommittémotion 2016/17:3668 av Karin Rågsjö m.fl. (V)

Kommittémotion 2016/17:3670 av Emma Henriksson m.fl. (KD, M, C, L)

Utskottsbetänkanden

Socialutskottets betänkande 1979/80:SoU16 Med anledning av propositionen
1978/79:220 om samhällets tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. jämte
motioner

Socialutskottets betänkande 2009/10:SoU22 Patientsäkerhet och tillsyn

Socialutskottets betänkande 2016/17:SoU16 Ett mer ändamålsenligt klagomålssystem i
hälso- och sjukvården

Socialutskottets betänkande 2023/24:SoU22 Förbättrade möjligheter att byta kön

Riksdagsskrivelser

Rskr 1979/80:130

Rskr 2009/10:342

Rskr 2016/17:259

Rskr. 2023/24:159

Föreskrifter och allmänna råd

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 1982:79) om
landstingskommunernas anmälningsskyldighet

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2004:12) om anmälan av
legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal som inte kan utöva sitt yrke
tillfredsställande till exempel sjukdom m.m.

Socialstyrelsens föreskrifter (SOSFS 2005:12) om ledningssystem för kvalitet och
patientsäkerhet i hälso- och sjukvården

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2005:28) om anmälningsskyldighet
enligt lex Maria

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (SOSFS 2011:9) om ledningssystem för systematiskt kvalitetsarbete

Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete

Inspektionen för vård och omsorgs föreskrifter (HSLF-FS 2017:41) om anmälan av händelser som har medfört eller hade kunnat medföra en allvarlig vårdskada

Övrigt offentligt tryck

HSAN:s verksamhetsredogörelse 2020.

HSAN:s verksamhetsredogörelse 2021.

HSAN:s verksamhetsredogörelse 2022.

HSAN:s verksamhetsredogörelse 2023.

HSAN:s verksamhetsredogörelse 2024.

IVO (2014). Årsredovisning 2013.

IVO (2020). Uppföljning av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården. Slutredovisning av regeringsuppdrag (S2017/07302/RS). Hämtat 2025-12-25 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2020/slutredovisning-enskildas-klagomal.pdf>

IVO (2021a). Vad har IVO sett 2020? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2020. Hämtat 2025-12-25 från:
https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2021/ivo_vhis-2020.pdf

IVO (2021b). Bidrar IVO till kvalitet i vården och omsorgen? En översyn av IVO:s handläggning av anmälningar enligt lex Maria och lex Sarah (intern rapport). Dnr 1.4.1.- 06425/2022-1.

IVO (2022). Årsredovisning 2021. Hämtat 2025-12-25 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/informationsmaterial/arsredovisning/ivo-arsredovisning-2021.pdf>

IVO (2022 b) Vad har IVO sett 2021? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2021. Hämtat 2025-06-26 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2022/ivo-vhis-2021.pdf>

IVO (2023a). Årsredovisning 2022. Hämtat 2025-12-25 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2023/ivo-arsredovisning-2022.pdf>

IVO (2023b). Vad har IVO sett 2022? s. 33. Hämtat 2025-12-25 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2023/vad-har-ivo-sett-2022.pdf>

IVO (2024a). Årsredovisning 2023. Hämtat 2025-12-25 från:
https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/informationsmaterial/arsredovisning/ivo_arsredovisning2023.pdf

- IVO (2024b). Vad har IVO sett 2023? Iakttagelser och slutsatser om vårdens och omsorgens brister för verksamhetsåret 2023. Hämtat 2025-12-25 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2024/vad-har-ivo-sett-2023-1.pdf>
- IVO (2025a). Vad har IVO sett 2024? Hämtat 2025-12-25 från:
https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/rapporter/rapporter-2025/ivo_vhis_2024.pdf
- IVO (2025b). Årsredovisning 2024. Hämtat 2025-03-05 från:
<https://www.ivo.se/globalassets/dokument/publikationer/informationsmaterial/arsredovisning/ivo-arsredovisning-24.pdf>
- Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2018/19 Redogörelse 2018/19:JO1
- Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2021/2022 Redogörelse 2022/23:JO1
- Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2023 Redogörelse 2023/24:JO1
- Justitieombudsmännens ämbetsberättelse 2024 Redogörelse 2024/25:JO1
- Myndigheten för vårdanalys (2015). Patientlagen i praktiken – en baslinjemätning (rapport 2015:1).
- Myndigheten för vård- och omsorgsanalys. Lag utan genomslag – utvärdering av patientlagen 2014–2017 (rapport 2017:2).
- Riksrevisionen (2024). Riksrevisionens uppföljningsrapport 2024. Hämtat 2025-06-26 från:
https://www.riksrevisionen.se/download/18.3433db6019301deaa6b1e1/1730906036734/URA_2024.pdf
- RiR 2007:23 Statens insatser vid anmälningar av vårdskador. Granskningsrapport av Riksrevisionen, 2007-11-26.
- RiR 2015:12: Patientsäkerhet – har staten gett tillräckliga förutsättningar för en hög patientsäkerhet? Granskningsrapport av Riksrevisionen 2015-06-09.
- RiR 2019:33: Inspektionen för vård och omsorg – en tillsynsverksamhet med förhinder. Granskningsrapport av Riksrevisionen 2019-11-28.
- RiR 2023:4: Lex Maria och lex Sarah – statens arbete mot vårdskador och missförhållanden inom vård och omsorg av äldre.
- RiR 2025:29 IVO:s hantering av enskildas klagomål på hälso- och sjukvården.
- Socialstyrelsen (2019). *Vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete: Handbok vid tillämpningen av Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:40) om vårdgivares systematiska patientsäkerhetsarbete.*
- Socialstyrelsen (2025). Agera för säker vård. Nationell handlingsplan för ökad patientsäkerhet 2025–2030.
- Statskontoret (2012:11) Utvärdering av tillsynsreformen. Samordnad tillsyn över socialtjänst och hälso- och sjukvård.
- Statskontoret (2013:24). Patientklagomål och patientsäkerhet. Delrapport med förslag till förändringar av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården.
- Statskontoret (2014:23). Patientklagomål och patientsäkerhet. Utvärdering av hanteringen av enskildas klagomål mot hälso- och sjukvården.

Statskontoret (2019:18): Utvärdering av det nya klagomålssystemet inom hälso- och sjukvården.

Statskontoret (2020). Mot en bättre tillsyn? En studie av de statliga myndigheternas tillsyn.

Rättspraxis

Europadomstolen (Europeiska domstolen för de mänskliga rättigheterna)

Aksu mot Turkiet [GC], nr 4149/04, dom av den 15 mars 2012.

Al-Skeini m.fl. mot Förenade kungariket [GC], nr. 55721/07, dom av den 7 juli 2011.

Anne-Marie Andersson mot Sverige, nr. 72/1996/691/883, dom av den 27 augusti 1997.

Armani Da Silva mot Förenade kungariket [GC], nr. 5878/08, dom av den 30 mars 2016.

Asiye Genç mot Turkiet, nr. 24109/07, dom av den 27 januari 2015.

Bajić mot Kroatien, nr. 41108/10, dom av den 13 november 2012.

Bianchi mot Schweiz, nr. 7548/04, dom av den 22 juni 2006.

Bilbija och Blažević mot Kroatien, nr. 62870/13, dom av den 12 december 2016.

Bouyid mot Belgien [GC], nr 23380/09, dom av den 28 september 2015.

Brualla Gómez de la Torre mot Spanien, nr. 155/1996/774/975, dom av den 19 december 1997.

Byrzykowski mot Polen, nr. 11562/05, dom av den 27 juni 2006.

Calvelli och Ciglio mot Italien [GC], nr. 32967/96, dom av den 17 januari 2002.

Campbell och Fell mot Förenade kungariket, nr. 7819/77 och 7878/77, dom av den 28 juni 1984.

Cevrioğlu mot Turkiet, nr. 69546/12, dom av den 4 oktober 2016.

Christine Goodwin mot Förenade kungariket [GC], nr 28957/59, dom av den 11 juli 2002.

Codarcea mot Rumänien, nr. 31675/04, dom av den 2 juni 2009.

Costa och Pavan mot Italien, nr 54270/10, dom av den 28 augusti 2012.

Dodov mot Bulgarien, nr 59548/00, dom av den 17 januari 2008.

Dombo Beheer B.V. mot Nederländerna [GC], nr. 14448/88, dom av den 27 oktober 1993.

Emars mot Lettland, nr. 22412/08, dom av den 18 november 2014.

Enukidze och Girgvliani mot Georgien, nr. 25091/07, dom av den 26 april 2011.

Erdoğan Kurt med flera mot Turkiet, nr. 50772/11, dom av den 6 juni 2017.

Eugenia Lazăr mot Rumänien, nr. 32146/05, dom av den 16 maj 2010.

Evans mot Förenade kungariket [GC], nr 6339/05, dom av den 10 april 2007.

Fernandes de Oliveira mot Portugal [GC], nr. 78103/14, dom av den 31 januari 2019.

Giuliani och Gaggio mot Italien [GC], nr. 23458/02, dom av den 24 mars 2011.

Glass mot Förenade kungariket, nr. 61827/00, dom av den 9 mars 2004.

G.N. m.fl. mot Italien, nr. 43134/05, dom av den 1 december 2009.

Golder mot Förenade kungariket, nr. 4451/70, dom av den 21 februari 1975.

Ionita mot Rumänien, nr. 81270/12, dom av den 10 januari 2017.
Julius Kloiber Schlachthof GmbH m.fl. mot Österrike, nr. 21565/07, 21572/07, 21575/07 och 21580/07, dom av den 4 april 2013.
Jurica mot Kroatien, nr. 30376/13, dom av den 2 maj 2017.
Károly Nagy mot Ungern [GC], nr. 56665/09, dom av den 14 september 2017.
Kaya mot Turkiet, nr. 158/1996/777/978, dom av den 19 februari 1998.
Krastanov mot Bulgarien, nr. 50222/99, dom av den 30 september 2004.
Kudła mot Polen [GC], nr. 30210/96, dom av den 26 oktober 2000.
Lambert m.fl. mot Frankrike [GC], nr. 46043/14, dom av den 5 juni 2015.
Levages Prestations Services mot Frankrike [GC], nr. 21920/93, dom av den 23 oktober 1996.
Liberty m.fl. mot Förenade kungariket, nr. 58243/00, dom av den 1 juli 2008.
Lopes de Sousa Fernandes mot Portugal [GC], nr. 56080/13, dom av den 19 december 2017.
Macready mot Tjeckien, nr. 4824/06 och 15512/08, dom av den 22 april 2010.
Maskhadova m.fl. mot Ryssland, nr. 18071/05, dom av den 6 juni 2013.
McCann m.fl. mot Förenade kungariket, nr. 18984/91, dom av den 27 september 1995.
Mehmet Günay och Güllü Günay mot Turkiet, nr. 52797/08, dom av den 20 februari 2018.
Mehmet Şentürk och Bekir Şentürk mot Turkiet, nr. 13423/09, dom av den 9 april 2013.
Mehmet Ulusoy m.fl. mot Turkiet, nr. 54969/09, dom av den 25 juni 2019.
Mustafa Tunç och Fecire Tunç mot Turkiet [GC], nr. 24014/05, dom av den 14 april 2015.
Nachova m.fl. mot Bulgarien [GC], nr. 43577/98, dom av den 6 juli 2005.
N.B. mot Slovakien, nr. 29518/10, dom av den 12 juni 2012.
Nicolae Virgiliu Tănase mot Rumänien [GC], nr. 41720/13, dom av den 25 juni 2019.
Oğur mot Turkiet [GC], nr. 21594/93, dom av den 20 maj 1999.
O'Keffee mot Irland [GC], nr. 35810/09, dom av den 28 januari 2014.
O. mot Förenade kungariket, nr. 9276/81, dom av den 8 juli 1987.
Oyal mot Turkiet, nr. 4864/05, dom av den 23 mars 2010.
Ramsahai m.fl. mot Nederländerna [GC], nr. 52391/99, dom av den 15 maj 2007.
Reynolds mot Förenade kungariket, nr. 2694/08, dom av den 13 mars 2012.
Roche mot Förenade kungariket [GC], nr. 32555/96, dom av den 19 oktober 2005.
Rolf Gustafson mot Sverige, nr. 23196/94, dom av den 1 juli 1997.
Roman Zakharov mot Ryssland [GC], nr. 47143/06, dom av den 4 december 2015.
Rupa mot Rumänien (no. 1), nr. 58478/00, dom av den 16 december 2008.
Şandru m.fl. mot Rumänien, nr. 33882/05, dom av den 15 oktober 2013.
Sarishvili-Bolkvadze mot Georgien, nr. 58240/08, dom av den 19 oktober 2018.
Sergey Shevchenko mot Ukraina, nr. 32478/02, dom av den 4 april 2006.
S.F.K. mot Ryssland, nr. 5578/12, dom av den 11 oktober 2022.

Šilih mot Slovenien [GC], nr. 71463/01, dom av den 9 april 2009.
Sinim mot Turkiet, nr. 9441/10, dom av den 6 juni 2017.
S.M mot Kroatien [GC], nr 60561/14, dom av den 25 juni 2020.
Sporrong och Lönnroth mot Sverige, nr. 7151/75; 7152/75, dom av den 23 september 1982.
Spyra och Kranczkowski mot Polen, nr. 19764/07, dom av den 25 september 2012.
Söderman mot Sverige [GC], nr. 5786/08, dom av den 12 november 2013.
Tagayeva m.fl. mot Ryssland, nr. 26562/07 m.fl., dom av den 13 april 2017.
Vasileva mot Bulgarien, nr. 23796/10, dom av den 17 mars 2016.
Vo mot Frankrike [GC], nr. 53924/00, dom av den 8 juli 2004.
X och Y mot Nederländerna, nr. 8978/80 , dom av den 26 mars 1985.
X m.fl. mot Bulgarien [GC], nr 22457/16, dom av den 2 februari 2021.
Öneryildiz mot Turkiet [GC], nr. 48939/99, dom av den 30 november 2004.

Högsta förvaltningsdomstolen (HFD), tidigare regeringsrätten (RÅ)

RÅ 1989 ref 67
RÅ 1990 ref 64
RÅ 1990 ref. 108
RÅ 1994 ref 6
RÅ 1994 ref 40
RÅ 1997 not 28
RÅ 1998:41 I
RÅ 1998 ref 41 II
RÅ 1999 ref 15
RÅ 2000 ref 10
RÅ 2007 ref 10 I
RÅ 2007 ref 10 II
RÅ 2009 ref 65
HFD 2011 ref. 22
HFD 2011 ref. 70
HFD 2015 ref. 32
HFD 2016 ref. 49
HFD 2018 ref. 46
HFD 2019 ref. 10
HFD 2019 ref. 25
HFD 2022 ref. 25

Högsta domstolen (HD)

NJA 2006 s. 228

NJA 2013 s. 813

Högsta domstolens beslut, meddelat i Stockholm den 28 mars 2025, mål nr Ö 438-24.

Kammarrätten (kodade)

KR01

Hovrätten (kodade)

HR01

HR02

HR03

Förvaltningsrätten (kodade)

FR01

Tingsrätten (kodade)

TR01

TR02

Riksdagens ombudsmän (JO)

JO 1983/84 s. 125

JO 1990/91 s. 63

JO 1990/91:1 s. 224

JO 1990/91:1 s. 236

JO 1990/91 s. 258.

JO 1992/93 s. 143 och 204

JO 1993/94 s. 43 och 101

JO 1998/99 s. 383

JO 2000/01 s. 237

JO 2001/02 s. 359.

JO 2009/10 s. 72

JO 2011/2012 s. 401

JO 2014/15 s. 100

JO 2015/16 s. 507

JO 2015/16 s. 552

JO 2024/25 s. 100

Opublicerade JO-beslut

JO dnr 2957-2008 (beslutsdatum 2009-10-27)

JO dnr 5498-2010 (beslutsdatum 2010-11-30)

JO dnr 5834-2010 (beslutsdatum 2011-12-13)

JO dnr 5643-2011 (beslutsdatum 2012-05-22)

JO dnr 3850-2012 (beslutsdatum 2013-04-10)

JO dnr 3649-2013 (beslutsdatum 2014-09-05)

JO dnr 5211-2013 (beslutsdatum 2015-06-02)

JO dnr 1812-2014 (beslutsdatum 2014-10-13)

JO dnr 5787-2014, 6244-2014, 6330-2014, 7195-2014, 592-2015, 673-2015 och 768-2015
(beslutsdatum 2015-10-28)

JO dnr 5043-2014 (beslutsdatum 2016-01-18)

JO dnr 678-2015 (beslutsdatum 2016-06-01)

JO dnr. 4018-2014 (beslutsdatum 2014-11-03)

JO dnr 5705-2014 (beslutsdatum 2016-06-30)

JO dnr 3905-2017 (beslutsdatum 2018-03-13)

JO dnr 4450-2016 (beslutsdatum 2018-03-13)

JO dnr. 1239-2018 (beslutsdatum 2019-06-13)

JO dnr 368-2019 (beslutsdatum 2020-06-12)

JO dnr 1936-2019 (beslutsdatum 2020-11-20)

JO dnr 6806-2019 (beslutsdatum 2021-02-12)

JO dnr 5705-2019 (beslutsdatum 2021-02-17)

JO dnr 6460-2020 (beslutsdatum 2021-02-15)

JO dnr 796-2020 (beslutsdatum 2021-05-31)

JO dnr 2797-2020 (beslutsdatum 2022-05-02)

JO dnr 202-2021 (beslutsdatum 2022-03-25)

JO dnr 9136-2021, 9170-2021, 9172-2021, 9173-2021, 9179-2021, 9204-2021, 9281-2021,
9288-2021, 9289-2021 och 9409-2021 (beslutsdatum 2021-12-16)

JO dnr 4616-2022 (beslutsdatum 2023-06-27)

JO dnr 8914-2022, 9682-2022 och 1973-2023 (beslutsdatum 2024-06-27)

JO dnr 2940-2024 (beslutsdatum 2025-03-26)

JO dnr 11434-2024 och 450-2025 (beslutsdatum 2025-09-02)

Justitiekanslern

JK 3109-90-21 (beslutsdatum 1991-12-04)

JK 3488-98-22 (beslutsdatum 1999-06-08)

JK 2383-01-22 (beslutsdatum 2001-11-14)

IVO

Anmälan till åtal av pastor (principiellt beslut, beslutsdatum 2015-04-10)

Fråga om åtalsanmälan vid brott mot etikprövningslagen (principiellt beslut, beslutsdatum 2015-10-22)

Fråga om åtalsanmälan vid förväxling av läkemedel och patient (principiellt beslut, beslutsdatum 2015-10-22).

Åtalsanmälan vid brott mot tystnadsplikten (principiellt beslut, beslutsdatum 2015-04-14)

K01

K02

LM01

LM02

EI01

EI02

EI03

HSAN

HSAN01

Internationella källor

FN

Traktater

FN:s internationella konvention om ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter (IKESKR), New York den 16 december 1966, SÖ 1971:41.

FN:s internationella konvention om medborgerliga och politiska rättigheter (IKMPR), New York den 16 december 1966, SÖ 1971:42.

Övrigt

FN:s kommitté för mänskliga rättigheter. ICCPR, General comment No. 36, CCPR/C/GC/36, av den 3 september 2019, Article 6: right to life.

FN:s kommitté för mänskliga rättigheter. Forty-fourth session (1992), General comment No. 20, Article 7 (Prohibition of torture, or other cruel, inhuman or degrading treatment or punishment).

FN:s kommitté för mänskliga rättigheter. General Comment No. 31 [80], CCPR/C/21/Rev.1/Add. 13, av den 26 maj 2004, The Nature of the General Legal Obligation Imposed on States Parties to the Covenant.

FN:s kommitté för mänskliga rättigheter. Thirty-second session (1988), General comment No. 16: Article 17 (Right to privacy).

Kommittén för ekonomiska, sociala och kulturella rättigheter. ICESCR, General Comment No. 14, E/C.12/2000/4 av den 11 augusti 2000, The Right to the Highest Attainable Standard of Health (Art. 12).

Europarådet

Traktater

Europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, Rom den 4 november 1950, *Svensk författningssamling (SÖ)* 1952:35.

Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (Oviedokonventionen), Oviedo den 4 april 1997, *European Treaty Series (ETS)* nr 164, ikraftträdande den 1 december 1999.

Europarådets sociala stadga (reviderad), Strasbourg den 3 maj 1996, *European Treaty Series (ETS)* nr 163, ikraftträdande den 1 juli 1999.

Rekommendationer

Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care, antagen av Ministerkommittén den 24 maj 2006.

Europarådets sociala kommitté – tolkningsuttalanden

Europarådets Sociala Kommitté. Statement of interpretation on the right to protection of health in times of pandemic, antagen av kommittén den 21 april 2020.

Övrigt

Europadomstolen. Factsheet – Health. September 2024. Hämtat 2025-04-29 från: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/FS_Health_ENG

Europarådet. Details of Treaty No.005. Hämtat 2025-10-20 från: <https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list?module=treaty-detail&treatynum=005>

Europarådet. *Vilka vi är*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.coe.int/sv/web/about-us>

Världshälsoorganisationen (WHO)

WHO. A Declaration on the Promotion of Patients' Rights in Europe, ICP/HLE 121, antagen i Amsterdam den 28–30 mars 1994.

Böcker, bokkapitel och vetenskapliga artiklar

- Akandji-Kombe, J-F. (2007) *Positive Obligations under the European Convention on Human Rights. A guide to the implementation of the European Convention on Human Rights*. Strasbourg: Council of Europe.
- Allsop, J. & Mulcahy, L. (1995). Dealing with clinical complaints. *Quality in Health Care*, 4(2), s. 135–143.
- Almaberti (2013). Kvalitet och patientsäkerhet vid organisatoriska förändringar och ekonomiska åtstramningar. I: *Patientsäkerhet: teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB.
- Ameratunga, R., Klonin, H., Vaughan, J., Merry, A. & Cusack, J. (2019). Criminalisation of unintentional error in healthcare in the UK: a perspective from New Zealand. *British Medical Journal* (Clinical research ed.), 364(1706).
- Anderberg, A. (2015). *Straffbar oaksamhet*. Lunds universitet.
- Andersson, S. (2016). *Skälig misstanke*. Stockholm: Wolters Kluwer Sverige AB.
- Andersson, S. (2017). *Skälig misstanke. En handbok*. Stockholm: Wolters Kluwer Sverige AB.
- Andersson, U. (2004). *Hans (ord) eller hennes? En könsteoretisk analys av straffrättsligt skydd mot sexuella övergrepp*. Lund: Bokbox Förlag.
- Ardzejewska, M. (2025). *Dying, Dementia & Law. Pursuing Legal Responsibility at the End of Life*. Lund: Lund University.
- Asp, P., Ulväng, M., & Jareborg, N. (2013) *Kriminalrättens grunder* (2 uppl.). Uppsala: Iustus Förlag AB.
- Aspelin, E. (1999). Straffets grunder – historisk bakgrund. *Svensk Juristtidning*, s. 108–131.
- Asplund, I. (2021). *Den enskildes rättssäkerhet i individnära tillsyn*. Skrifter från juridiska institutionen vid Umeå universitet.
- Asplund, I. (2022). JO:s beslut den 2 maj 2022, dnr 2797-2020. Tillsyn av tillsynsmyndigheten Inspektionen för vård och omsorg. *Förvaltningsrättslig tidskrift* (3).
- Aveling, E.L., Parker, M. & Dixon-Woods, M. (2016). What is the role of individual accountability in patient safety? A multi-site ethnographic study. *Sociology of Health & Illness*, 38(2), s. 216–232.
- Axelsson, E. (2011). *Patientsäkerhet och kvalitetssäkring i svensk hälso- och sjukvård: En medicinrättslig studie*. Uppsala: Iustus Förlag AB.
- Axmin, M. (2020). *Access to Cross-Border Healthcare for Older Persons in the European Union – the interplay between EU law and Swedish law*. Lunds universitet.

- Baker, R. & Hurwitz, B. (2009). Intentionally harmful violations and patient safety: the example of Harold Shipman. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 102(6) s. 223–227.
- Bates, B. W. & Singh, H. (2018). Two Decades Since To Err Is Human: An Assessment Of Progress And Emerging Priorities In Patient Safety. *Health Affairs*, 37(11), s. 1736–1743.
- Bejerot, E. & Hasselbladh, H. (2003). Nya kontroll- och maktrelationer i hälso- och sjukvården. *Arbetsmarknad & Arbetsliv*, (2), s. 107–127.
- Belfrage, P. (2012). »Om underlydande beträddes med fel eller försummelse i sin befattning ...«. *Läkartidningen*, 109(13), s. 705–707.
- Bengtsson, M. & Ek, E. (2013). Tillsyn. I: *Uppdrag offentlig granskning* (red: Johansson, V. & Lindgren, L.). Lund: Studentlitteratur AB.
- Bennet, T. (2020). *Straffansvar vid atypiska sinnestillstånd*. Stockholm: Norstedts Juridik.
- Bergius, M. (2023). Vem prioriterar i svensk hälso- och sjukvård? *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (1), s. 35–49.
- Bergstrand, H. (1963). Läkarekåren och provinsialläkareväsendet. I: *Medicinalväsendet i Sverige 1813–1962* (red: Kock, W.). Stockholm: AB Nordiska Bokhandelns förlag.
- Berlin, J. & Carlström, E. (2013). Trender som utmanar traditioner. En hälso- och sjukvård i metamorfos. *Scandinavian Journal of Public Administration*, 16(2), s. 3–23.
- Berwick, D. M. (1989). Continuous improvement as an ideal in healthcare. *New England Journal of Medicine*, (320), s. 53–56.
- Bismark, M., Dauer, E., Paterson, R. & Studdert, D. (2006). Accountability sought by patients following adverse events from medical care: the New Zealand experience. *Canadian Medical Association Journal*, 175(8), s. 889–894.
- Bismark, M., Spittal, M.J., Gogos, A.J., Studdert, Gruen, R.L. & Studdert, D.M. (2011). Remedies sought and obtained in healthcare complaints. *BMJ Quality & Safety*, 20, s. 806–810.
- Björkquist, E & Flygare, I. (1963). *Den centrala Medicinalförvaltningen. I: Medicinalväsendet i Sverige 1813–1962* (red: Kock, W.). Stockholm: AB Nordiska bokhandelns förlag.
- Blendon, R.J., DesRoches, C.M., Brodie, M., Benson J.M., Rosen, A.B., Schneider, E., Altman, D.E., Zapert, K., Herrmann, M.J. & Steffenson, A.E, (2002). Views of practicing physicians and the public on medical errors. *New England Journal of Medicine*, 347(24), s. 1933–1940.
- Boonin, D. (2008). *The problem of punishment*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Brennan, T.A., Leape, L.L., Laird, N.M., Hebert, L., Localio, A.R, Lawthers, A.G., Newhouse, J.P. & Weiler, P.C., Hiatt, H.H. (1991). Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I. *New England Journal of Medicine*, 324(6), s. 370–376.
- Bring, T., Diesen, C. & Andersson, S. (2019). *Förundersökning*. Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Brooks, T. (2012). *Punishment*. New York: Routledge.

- Brännström, L. (2009). *Förrättsligande. En studie av rättens risker och möjligheter med fokus på patientens ställning*. Lunds universitet.
- Carroll, J. & Reisel, D. (2019). Introducing restorative practice in healthcare settings. I: *Routledge International Handbook of Restorative Justice* (red: Gavrielides, T.). New York: Routledge.
- Dahlman, C. (2019). Begreppet rättskälla. I: *Juridiska grundbegrepp: en vänbok till David Reidhav* (red: Dahlman, C. och Wahlberg, L.). Lund: Studentlitteratur AB, s. 55–74.
- Danelius, H. (2001). Finns det ett botemedel mot långsam rättskipning? *Svensk Juristtidning*, s. 178–183.
- Danelius, H., Danelius, J., Bull, T., Cameron, I. (2023). *Mänskliga rättigheter i europeisk praxis. En kommentar till Europakonventionen om de mänskliga rättigheterna*. Stockholm: Norstedts Juridik.
- Daniel, AE, Burn, RJ & Horarik, S. (1999). Patients' complaints about medical practice, *The Medical journal of Australia*, 170(12), s. 598–602.
- Davis, R. M. & Pless, B. (2001). BMJ bans “accidents”. *British Medical Journal*, 322(7298), s. 1320–1321.
- Dekker, S. (2002). *Field guide to human error investigations*. Aldershot: Ashgate Publishing Limited.
- Dekker, S.W.A (2009). Continuous improvement as an ideal in healthcare. *Cognition, Technology & Work*, 11(3), s. 177–185.
- Dekker, S.W.A (2009b). Just culture: who gets to draw the line? *Cognition, Technology & Work*, 11, s. 177-185.
- Dekker, S.W.A. & Nyce, J.M. (2013). Just culture: “Evidence”, power and algorithms. *Journal of Hospital Administration*, 2(3), s. 73–78.
- Dekker, S.W.A. (2017). *Just culture: restoring trust and accountability in your organization* (3 uppl.) Boca Raton: CRC Press.
- Dekker, S. W. A. & Leveson, N. G. (2015). The systems approach to medicine: controversy and misconceptions. *BMJ Quality & Safety*, 24(1), s. 7–9.
- Deming, W. E. (1982). *Out of the crisis*. Cambridge, Mass.: MIT Center for Applied Engineering Studies.
- Donaldson, L. (2000). *An Organisation with a Memory: Report of an Expert Group on Learning from Adverse Events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer*. London: The Stationery Office.
- Downe-Wamboldt, B. (1992). Content analysis: Method, applications and issues. *Health care for women international: journal of the International Council on Women's Health Issues*, (13), s. 313–321.
- Duthie, E.A. (2018). Accountability: Challenges to Getting It Right. *Journal of Patient Safety*, 14(1), s. 3–8.
- Elo, S. & Kyngäs, H. (2008). The qualitative content analysis process. *Journal of Advanced Nursing Research*, 62(1), s. 107–115.
- Erin, C.A. & Ost, S. (2007). *The criminal justice system and health care*. New York: Oxford University Press.

- Espersson, C. & Hellbacher, U. (2016). *Patientskadelagen – en kommentar m.m.* Vulkan.
- Europeiska unionens byrå för grundläggande rättigheter (FRA) och Europarådet (2016). *Handbok om europeisk rätt rörande tillgång till rättslig prövning*. Tillgänglig via: https://www.echr.coe.int/documents/d/echr/Handbook_access_justice_SWE
- Ferzan, K.K. (2001). Opaque Recklessness. *Journal of Criminal Law & Criminology*, 91(3), s. 597–652.
- Frati, P. & Gulino, M. (2013). European Legislative and Juridical Overview. I: *Malpractice and Medical Liability. European State of the Art and Guidelines* (red: Ferrara, S.D, Boscolo-Berto, R. & Viel, G.). Berlin: Springer.
- Fridström Montoya, T. (2017). *Homo Juridicus. Den kapabla människan i rätten*. Uppsala: Iustus Förlag AB.
- Frändberg, Å. (2000). Om rättssäkerhet. *Juridisk tidskrift*, 2000/01(2), s. 269–280.
- Frändberg, Å. (2019). Begreppet rättssäkerhet. I: *Juridiska grundbegrepp: en vänbok till David Reidhav* (red: Dahlman, C. & Wahlberg, L.). Lund: Studentlitteratur AB, s. 19–54.
- Furrow, B.R. (2011). The Patient Injury Epidemic: Medical Malpractice Litigation as a Curative Tool. *Drexel Law Review*, 4(41), s. 41–107.
- Gallagher, T.H., Waterman, A.D., Ebers, A.G., Fraser, V.J. & Levinson, W. (2003) Patients' and physicians' attitudes regarding the disclosure of medical errors. *Journal of the American Medical Association*, 289(8), s. 1001–1007.
- Garland, J. (2016). *On Science, Law, and Medicine: The case of gender- “normalizing” interventions on children who are diagnosed as different in sex development*. Uppsala universitet.
- Garland, J. (2019). Testing the Bounds of Lawful Medicine in Sweden: "Vetenskap och beprövad erfarenhet" as a legally enforceable standard of care. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (19–20), s. 79–114.
- Goldmann, D. (2006). System failure versus personal accountability – the case for clean hands. *The New England Journal of Medicine*, 355(2), s. 121–123.
- Gorini, A., Miglioretti, M. & Pravettoni, G. (2012). A new perspective on blame culture: An experimental study. *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 18(3) s. 671–675.
- Glavå, M. & Hansson, M. (2023). *Arbetsrätt*. Lund: Studentlitteratur.
- Granström, G. & Mannelqvist, R. (2021). *Brottsoffer - rättsliga perspektiv* (2 uppl.). Lund: Studentlitteratur.
- Gustafsson, H. (2002). *Rättens polyvalens. En rättsvetenskaplig studie av sociala rättigheter och rättssäkerhet*. Lunds universitet.
- Gustafsson, K. (2022). *Barnets bästa vid utmätning och exekutiv försäljning av bostäder i svensk utskökningsrätt*. Lunds universitet.
- Hart, H. L. A. (1968). Negligence, mens rea and criminal responsibility. I: *Punishment and responsibility: Essays in the philosophy of law*. Oxford: Oxford University Press
- Hart, H.L.A. (2012). *The Concept of Law* (3 uppl.). Oxford: Oxford University Press.

- Hart H.L.A. & Honoré, T. (1985). *Causation in the Law* (2 uppl.). Oxford: Oxford University Press.
- Heinrich, H. W. (1931). *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York: McGraw-Hill.
- Hjelt O. E. A (1891). *Svenska och finska medicinalverkets historia 1663–1812, del I*. Helsingfors Centraltryckeri.
- Hollnagel, E. & Woods, D.D. (1983). Cognitive systems engineering: New wine in new bottles. *International Journal of Man-Machine Studies*, 18(6), s. 583–600.
- Hollnagel, E. (1993). *Human reliability analysis: Context and control*. London: Academic Press.
- Hollnagel, E. (1998). *Cognitive Reliability and Error Analysis Method (CREAM)*. Oxford: Elsevier Science Ltd.
- Holmqvist, L (1985). Läkares ansvar för vållande till kroppsskada eller sjukdom. I: *Skuld och ansvar: straffrättsliga studier tillägnade Alvar Nelson*. Uppsala: Iustus, s. 180–191.
- Holmqvist, L. (1994). Jag tar mitt ansvar. I: *Skuldfrihet och ansvarslöshet: en hälsning till Alvar Nelson på 75 årsdagen av Ane den gamles barnbarn* (red: Berglund, K., Frände, D., Häggblom, L. & Sevón, K.). Institutionen för straff- och processrätt, Helsingfors universitet.
- Hotzy, F., & Jaeger, M. (2016). Clinical Relevance of Informal Coercion in Psychiatric Treatment-A Systematic Review. *Frontiers in Psychiatry*, (7), artikel 197.
- Hubbeling, D. (2010). Criminal prosecution for medical manslaughter. *Journal of the Royal Society of Medicine*, 103(6): 216–218.
- Hågensen, G., Nilsen, G., Mehus, G. & Henriksen, N. (2018). The struggle against perceived negligence. A qualitative study of patients' experiences of adverse events in Norwegian hospitals. *BMC Health Services Research*, 18:302.
- Institute of Medicine (2000). *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. National Academies Press.
- Jareborg, N. (1992). *Straffrättsideologiska fragment*. Skrifter från Juridiska fakulteten i Uppsala: 39. Uppsala: Iustus.
- Jareborg, N. (2004). Rättsdogmatik som vetenskap. *Svensk Juristtidning*.
- Johnsson, L-Å (2016). Kraven på förtroende, skicklighet och förmåga under 100 år av legitimation i hälso- och sjukvården. *Ny Juridik*, (4), s. 81–105.
- Johnsson, L-Å. (2018). *Ny Juridik*, (3), s. 47–72.
- Johnsson, L. Å. (2020). *Patientsäkerhetslagen – en kommentar*, 2020-07-31, JUNO.
- Kachalia, A.B., Mello, M.M., Brennan, T.A. & Studdert, D.M. (2008). Beyond negligence: Avoidability and medical injury compensation. *Social Science & Medicine*, 66(2), s. 387–402.
- Kazarian, M. (2021). *Criminalising medical malpractice: a comparative perspective*. London: Routledge.
- Kindström Dahlin, M. (2014). *Psykiatrirätt: intressen, rättigheter och principer*. Jure AB.

- Kleinman, J. (2013). Rättsdogmatisk metod. I: *Juridisk metodlära* (red: Korling, F. & Zamboni, M.). Lund: Studentlitteratur AB.
- Lagnado, D. A. & Gerstenberg, T. (2017). Causation in Legal and Moral Reasoning. I: *The Oxford Handbook of Causal Reasoning* (red: Waldmann, X.), Oxford: Oxford University Press, s. 565–601.
- Leape, L.L., Brennan, T.A., Laird, N., Lawthers, A.G., Localio, A.R., Barnes, B.A., Hebert, L., Newhouse, J.P. Weiler, P.C. & Hiatt, H., The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *New England Journal of Medicine*, 324(6), s. 377–384.
- Leape, L. L. (1994). Error in medicine. *Journal of the American Medical Association*, (272), s. 1851–1857.
- Leonard, M. W. & Frankel, A. (2010). The path to safe and reliable healthcare. *Patient Education and Counseling*, 80(3), s. 288–292.
- Lerwall, L. (2023). Vem bevakar den enskildes rätt och rättssäkerhet? I: *Festskrift till Elisabeth Rynning. Integritet och rättssäkerhet inom och bortom den medicinska rätten* (red: Dahlin, M., Garland, J., Lind, A-S., Singer, A. Slokenberga, S.). Uppsala: Iustus förlag.
- Leveson, N. G. (2012). *Engineering a safer world: systems thinking applied to safety*. Cambridge: MIT Press.
- Lind, A-S. (2011). *Sociala rättigheter i förändring: en konstitutionellrättslig studie*. Uppsala: Uppsala universitet.
- Lind, A-S. & Litins'ka, Y. (2025). Europarätten och rätten till hälsa. I: *Medicinsk rätt* (3 uppl., red: Zillén, K., Mattsson, T. & Slokenberga, S.). Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Lindberg, B. (2017). *Kirurgernas historia: Om badare, barberare och fältskärer*. Uppsala universitet.
- Litins'ka, Y. (2018). *Assessing capacity to decide on medical treatment. On human rights an the use of medical knowledge in the laws of England, Russia and Sweden*. Uppsala: Juridiska fakulteten.
- Litins'ka, Y. (2021). Climbing the Tower of Babel: Obligations for Swedish Healthcare to Use Interpretation Services for Migrants. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (27–28), s. 149–178.
- Localio, A.R., Lawthers, A.G., Brennan, T.A., Laird, N.M., Hebert, L.E., Peterson, L.M., Newhouse, J.P., Weiler, P.C. & Hiatt, H.H. (1991). Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence: Results of the Harvard Medical Practice Study III. *New England Journal of Medicine*, 325(4), s. 245–251.
- Lundman, B. & Hällgren Graneheim, U. (2008). Kvalitativ innehållsanalys. I: *Tillämpad kvalitativ forskning inom hälso- och sjukvård* (red: Granskär, M. & Höglund-Nielsen, B.). Lund: Studentlitteratur AB.
- Löf (2023a). *Utredning av allvarliga vårdskador. Vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys*. Hämtat 2024-03-05 från: <https://wp.lof.se/wp-content/uploads/Handbok-utredning-och-handelseanalysv2.pdf>

- Löf (2023b). *Utredning av risker. Handbok för metoden riskanalys*. Hämtat 2024-04-08 från: <https://wp.lof.se/wp-content/uploads/Handbok-riskanalysv2.pdf>
- Mannelqvist, R., Asplund, I. & Enqvist, L. (2017). Rättssäkerhet i välfärden - Tre exempel från rättsvetenskaplig forskning. I: *Jubileumsskrift till Juridiska institutionen 40 år* (red: Edström, Ö., Lindholm, J. & Mannelqvist, R.) Umeå: Umeå universitet.
- Marchisio, E. (2020). Medical Civil Liability without Deterrence: Preliminary Remarks for Future Research. *Journal of Civil Law Studies*, 13(1), s. 87-118.
- Marmura, O. (2022). Problems of regulating liability for criminal offences against the life and health of a person committed in the sphere of healthcare. *Соціально-правові студії*, 5(4), s. 33–38.
- Marx, D. (2001). *Patient Safety and the "Just Culture": A Primer for Health Care Executives*. Columbia University.
- Marx, D. (2009). *Wack-a-Mole: The Price We Pay for Expecting Perfection* (2 uppl.) Plano: Your Side Studios.
- Mazor, K.M., Reed, G.W., Yood, R.A., Fischer, M.A., Baril, J. & Gurwitz, J.H. (2006). Disclosure of medical errors: what factors influence how patients respond? *Journal of General Internal Medicine*, 21(7) s. 704–710.
- Mazor, K.M., Goff, S.L., Dodd, K. & Alper, E.J. (2009). Understanding patients' perceptions of medical errors. *Journal of Communication In Healthcare*, 2(1), s. 34–46.
- Mazor, K. M., Goff, S. L., Dodd, K. S., Velten, S. J. & Walsh, K. E. (2010). Parents' perceptions of medical errors. *Journal of Patient Safety*, 6(2), s. 102–107.
- McDaniel, L. & Morris, C. (2020). The Second Victim Phenomenon: How Are Midwives Affected? *Journal of Midwifery & Women's Health*, 65(4), s. 503–511.
- McGlynn, C. & Westmarland, N. (2019). Kaleidoscopic Justice: Sexual Violence and Victim-Survivors' Perceptions of Justice. *Social & Legal Studies*, 28(2) s. 179–201.
- McVeety, J., Keeping-Burke, L., Harrison, M., Godfrey, C. & Ross-White, A.M. (2014). Patient and family member perspectives of encountering adverse events in health care: A systematic review. *JBHI Database System Reviews Implement Reports*, 12(7), s. 315–373.
- Meadows, S., Baker, K., & Butler, J. (2005). The incident decision tree. *Clinical Risk*, 11(2), s. 66–68.
- Merry, A. & Brookbanks, W. (2017). *Merry and McCall Smith's Errors, Medicine and the Law* (2 uppl.) Cambridge: Cambridge University Press.
- Moore, M.S. & Herd, H.M. (2011). Punishing the Awkward, the Stupid, the Weak, and the Selfish: The Culpability of Negligence. *Journal of Criminal Law and Philosophy*, (5), s. 147–198.
- Moore, M.S. (2009). *Causation and Responsibility: An Essay in Law, Morals, and Metaphysics*. Oxford: Oxford University Press.
- Moore, J., & Mello, M. (2017). Improving reconciliation following medical injury: A qualitative study of responses to patient safety incidents in New Zealand. *BMJ Quality and Safety*, 26(10), s. 788–798.

- Moore, V. (2021). *A Critical Examination of Regulatory Responses to Patient Safety Incidents Relating to Hospital Discharges*. The University of Manchester.
- Nilheim, L. & Leijonhufvud, M. (2013). Ansvar när patienter skadas. I: *Patientsäkerhet: teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB.
- Nilsen, P., Nygren, M., Öhrn, A. & Roback, K. (2012). Patientsäkerhet svårt att uppnå, svårt att värdera: Landstingens patientsäkerhetsberättelser granskas och diskuteras. *Läkartidningen*, (20), s. 1028.
- Nilsson, A. (2017). *Minding Equality: Compulsory Mental Health Interventions and the CRPD: Compulsory Mental Health Interventions and the CRPD*. Lunds universitet.
- Nordgren, L. (2003). *Från patient till kund. Intåget av marknadstänkande i sjukvården och förskjutningen av patientens position*. Lund: Lund Business Press/Lunds universitet.
- Northcott, H., Vanderheyden, L., Northcott, J., Adair, C., McBrien-Morrison, C., Norton, P. & Cowell, J. (2008). Perceptions of preventable medical errors in Alberta, Canada. *International Journal of Quality in Health Care*, 20(2), s. 115–122.
- Nydoo, P. Pillay, B.J. Naicker T. & Moodley, J. (2019). The second victim phenomenon in health care: A literature review. *Scandinavian Journal of Public Health*, 48(6), s. 629–637.
- Nygren, M., Roback, K., Öhrn, A., Rutberg, H., Ramqvist, M. & Nilsen, P. (2013). Factors influencing patient safety in Sweden: perceptions of patient safety officers in the county councils. *BMC Health Services Research*, (52), s. 52.
- Peczenik, A. (1988). *Rätten och förnuftet* (2 uppl.). Stockholm: Norstedts.
- Peczenik, A., Aarnio A., & Bergholtz, G. (1990). *Juridisk argumentation – en lärobok i allmän rättslära*. Stockholm: Norstedts juridik.
- Pellegrino, E. D. (2004) Prevention of Medical Error: Where Professional and Organizational Ethics Meet. I: *Accountability: Patient Safety and Policy Reform* (red: Sharpe, V.A.). Washington DC: Georgetown University Press
- Perrow, C. (1984). *Normal accidents: Living with high risk technologies*. Princetown: Princeton University Press.
- Persson, V., Bülow, W., Johansson, M. & Wahlberg, L. (2023). Konsekvenser om etikprövningskrav inte uppfylls. Komplex och svåröverskådligt samspel mellan olika regelverk. *Statsvetenskaplig tidskrift*, 125(4), s. 1119–1142.
- Petersson Hjelm, A-C. & Rönnerberg, L. (2020). Tala är silver, klaga är guld. Patienternas klagomål: en del av hälso- och sjukvårdens kvalitetsarbete. I: *Vänbok till Ulf Israelsson* (red: Derlén, M, Landström, L. & Nilsson Rådestrom, N.). Umeå: Skrifter från juridiska institutionen vid Umeå universitet.
- Quick, Q. (2006). Prosecuting “Gross” Medical Negligence: Manslaughter, Discretion, and the Crown Prosecution Service. *Journal of Law and Society*, 33(3), s. 421–450.
- Rasmussen, J. (1990). Human Error and the Problem of Causality in Analysis of Accidents. *Philosophical transactions of the Royal Society of London. Series B, Biological sciences*, 327(1241), s. 449–462.
- Rasmussen, J. (1997) Risk management in a dynamic society: a modelling problem. *Safety Science*, 27(2,3), s. 183–213.

- Reader, T.W, Gillespie, A. & Roberts, J. (2014). Patient complaints in healthcare systems: a systematic review and coding taxonomy. *BMJ Quality & Safety*, 23(8), s. 678–689.
- Reason, J. (1990). *Human error*. Cambridge: Cambridge University Press.
- Reason, J. (1997). *Managing the risks of organizational accidents*. New York: Ashgate.
- Reason, J. (2000). Human Error: Models and Management. *British Medical Journal*, 320(7237), s. 768–770.
- Reason, J. (2013). Individ- och systemmodeller för felhandlingar – att skapa rätt balans i hälso- och sjukvården. I: *Patientsäkerhet – teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB, s. 148–169.
- Reis-Dennis, S. (2018). What "Just Culture" doesn't understand about just punishment. *Journal Of Medical Ethics*, 44(11), s. 739–742.
- Rinaldi, C., Leigh, F., Vanhaecht, K., Donnarumma, C. & Panella M. (2016). Becoming a "second victim" in health care: Pathway of recovery after adverse event. *Revista de Calidad Asistencial*, 31(suppl. 2), s. 11–19.
- Rollenhagen, C. (2013). Systemtänkande och säkerhet. I: *Patientsäkerhet – teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB.
- Rynning, E. (1994). *Samtycke till medicinsk vård och behandling*. Uppsala: Iustus förlag.
- Rynning, E. (2002). Rättssäkerhet och rättsskydd i vården av icke beslutskompetenta vuxna. I: *Rättssäkerhetsfrågor inom socialrätten* (red: Vahlne Westerhäll, L.). Stockholm: Norstedts juridik.
- Rynning, E. (2011). Patientens rättsliga ställning – två steg fram och ett tillbaka? I: *Festskrift till Lotta Vahlne Westerhäll* (red: Mattsson, T., Erhag, T. & Bäckman, T.). Stockholm: Santérus Förlag.
- Rynning, E. (2012). Still no Patients' Act in Sweden – Reasons and Implications. I: *Nordic Health Law in a European Context – Welfare State Perspectives on Patients' Rights and Biomedicine* (red: Rynning, E. & Hartlev, M.). Malmö: Liber AB.
- Sabo, D. (2025). JO 2024 s. 100. Till frågan om anmälade patienters (parts)ställning i klagomålsärenden hos IVO. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (4), s. 621–630.
- Sabo, D. (2025). Hälso- och sjukvårdspersonalens skyldigheter och patientens "rättigheter". I: *Medicinsk rätt* (3 uppl., red: Zillén, K., Mattsson, T. & Slokenberga, S.) Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Sahlin, J. (1990). Om nödrätt i hälso- och sjukvården. Några anteckningar om juridiken på ett etiskt område. *Svensk Juristtidning*, s. 597–623.
- Saks, M.J. & Landsman, S. (2022). Does Malpractice Liability Make Healthcare Safer? Aligning Law and Policy with Evidence. *Wake Forest Journal of Law & Policy*, 12(2), s. 205–258.
- Sandberg, C. (2016). Rättsanalytisk metod – en väg framåt? I: *Liber amicorum Jan Rosén* (red: Karnell, G., Nordell, P.-J., Kur, A., Westman, D., Axhamn, J. & Carlsson, S.). eddy.se AB.
- Sandegård, E. (2025). *Den födande patienten. En rättsvetenskaplig studie om normkonflikter i förlossningsvården*. Juridiska institutionens skriftserie, skrift 045. Handelshögskolan vid Göteborgs universitet.

- Sandén, U. (2012). *Sekretess och tystnadsplikt inom offentlig och privat hälso- och sjukvård. Ett skydd för patientens personliga integritet*. Uppsala: Iustus förlag.
- Schulz Moore, J., Mello M.M. och Bismark M. (2019). ‘Poking the skunk’: Ethical and medico-legal concerns in research about patients’ experiences of medical injury. *Bioethics*, 33(8), s. 948–957.
- Schwappach, D.L.B & Koeck, C.M. (2004). What makes an error unacceptable? A factorial survey on the disclosure of medical errors. *International Journal for Quality in Health Care*, 16(4), s. 317–326.
- Seatzu, F. (2015). The Experience of the European Court of Human Rights with the European Convention on Human Rights and Biomedicine. *Utrecht Journal of International and European Law* 5, 31(81), s. 5–16.
- Sharpe, V. A. (2000). Taking responsibility for medical mistakes. I: *Margin of error: The ethics of mistakes in the practice of medicine* (red: Rubin, S.B. & Zoloth, L.), Hagerstown, Md: University Publishing Group.
- Sharpe, V.A. (2003). *Promoting patient safety. An ethical basis for policy deliberation. A special supplement to the Hastings Center report*. The Hastings Center. Tillgänglig via: https://www.thehastingscenter.org/wp-content/uploads/patient_safety.pdf
- Sharpe, V. A. (2004). Accountability and Justice in Patient Safety Reform. I: *Accountability: Patient Safety and Policy Reform* (red: Sharpe, V.A.). Washington DC: Georgetown University Press.
- SKL (2005). *Händelseanalys & Riskanalys. Handbok för patientsäkerhetsarbete*.
- SKL (2015a). *Riskanalys och händelseanalys. Analysmetoder för att öka patientsäkerheten* (3 uppl.)
- SKR (2021). *Utredning av allvarliga vårdskador. Vägledning vid utredning och handbok för metoden händelseanalys* (4 uppl.).
- Slokenberga, S. (2016). *European Legal Perspectives on Health-Related Direct-to-Consumer Genetic Testing*. Jure AB.
- Southwick, F.S., Cranley, N.M. & Hallisy J.A. (2015). A patient initiated voluntary online survey of adverse medical events: the perspective of 696 injured patients and families. *BMJ Quality & Safety*, 24(10), s. 620–629.
- Stoyanova, V. (2023). *Positive Obligations under the European Convention on Human Rights. Within and Beyond Boundaries*. Oxford: Oxford University Press
- Strömberg, H. & Lundell, B. (2022). *Allmän förvaltningsrätt*. Malmö: Liber AB.
- Suchman, M. C. (1995). Managing Legitimacy: Strategic and Institutional Approaches. *The Academy of Management Review*, 20(3), s. 571–610.
- Svenaues, L. (2013). Dialysmålet – ett rättvisans haveri. I: *Patientsäkerhet: teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB.
- Svensson, G. (2011) Barnets bästa och rättsäkerheten i LVU-mål. I: *Festschrift till Lotta Vahlne Westerhäll* (red: Mattsson, T., Erhag, T. & Bäckman, T.). Stockholm: Santérus förlag.
- Sverne Arvill, E., Printz, A. & Johnsson, L-Å. (2024). *Hälso- och sjukvårdslagen med kommentarer*, 2024-02-09, JUNO-version 12.

- Søvig, K H. & Furrow, B. (2021). Medical Liability: Comparing Compensation Systems. I: *The Oxford Handbook of Comparative Health Law* (red: Orentlicher, D. & Hervey, T. K.). Oxford: Oxford University Press.
- Terry, D., Kim, J., Gilbert, J., Jang, S. & Nguyen, H. (2022). "Thank You for Listening": An Exploratory Study Regarding the Lived Experience and Perception of Medical Errors Among Those Who Receive Care. *International Journal of Health Services*, 52(2), s. 292–302.
- Thomas, E. J., Studdert, D.M., Burstin, H.R., Orav, E.J., Zeena, T., Williams, E.J., Howard, K.M., Weiler, P.C. & Brennan, T.A. (2000). Incidence and Types of Adverse Events and Negligent Care in Utah and Colorado. *Medical Care*, 38(3), s. 261–271.
- Timelin, G. (1959). Ang. verksamhetsmyndigheternas skyldighet att anmäla till åtal. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, s. 249–252.
- Ulfbeck, V., Hartlev, M. & Schultz, M. (2013). Malpractice in Scandinavia. I: *Medical malpractice and Compensation in Global Perspective*, vol 32. I serien *Tort and Insurance Law* (red: Oliphant, K. & Wright, W. R.). De Gruyter.
- Vahlne Westerhäll, L. (2002a, red.). *Rättssäkerhetsfrågor inom socialrätten*. Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Vahlne Westerhäll, L. (2002b). *Den starka statens fall? En rättsvetenskaplig studie av svensk social trygghet 1950–2000*. Stockholm: Norstedts Juridik.
- Vahlne-Westerhäll, L. (2005). Om sociala rättigheters funktion och konstruktion. I: *Festskrift till Hans Ragnemalm* (red: Regner, G., Eliason, M. & Vogel, H-H. Lund: Juristförlaget.
- Vahlne Westerhäll, L. (2007, red.). *Legitimitetsfrågor inom socialrätten*. Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Vahlne Westerhäll, L. (2020). *Svensk patientlagstiftning. Lärobok om patientens "rätt" i hälso- och sjukvården* (3 uppl). Stockholm: Santérus Förlag.
- Vahlne Westerhäll, L. (2017). Lex Maria-anmälningar och klagomål vid suicider – patientsäkerhet, integritet och rättssäkerhet. *Socialmedicinsk tidskrift*, (5), s. 593–602.
- Vahlne Westerhäll, L. (2018a). Klagomål i hälso- och sjukvården ur förvaltningsrättslig synvinkel. *Förvaltningsrättslig tidskrift*, (3), s. 580–581.
- Vahlne Westerhäll, L. (2018b). Risk- och händelseanalyser på arbetsmiljö- respektive hälso- och sjukvårdsområdena – en jämförelse av preventionsarbetet. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (17–18), s. 129–164.
- Vahlne Westerhäll, L. (2018c). Sociala rättigheters konstruktion och värden. I: *Socialrätt under omvandling – om solidaritetens och välfärdsstatens gränser* (red: Erhag, T., Leviner, P. & Lind, A-S). Stockholm: Liber AB.
- Vahlne Westerhäll, L. (2019). Hjälper eller stjälper myndighetsutövning patienten? Hälso- och sjukvård i ett myndighetsutövningsperspektiv. *Nordisk Administrativ Tidsskrift*, (2), s. 19–46.
- Vahlne Westerhäll, L. (2021). Rätten att bli patient, rätten som patient och prioriteringar i samband därmed. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (27–28), s. 233–251.

- Vahlne Westerhäll, L. (2025). Kort om rättssäkerhet inom socialförsäkringsrätten. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (41–42), s. 91–98.
- Vincent, C. & Young, M. (1994). Why do people sue doctors? A study of patients and relatives taking legal action. *The Lancet*, 343(8913), s. 1609–1613.
- Vanhaecht, K., Seys, D., Russotto, S., Strametz, R., Mira, J., Sigurgeirsdóttir, S., Wu, A.W., Pölluste, K., Popovici, D.G., Sfetcu, R., Kurt, S. & Panella, M. (2022). An Evidence and Consensus-Based Definition of Second Victim: A Strategic Topic in Healthcare Quality, Patient Safety, Person-Centeredness and Human Resource Management. *International Journal of Environmental Research and Public Health* 19(24).
- von Essen, U. (2024). *Förvaltningsrättens grunder* (6 uppl.). Stockholm: Norstedts Juridik.
- Wachter, R. M. (2013). Personal accountability in healthcare: searching for the right balance. *BMJ Quality & Safety*, 22(2), s. 176–180.
- Wachter, R. M. & Pronovost, P. J. (2009). Balancing ”no blame” with accountability in patient safety. *New England Journal of Medicine*, 361(14), s. 1401–1406.
- Wahlberg, L. (2019). Skäligt straffansvar för misstag inom medicinsk vård och behandling. *Nordisk socialrättslig tidskrift*, (19–20), s. 115–135.
- Wahlberg, L. (2023). Läkare hjälpte ALS-sjuk man att dö varför förvaltningsrätten återkallar legitimationen. *JP Infonet*.
- Walmsley, S. (2019). Is the Test of Gross Negligence Sufficiently Robust in Determining Criminal Liability for Healthcare Professionals Who Have Caused the Death of a Patient: An Analysis of Gross Negligence Manslaughter and Medical Mishaps. *Manchester Review of Law, Crime and Ethics*, 8, s. 179–198.
- Walton, M. (2004). Creating a ”no blame” culture: have we got the balance right? *Quality & Safety In Health Care*, 13(3), s. 163–164.
- Wailling, J., Kooijman, A. Hughes, J. & O’Hara, J. (2022). Humanizing harm: Using a restorative approach to heal and learn from adverse events. *Health Expectations*, 25(4), s. 1192–1199.
- Warnling Conradsson, W. (2021). *Domstolsprövning av förvaltningsbeslut. Rättsprövning, överklagande & prövning i allmän domstol*. Stockholm: Jure förlag.
- Warnling-Nerep, W. (2018). Solidariteten i förvaltningen - hur ändrar man ett beslut? I: *Socialrätt under omvandling – om solidaritetens och välfärdsstatens gränser* (red: Erhag, T., Leviner, P. & Lind, A-S). Stockholm: Liber AB.
- Watson, K. & Kottenhagen, R. (2018). Patients’ Rights, Medical Error and Harmonisation of Compensation Mechanisms in Europe. *European Journal of Health Law*, 25(1), s. 1–23.
- Weenink, J-W., Wallenburg, I., Hartman, L., van Baarle, E., Leistikow, I. , Widdershoven, G., Bal, R. (2022). Role of the regulator in enabling a just culture: a qualitative study in mental health and hospital care. *BMJ Open*, 12(7).
- Wendel, L. (2019). *Dokumentation, profession och hälso- och sjukvård: rättsliga perspektiv*. Malmö universitet.

- Wessel, M., Lynøe, N., Juth, N. och Helgesson, G. (2012). The tip of an iceberg? A cross-sectional study of the general public's experiences of reporting healthcare complaints in Stockholm, Sweden. *BMJ Open*, 2(1).
- Westerhäll, L. (1989). Rättigheter, förpliktelser och sanktioner inom socialrätten. *Tidsskrift for Rettsvitenskap*, 99(5), s. 627–654.
- Westerhäll, L. (1994). *Patienträttigheter*. Stockholm: Nerenius & Santerus Förlag.
- Wilow K. & Wilow, S. (1997). *Patientskadelagen. En kommentar*. Stockholm: Norstedts juridik.
- Woods, D.D. (1990). Risk and human performance: Measuring the potential for disaster. *Reliability Engineering and System Safety*, 29(3), s. 387–405.
- Wrigstad, J., Bergström, J. & Gustafson, P. (2015). Incident investigations by the regulatory authority of Swedish healthcare – a 20-year perspective. *Journal of Hospital Administration*, 4(6), s. 68–76.
- Wu, A.W, Huang I.C., Stokes, S. & Pronovost, P.J. (2009). Disclosing medical errors to patients: it's not what you say, it's what they hear. *Journal General Internal Medicine*, 24(9), s. 1012–1017.
- Wu, A.W. & Kachalia, A.B. (2023). Creating a “just culture”: More work to be done. *Journal of Patient Safety and Risk Management*, 28(2), s. 56–58.
- Yourstone, S.A. & Smith, H.L. (2002). Managing System Errors and Failures in Health Care Organizations: Suggestions for Practice and Research. *Health Care Management Review*, 27(1), s. 50–61.
- Zila, J. (1990). Om rättssäkerhet. *Svensk Juristtidning*, s. 284–305.
- Zillén, K. (2016). *Hälso- och sjukvårdspersonalens religions- och samvetsfrihet: En rättsvetenskaplig studie om samvetsgrundad vägran och kravet på god vård*. Uppsala: Uppsala universitet.
- Zillén, K., Mattsson, T. & Slokenberga, S. (2025, red.). *Medicinsk rätt* (3 uppl.). Stockholm: Norstedts Juridik AB.
- Åkerman, S. & Eriksson, T. (2012). *Slutstation rättspsyk. Om tvångsvårdade kvinnor som inte dömts för brott*. Stockholm: Pocketförlaget enligt avtal med Natur & Kultur.
- Ödegård, S. (2013). Kalmarfallet 2002. I: *Patientsäkerhet: teori och praktik* (red: Ödegård, S.). Stockholm: Liber AB.
- Ödegård, S. (1995). *Lex Maria – från straff till prevention? En studie av anmälningsärenden till Socialstyrelsen åren 1989–1993 – en tid med förändringar*. Nordiska hälsovårdshögskolan.

Nyhetsartiklar och opinion

- Andersson Forsman, C. (2006-04-24). Vi behöver ett nytt patientsäkerhetssystem. *Läkartidningen*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://lakartidningen.se/ledare/2006/04/vi-behover-ett-nytt-patientsakerhetssystem/>
- Cederberg, J. (2019-02-15). Nästan ett halvår till lex Maria. *Lakartidningen.se*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2019/02/nastan-ett-halvar-till-lex-maria/>

- Dagens Medicin (2006-05-19). HD slår fast domen i Kalmarfallet. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/nyheter/hd-slar-fast-domen-i-kalmarfallet/>
- Dagens Medicin (2006-05-25). Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.dagensmedicin.se/vardens-styrning/personnytt/hsan-vill-anmala-fler-fall-till-aklagare-efter-dom-i-kalmarfallet/>
- Ekelius, L. & Zelano, J. (2009). Vi får inte släppa debatten om åtal mot läkare. *Läkartidningen*, (18), s. 1245–1246.
- Expressen (1991-09-26). Ledare: Socialstyrelsen rekommenderar: Släpp syndarna fria!
- Galinon, V. (2022). Håkans mamma dog av läkarens misstag: ”Jag vill få upprättelse”. *Sydsvenskan* (2022-08-29).
- Göteborgs-Posten (1991-12-08): Ledare: Fortsätt kolla sjukvården!
- Göteborgs-Posten (2005-05-10). Skärpt straff för sjuksköterska. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.gp.se/nyheter/sverige/sk%C3%A4rpt-straff-f%C3%B6r-sjuksk%C3%B6terska-1.1220755>
- Olegård, R. (2006). HDs dom i Kalmarfallet kan få stora konsekvenser för säkerhetsarbetet. *Läkartidningen*, 103(13), s. 1001.
- Pagels, S. (2020-02-25). Sineva Ribeiro: jag tror inte på att utse syndabockar. *Vårdfokus*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.vardfokus.se/yrkesroller/barnmorska/sineva-ribeiro-jag-tror-inte-pa-att-utse-syndabockar-2/>
- Randsborg, P-H., & Rashida Khan Bukholm, I. (2023). Vern om ordningen med pasientskadeerstatning. *Tidsskrift for Den norske legeforening*, vol. 143.
- Thomasson, J. (2006-05-19): Sjuksköterskan i Kalmar dömdes i HD för vållande till annans död. *Vårdfokus*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.vardfokus.se/nyheter/sjukskoterskan-i-kalmar-domdes-i-hd-for-vallande-till-annans-dod2/>
- Vladic Stjernholm, Y. (2021-10-04). Rättsosäkert när systemet för avvikelser används felaktigt, *Läkartidningen.se*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://lakartidningen.se/opinion/debatt/2021/10/rattsosakert-nar-systemet-for-avvikelser-anvands-felaktigt/>
- Westin, J. (2020-05-07). Skräcken att anmälas och bli syndabock. *Vårdfokus*. Hämtat 2025-08-27 från: <https://www.vardfokus.se/yrkesroller/sjukskoterska/skracken-att-anmalas-och-bli-syndabock-2/> och <https://vardfokus.se/wp-content/uploads/vfimages/0739fcf63c164981a7eccd605022b7e3/ef2884294efe43d88d4ade364add8063.pdf>
- Wilczek, M. (2021). Alla gör fel, men inte alla berättar om det, *Läkartidningen*, nr. 13–14. Hämtat 2025-12-25 från: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/reflexion/2021/03/alla-gor-fel-men-inte-alla-berattar-om-det/>

Övriga källor

- Arvidsson, M. (2012). Rapport 2012:40: Förutsättningar att dra lärdom av inträffade händelser inom sjukvård. Strålsäkerhetsmyndigheten.

- Centrum för rättvisa (2024). Olivia mot Region Skåne. Hämtat 2025-12-25 från: <https://centrumforrattvisa.se/fall/olivia-mot-region-skane/>
- Sveriges yngre läkares förening (2013). Åtal av läkare för handlingar i tjänsten - en sammanfattning av SYLF:s politik. Fastställd 2009, reviderad 2013.
- European Council, Council of the European Union. *Eu Health Policy*. Hämtat 2025-10-01 från: <https://www.consilium.europa.eu/en/policies/eu-health-policy/#role>
- FASS Vårdpersonal (2020-03-11). Läkemedelsförsäkringen. Hämtat 2025-10-22 från: <https://www.fass.se/LIF/menydokument?userType=0&menyrubrikId=122>
- Folkhälsomyndigheten (2018-04-11). Sjukdomsinformation om meticillinresistenta *Staphylococcus aureus*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/sjukdomsinformation-om-meticillinresistenta-staphylococcus-aureus/>
- HSAN (2006). Begäran om översyn av den lagstiftning som reglerar HSAN:s verksamhet. Skrivelse till Socialdepartementet, dnr S2006/4962/HS.
- IVO. Statistiktabeller för klagomål enligt PSL 8.2.1., 2024. Hämtat 2025-09-30 från: https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.ivo.se%2Fglobalassets%2Fdokument%2Fpublikationer%2Fstatistiktabeller%2F2024%2Fekp_sl_2024.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK
- IVO (2013). Promemoria om hantering av klagomål enligt patientsäkerhetslagen (2010:659). Skrivelse till Socialdepartementet, dnr 10.4-38489/2013.
- IVO (2025-06-23). *Om IVO*. Hämtat 2025-12-25 från: <https://ivo.se/om-ivo/uppdrag-organisation/>.
- IVO (2025). Vägledning för handläggning och bedömning av klagomål enligt patientsäkerhetslagen. Gäller från och med 2025-02-28, senast revideras 2025-02-28. Erhållen 2025-11-25.
- IVO:s processbeskrivning 8.7, ”Åtgärder mot verksamhet samt anmälan till polis- eller åklagarmyndighet”. Erhållen 2022-08-26.
- IVO:s delprocessbeskrivning 8.7.2 ”Anmäla till Polismyndigheten eller till åtal hos Åklagarmyndigheten”. Erhållen 2022-08-26.
- IVO:s delprocessbeskrivning 8.7.3 ”Förbjuda verksamhet eller återkalla tillstånd”. Erhållen 2022-08-26. Delprocessbeskrivning 9.7.2. Anmälan till Polismyndigheten eller till åtal hos Åklagarmyndigheten. Dnr 1.3-32182/2014.
- IVO. Vägledning allvarlig vårdskada/risk för allvarlig vårdskada (lex Maria). Dnr 1.1.2-36679/2024. Fastställd 2024-12-12. Erhållen 2025-11-25.
- Löf (2025). Skadestatistik från Löf – för hela Sverige. Hämtat 2025-03-28 från: <https://wp.lof.se/wp-content/uploads/Skadestatistik-fran-Lof-2024-Hela-Sverige.pdf>
- McClean, S.A.M. (2011). No-Fault Compensation Review Group. Report and Recommendations, Volume I. Edinburgh: The Scottish Government. Hämtat 2024-09-18 från: <https://www.gov.scot/publications/consultation-recommendations-fault-compensation-scotland-injuries-resulting-clinical-treatment/documents/>
- Nationalencyklopedin, risk. Hämtat 2024-04-10 från: <http://www-ne-se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/risk>, NE Nationalencyklopedin AB

- Nationalencyklopedin, Överståthållarämbetet. Hämtat 2025-06-26 från: <https://www-ne-se.ludwig.lub.lu.se/uppslagsverk/encyklopedi/lång/överståthållarämbetet, NE>
Nationalencyklopedin AB
- SKL (2015b). Patientsäkerhetskultur – sammanställning på nationell nivå av landstingens mätningar 2012 – 2014. Hämtat 2021-10-08 från: <https://www.rvn.se/contentassets/0b7a4504ca384981a3268951ddf86788/150202-patientsakerhetskulturmätning.pdf>
- SKR (2023a). Markörbaserad journalgranskning. Skador i somatisk vård 2013–2022 på nationell nivå. Hämtat 2026-01-11 från: https://extra.skr.se/download/18.4e71d5c918c33b7f715e786/1701785711695/MJG_Somatik-2013-2022%5D.pdf
- SKR (2023b). Resultatmätning av följsamhet till hygienrutiner och klädregler. Hämtat 2024-03-07 från: <https://skr.se/skr/halsasjukvard/patientsakerhet/matningavskadorivarden/matningbasalahygienrutiner/resultatmatningbhhk.2277.html>
- Socialstyrelsen (2006). Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse. Skrivelse till Socialdepartementet, dnr S2006/1437/HS.
- Socialstyrelsen (2017a). Ordet ”avvikelse” i Socialstyrelsens termbank. Hämtat 2025-12-25 från: https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=766&src_lang=swe
- Socialstyrelsen (2017b). Ordet ”negativ händelse” i Socialstyrelsens termbank. Hämtat 2025-12-25 från: https://termbank.socialstyrelsen.se/article.php?tid=771&src_lang=swe
- Socialstyrelsen (2020-01-13, uppdaterad 2025-05-26). Säkerhetskultur – Patientsäkerhet. Hämtat 2025-08-19 från: <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/arbetsaker/sakerhetskultur/>
- Socialstyrelsen (2020-01-13, rev. 2024-07-01). Historik – Patientsäkerhet. Hämtat 2025-12-25 från: <https://patientsakerhet.socialstyrelsen.se/om-patientsakerhet/historik/>
- Socialstyrelsens skrivelse ”Lex Maria – nytt system i patientsäkerhetens intresse”, dnr S2006/1437/HS
- Statskontoret (2018-11-26, dnr 2018/9-5). Stöd i klagomålsprocessen till patientgrupper som inte omfattas av patientnämndernas verksamhet.
- SYLF (2009, rev 2013). Åtal av läkare i tjänsten – en sammanställning av SYLF:s politik.
- Regeringskansliet (2011). FN:s konventioner om Mänskliga rättigheter. Hämtat 2025-06-26 från: regeringen.se/contentassets/87af45b9fb7f449a909b686204bb5527/fns-konventioner-om-manskliga-rattigheter/

Varje år drabbas drygt 80 000 patienter av vårdskador i den somatiska hälso- och sjukvården i Sverige. I omkring 1 400 av dessa fall bidrar vårdskadan till att patienten avlider, och i omkring 1 800 fall till att patienten får bestående men. Historiskt sett har vårdskadehändelser i hög grad hanterats utifrån en individsyn; ett synsätt som präglas av en fokusering på den yrkesutövare som begått ett fel och på att vidta åtgärder i förhållande till denne. Detta har, inte minst genom den internationella patientsäkerhetsrörelsen som tog fart kring millennieskiftet och den efterföljande svenska patientsäkerhetsreformen år 2011, kommit att förändras. Lagstiftningen har anpassats för att understödja öppenhet, lärande och säkerhetsarbete utifrån en systemsyn; ett synsätt som präglas av fokusering på de systemfaktorer som gemensamt skapat förutsättning för utfallet att inträffa. Yrkesutövarens fel betraktas, med ett sådant synsätt, snarast som en naturlig följd av omgivande förutsättningar. Hälso- och sjukvårdspersonalen bär dock fortfarande ett personligt yrkesansvar. Här anas en konflikt: hur ska understödjande av öppenhet och lärande förenas med personligt ansvar och ansvarsutkrävande?

I avhandlingen identifieras och synliggörs hur utvalda delar av den svenska rätten på hälso- och sjukvårdsområdet förhåller sig till de olika sätten att förstå och tolka händelser som medfört eller hade kunnat medföra vårdskador. Förhållningssättet utvärderas utifrån de förutsättningar som rätten ger för rättslig förutsebarhet. Dessutom lyfter avhandlingen



fram vad de avvägningar som görs innebär för förutsättningarna att tillgodose behoven hos patienter och närstående som drabbats av vårdskador.

Sofia Åkerman är verksam som forskare och lärare vid Juridiska fakulteten, Lunds universitet. Hon har också en bakgrund som sjuksköterska. Boken är hennes doktorsavhandling.