

samheter, och kan åklagaren inte fullt ut bevisa vilket alternativ som skall gälla, säger en allmän juridisk princip att man hellre skall fria än fälla. Är något oklart utgår domstolen från den version som är den mest fördelaktiga för den tilltalade.

Detta kan vara värt att ha i minnet när man läser i HDs dom att sköterskan »under målets gång på olika sätt beskriver hur det kunde komma sig att hon blandade infusionslösning med fel koncentration«. När HD sedan kommer fram till att det inte går att dra någon säker slutsats om varför hon handlade som hon gjorde, är detta inte till någon direkt nackdel för henne. Det är den lindrigare versionen och inte någon värre som bedöms.

Till den som hävdar att det gick till på något annat sätt än som beskrivs i domen kan jag inte säga annat än att det är detta som ansågs bevisat, och att det var denna beskrivning av gärningen som hon dömdes för.

När vi nu kommit fram till att regelsystemet är sådant att HD hade att bedöma sjuksköterskans ansvar oberoende av att HSAN finns, och av att även andra skulle kunna vara ansvariga – vad var det då som gjorde hennes misstag till ett brott? Något mer än att »av oaktamhet orsaka annans död« krävs inte. Smärre avsteg från det perfekta är inte oaktamt; den som inte är aktsam är inte automatiskt oaktam. Vad som krävs är att hennes agerande, vid en samlad bedömning av omständigheterna, är så klandervärd att det innefattar straffbar oaktamhet. Till saken hör också att kravet på aktsamhet anses vara högre i riskfyllda verksamheter än i andra sammanhang. Som bekant är den inom sjukvården så viktiga läkemedelshandlingen riskfylld.

Bedömningen tar sin utgångspunkt i de av Socialstyrelsen utfärdade föreskrifterna för läkemedelshandling och att vårdgivare fått ett ansvar för att säkerställa kvalitetssystem som innehåller rutiner. Sådana rutiner fanns också dokumenterade vid avdelningen. Dessa inberar att läkare ansvarade för ordinationer och sjuksköterska eller läkare för iordningställandet. Som framgår av ovan nämnda LYHS (2 kap 5 §) har all hälso- och sjukvårdspersonal själv ansvaret för utförandet av sina arbetsuppgifter. Det ställs höga krav på en sjuksköterskas läkemedelshandling. När ett preparat som detta skall ges till ett spädbarn krävs eftertanke, kontroll och uppmärksamhet för att undvika risker. Sjuksköterskan i Kalmarfallet näm-

de muntligen hur hon gjort blandningen. Anteckningen i läkemedelsjournalen var oklart skriven på det sättet att mängden men inte koncentrationen angivits, men informationen var inte felaktig. Sjuksköterskan märkte sprutan med 4 mg/ml och angav detsamma när hon kontrollräknade med en kollega samt överlämnade barnet.

Hennes avsikt var att åstadkomma ett korrekt dropp, men hon tog, såg eller räknade fel när hon blandade till lösningen. Oavsett vilket av dessa alternativ som hennes uppmärksamhet bestått i, stod det för HD klart att om hon läst anteckningen noggrannare, räknat noggrannare eller gjort en allmän rimlighetsbedömning, så skulle hon ha insett misstaget och risken för barnet.

Om nu det ovan nämnda var vad som skulle ha fått henne att inse risken, kan man dessutom kräva av henne att hon gjort detta? Ja, svarade domstolen. Hon var erfaren och van, om än med endast viss erfarenhet av preparatet, som hon inte använt på barn. Det att droppet var för ett spädbarn ökade kravet på uppmärksamhet och noggrannhet. Arbetsituationen var inte pressad, och någon tidspress rädde inte heller. Slutsatsen blev att hennes misstag inte var ursäktligt. Högsta domstolen konstaterade att »med utgångspunkt i hänsynen till patienternas trygghet och förtroende för sjukvården« ger en samlad bedömning av omständigheterna vid handen att sjuksköterskans handlande är så klandervärd att det innefattar straffbar oaktamhet.

En fråga som ställts är om vi samtidigt kan tillämpa lex Maria så att konsekvensen kan bli att personal genom att rapportera senare själva kan bli dömda för ett brott (se 2 kap 7 § LYHS). Man har inte någon skyldighet att rapportera eller anmäla sig själv för brott, utan har tvärtom rätt att inte göra detta. Röster har höjts för att utreda frågan. Kanske vi kunde inspireras av Danmark så att den som rapporterar inte kan få samma rapport vänd mot sig själv. Är det någon annan som anmäler gäller inte denna begränsning.

Jag kan inte se att Högsta domstolen hade något alternativ, men kan också se att det kan finnas skäl att diskutera om den ordning vi har kan ifrågasättas med utgångspunkt i 6 § av vad som i korthet brukar kallas Europakonventionen om mänskliga rättigheter (EKMR).

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

Slutreplik: Läkemedelsföretag måste få göra vinst

Jeppson skriver [1] att me-too-preparat inte är innovativa, och att de skiljer ut sig från företagens »originalläkemedel«. Jag har tidigare försökt förklara för Jeppson i dessa spalter att utvecklingskostnaderna för företagen är lika stora, oavsett om man blir först eller kommer ut senare på marknaden.

När Jeppson nu tar till orda på samma tema igen ligger han mycket nära de resonemang som Läkemedelsförmånsnämndens (LFN) hälsoekonomiska experter framfört [2], nämligen att innovativa läkemedel kan prissättas mot generika om inte innovationshöjden (som är arbiträr) är tillräckligt hög. Det finns två huvudsakliga hål i resonemanget.

1) Om innovativa läkemedel inte värderas utan uppfattas som me-too eller prissätts mot generika, kommer källan av nya produkter att sina. Orsaken är helt enkelt att kapitalet i så fall förräntas bättre någon annanstans! Det är just det vi sett de senaste åren [3], produkttor-kan är redan inledd. Och tänk tanken att bara det första läkemedlet i varje grupp skulle få ersättas: Vi skulle bara ha ett malariamedel, bara ett HIV-medel, bara ett cytostatikum inom varje tumörområde, bara ett SSRI-preparat ...

2) Om det inte är möjligt för läkemedelsindustrin att hämta in vinster på sina produkter kommer produkterna inte att införas på vår marknad. Vi får helt enkelt avstå från behandlingsprinciper som finns tillgängliga i andra länder. I själva verket är det redan så i Sverige. Många större läkemedelsbolag har redan idag produkter som godkänts av Läkemedelsverket, men som inte kan säljas i Sverige på grund av att LFN inte godkänt priset.

På sikt blir dock effekten värre. Världen över finns egentligen bara ett system för att ta fram läkemedel, nämligen genom företag som tar ekonomiska risker. Om vi inte tillåter dessa företag att ta hem vinster, så måste vi uppfinna ett annat system för att ta fram nya läkemedel. Och det systemet finns inte.

Pierre Lafolie
docent i farmakologi,
Karolinska institutet, Stockholm
pierre.lafolie@karolinska.se

Läs mer Fullständig referenslista
<http://ltarkiv.lakartidningen.se>