

Kommittédirektiv

Patientsäkerhet och tillsyn m.m.



Dir.
2007:57

Beslut vid regeringssammanträde den 19 april 2007

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillkallas för att göra en översyn ur ett patientsäkerhetsperspektiv av den lagstiftning som omfattar bl.a. tillsyn över hälso- och sjukvården och ansvarssystemet inom hälso- och sjukvården. Utredaren skall föreslå de ändringar i regelverket som bedöms som ändamålsenliga. Utredaren skall också granska hur dessa frågor hanteras och regleras i andra länder.

I uppdraget ligger att särskilt granska det regelverk som styr Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) verksamhet och att undersöka hur patientens möjligheter att få hjälp och stöd av patientnämnden kan säkerställas oavsett var i landet denne är bosatt. Utredaren skall även, i syfte att stärka patientperspektivet och kvalitetsutvecklingen, överväga hur patientnämnderna uppfyller sitt åtagande och vad detta åtagande bör omfatta.

Utredaren skall vidare se över förutsättningarna för att införa en anmälningsskyldighet för apotekspersonal som uppmärksammat läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas. Utredaren skall även utreda om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och -tandläkarna vid Försäkringskassan skall stå under statlig tillsyn.

Utredaren skall dessutom överväga om det skall införas krav på att den som erbjuds anställning i hälso- och sjukvården skall lämna ett utdrag ur belastningsregistret för att kunna få anställning.

Utredaren skall lämna förslag till de författningsändringar som krävs.

Uppdraget skall redovisas senast den 31 december 2008.

Bakgrund

Patientsäkerhet och kvalitet i vården är frågor som i hög grad påverkar den enskildes möjligheter att få en god och trygg vård. Varje år skadas patienter, eller riskerar att skadas, i hälso- och sjukvården. Samhället har ett stort ansvar för att se till att hälso- och sjukvårdens verksamheter har de förutsättningar som krävs för att förebygga och utreda säkerhetsrisker.

Säkerhet i vården innefattar många olika delar, såsom t.ex. ett fungerande rapporteringssystem där misstag som sker dokumenteras och kunskapen om dessa återförs till sjukvården för att bidra till att brister åtgärdas. Det handlar också om att samhällets tillsyn och möjlighet att ingripa när brister uppenbarar sig är ändamålsenlig och effektiv. Myndigheter som har ett övergripande ansvar måste ha tillgång till adekvat information för att riktiga beslut skall kunna fattas. De regelsystem som finns måste också accepteras av dem som i första hand berörs – patienter och hälso- och sjukvårdspersonal.

Svensk hälso- och sjukvård utvecklas i flera avseenden i riktning mot en renodling av olika roller. Beställar- och utförarrollerna har allt mer kommit att separeras från varandra i syfte att professionalisera utförandet och underlätta den politiska styrningen och ansvarsutkrävandet. På samma sätt har myndighetsfunktioner i den offentliga sektorn allt oftare kommit att avskiljas bl.a. för att öka oberoendet gentemot de verksamheter som granskas eller godkänns.

Patientsäkerhet och tillsyn över hälso- och sjukvården

Hälso- och sjukvården och dess personal står under Socialstyrelsens tillsyn. Enligt 6 kap. 3 § lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) skall tillsynen främst syfta till att förebygga skador och eliminera risker i hälso- och sjukvården. Enligt 2 kap. 7 § LYHS skall den

som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen rapportera till vårdgivaren om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada. I 6 kap. 4 § LYHS finns den s.k. Lex Maria-bestämmelsen. Bestämmelsen innebär att vårdgivaren snarast skall anmäla till Socialstyrelsen om en patient i samband med hälso- och sjukvård drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av en allvarlig skada eller sjukdom.

Enligt 6 kap. 18 § LYHS skall Socialstyrelsen anmäla hos Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN), om den anser att det finns skäl för disciplinpåföljd, föreskrift om provotid, återkallelse av legitimation, återkallelse av annan behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården eller begränsning av förskrivningsrätt. Enligt 6 kap. 19 § LYHS skall Socialstyrelsen göra anmälan till åtal, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

HSAN har till uppgift att efter anmälan pröva frågor om disciplinpåföljd samt vissa behörighetsfrågor som gäller hälso- och sjukvårdspersonal. Förutom Socialstyrelsen, kan även patienter och närstående anmäla direkt till HSAN, när de anser att någon yrkesutövare har gjort fel. HSAN kan endast ta upp behörighetsärenden, dvs. återkallelse av legitimation, begränsad förskrivningsrätt och provotid, på anmälan av Socialstyrelsen eller på ansökan av den legitimerade yrkesutövare som saken gäller.

I Sverige har det arrangerats nationella patientsäkerhetskonferenser de senaste åren, 2003, 2005 och 2007. Bakom konferenserna står Socialstyrelsen, Sveriges Kommuner och Landsting, läkarförbundet och Landstingens Ömsesidiga Försäkringsbolag m.fl. Konferenserna har visat på ett stort intresse för patientsäkerhetsfrågan och har bl.a. redovisat framgångsrika projekt för att stärka patientsäkerheten, både inom och utanför Sveriges gränser. Patientsäkerhetskonferenserna har bl.a. lyft fram system- och verksamhetstillsyn såsom ett bra sätt att förstärka patientsäkerheten.

Patientsäkerhet i ett internationellt perspektiv

Tillsyn och patientsäkerhetsfrågor har under de senaste åren även fått ett ökat fokus internationellt.

Världshälsoorganisationen WHO är mycket aktiv i patientsäkerhetsfrågor. År 2004 lanserade WHO sin satsning World Alliance for Patient Safety som bl.a. tar upp behovet av rapporteringssystem och gemensamma termer. I november 2005 gav World Alliance for Patient Safety ut ett förslag till riktlinjer för rapportering av avvikelser (WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems, WHO 2005), som medlemsstaterna rekommenderades att tillämpa. I riktlinjerna betonas att rapporteringssystem bör ha som huvudsyfte att förbättra patientsäkerheten. Misstag och risker bör analyseras för att identifiera underliggande systemfaktorer. I riktlinjerna ges också exempel på framgångsfaktorer för effektiva rapporteringssystem.

Inom EU har en arbetsgrupp för patientsäkerhetsfrågor bildats under Europeiska kommissionen. Gruppen tar upp frågor som rapporteringssystem, nätverksbyggande, ”tidiga varningssystem” och utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal i patientsäkerhet.

Både WHO och det europeiska samarbetet har tagit fasta på behovet av rapporteringssystem som inte straffar den enskilde utan istället möjliggör att man lär av misstagen och delar med sig av erfarenheterna.

Lex Maria

Sverige har i över 60 år haft system för anmälningar när patienter drabbats av eller utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom i vården (Lex Maria). Den koppling som finns mellan Lex Maria och risken för sanktioner emot den som rapporterat en allvarlig händelse är dock ifrågasatt. Socialstyrelsen överlämnade i februari 2006 ett förslag om ett förändrat Lex Maria-system till regeringen. Förslaget innebär att avvikelserapporteringssystemet förstärks genom att det ställs krav på att all rapportering om avvikelser skall ske inom sju dagar från att det inträffade blivit känt. Detta för att rapporteringen

skall ske medan detaljerna finns i relativt färskt minne hos de involverade och för att snabba åtgärder skall kunna vidtas för att förebygga att liknande händelser sker på nytt. Det skall sedan åligga vårdgivaren att analysera händelsen och vid allvarlig skada eller sjukdom, eller om patienten utsatts för risk att drabbas av allvarlig skada eller sjukdom, göra en anmälan enligt Lex Maria inom 60 dagar.

För att stimulera rapporteringsviljan hos vårdpersonalen föreslår Socialstyrelsen att LYHS ändras så att Socialstyrelsen inte behöver föra sådana disciplinärenden vidare till HSAN när avvikelseanmälan skett inom föreskriven tid. En sådan förändring kan också motiveras av att det egentligen inte finns något behov av att vidta disciplinära åtgärder mot vårdpersonal som hanterar avvikelser på det professionella sätt som Socialstyrelsen önskar. I övrigt föreslås att väsentliga uppgifter i vårdgivarnas avvikelshanteringssystem sammanställs och analyseras nationellt samt blir föremål för årliga säkerhetsrapporter från Socialstyrelsen tillbaka till hälso- och sjukvården.

Socialstyrelsen vill också att anmälningssystemen även fortsättningsvis skall vara öppna (icke-anonyma). Detta förslag förändrar heller inte på något sätt Socialstyrelsens möjligheter att vidta åtgärder – t.ex. ansöka om återkallelse av legitimation eller andra skyddsåtgärder – mot en yrkesutövare som är så grovt försumlig att patienternas säkerhet riskeras. Vidare bibehålls patienternas rättigheter att göra anmälningar till patientnämnden och få sin sak prövad i HSAN fullt ut.

Skrivelsen har remitterats och beredningen av ärendet kommer att fortgå under 2007.

Vårdrelaterade sjukdomar

Vårdrelaterade sjukdomar är sjukdomar, som uppkommer i samband med vård, undersökning eller behandling inom hälso- och sjukvården eller tandvården, oavsett vilken vårdgivare som svarar för vården och oavsett om patienterna eller den vårdande personalen drabbas (se prop. 2005/06:50 s. 13).

Av 2 a § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) och 3 § tandvårdslagen (1985:125) framgår att vården skall vara av god kvalitet med en god hygienisk standard.

Smittskyddsläkaren har ansvar för att adekvata smittskyddsåtgärder vidtas vid i princip varje utbrott av smittsamma sjukdomar i det område inom vilket han eller hon verkar (se 6 kap. smittskyddslagen [2004:168]). I smittskyddsläkarens uppgifter ingår att följa att vårdgivare vidtar de åtgärder som krävs för att förebygga smittspridning. Behandlande läkare och viss annan hälso- och sjukvårdspersonal skall anmäla misstänkta eller konstaterade fall av allmänfarliga sjukdomar eller andra anmälningspliktiga sjukdomar till smittskyddsläkaren och Smittskyddsinstitutet.

Då en vårdgivare inte vidtar tillräckliga åtgärder för att förebygga smittspridning skall smittskyddsläkaren påtala för vårdgivaren vilka åtgärder som krävs. Skulle åtgärder ändå inte vidtas kan smittskyddsläkaren anmäla detta till Socialstyrelsen.

Behovet av en generell översyn av regelverket

Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, LYHS, trädde i kraft den 1 januari 1999. I lagen regleras skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal, behörighets- och legitimationsfrågor, begränsningar i rätten att vidta vissa hälso- och sjukvårdande åtgärder, disciplinpåföljder och behörighetsinskränkande åtgärder, Socialstyrelsens tillsyn och verksamheten i Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd.

I LYHS har fem tidigare gällande författningar på området förts samman: lagen (1960:409) om förbud i vissa fall mot yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område, lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m., lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården, lagen (1994:954) om disciplinpåföljd m.m. på hälso- och sjukvårdens område och lagen (1996:786) om tillsyn över hälso- och sjukvården. LYHS innehåller vissa nya bestämmelser i sak, men i stort är bestämmelserna sammanförda i oförändrad form i propositionen Yrkes-

verksamhet på hälso- och sjukvårdens område (prop. 1997/98:109).

En generell översyn av LYHS kan vara av värde mot bakgrund av att många bestämmelser varit i kraft i över tio år utan närmare översyn. Det kan dessutom finnas anledning att mer specifikt utreda om bestämmelserna om tillsyn och disciplinansvar speglar den utveckling på patientsäkerhetsområdet som skett i Sverige och internationellt, och om de är ändamålsenliga och accepterade.

Den koppling som finns i LYHS mellan Socialstyrelsens anmälningsplikt och roll som tillsynsmyndighet å ena sidan och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) roll som dömande instans å andra sidan, har av många kritiserats för att hämma sjukvårdspersonalens villighet att anmäla allvarliga händelser som sker i hälso- och sjukvården och därigenom riskera att äventyra patientsäkerheten.

HSAN överlämnade i juni 2006 en begäran om översyn av den lagstiftning som reglerar HSAN:s verksamhet (S2006/4962/HS) till Socialdepartementet. HSAN menar att regelsystemet är sammankopplat med bestämmelserna om anmälan om allvarliga avvikelser – Lex Maria – till Socialstyrelsen. Med anledning av att Socialstyrelsen i februari 2006 lämnade en skrivelse till regeringen med förslag på ändrade bestämmelser om Lex Maria uppstår ett antal frågor som enligt HSAN bör ses över.

HSAN pekar också på att det har visat sig vara svårt för patienten att agera som självständig part i processen. HSAN ifrågasätter om inte den enskildes roll som part snarare minskar patientsäkerheten än stärker den.

Rapporteringsystem och patientsäkerhetsarbete i andra länder

I juni 2003 trädde den danska patientsäkerhetslagen i kraft (LOV nr 429 af 10/06/2003 om patientsikkerhed i sundhedsvæsenet). I lagen anges bl.a. en skyldighet för hälso- och sjukvårdspersonalen att rapportera avvikelser i vården. Hälso- och sjukvårdspersonal som rapporterar avvikelser kan inte, till följd av sin avvikelse rapport, underkastas disciplinära påföljder, till-

synsmässiga reaktioner från tillsynsmyndigheten eller straffrättsliga sanktioner.

I England har en ny myndighet för patientsäkerhet, National Patient Safety Agency (NPSA) ansvar för att bl.a. samla in och analysera information om allvarliga händelser i hälso- och sjukvården. Myndigheten säkerställer sedan att åtgärder vidtas ute i vården för att identifierade risker skall åtgärdas. Ett anonymt system för att rapportera avvikelser inrättades år 2004 och genererar i dag ca 60 000 rapporter i månaden. Både hälso- och sjukvårdspersonal och patienter rapporterar till systemet.

Det finns anledning att närmare titta på hur man i andra länder, bland andra Danmark och England, arbetar med patientsäkerhetsfrågorna och ta lärdom av goda exempel på området.

Särskilt om ansvarsfrågor

Är ansvarssystemet ändamålsenligt?

Bestämmelserna i 5 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område (LYHS) reglerar bl.a. förutsättningarna för att ålägga någon disciplinpåföljd, återkalla legitimation, besluta om begränsad förskrivningsrätt samt föreskriva prövotid. Bestämmelsen i 5 kap. 6 § LYHS innebär att en prövotid om tre år kan föreskrivas för den som fått legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården, om denne varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig för yrket och varning inte framstår som en tillräckligt ingripande åtgärd eller inte kan komma i fråga av andra skäl. Prövotid kan även föreskrivas en legitimerad yrkesutövare som på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande.

Enligt 5 kap. 7 § LYHS skall legitimation att utöva ett yrke inom hälso- och sjukvården återkallas om den legitimerade varit grovt oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig uppenbart olämplig att utöva yrket. Legitimationen skall återkallas om den legitimerade på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet inte kan utöva yrket tillfredsställande eller själv begär att legitimationen skall återkallas och det inte

finns hinder mot återkallelse från allmän synpunkt. Om den legitimerade ålagts prøvotid och under prøvotiden på nytt varit oskicklig vid utövning av sitt yrke eller på annat sätt visat sig olämplig att utöva yrket skall legitimationen också återkallas. Möjligheten att återkalla legitimationen under prøvotiden omfattar dock inte de fall då yrkesutövaren på grund av sjukdom eller någon liknande omständighet befaras inte komma att kunna utöva sitt yrke tillfredsställande. Kraven för att återkalla legitimation har kritiserats för att vara för högt ställda och det har utvecklats en praxis som innebär att legitimerad personal måste visa sig vara exceptionellt oskicklig och olämplig för att en återkallelse skall kunna komma i fråga. Med anledning av ovanstående finns det skäl att dels utvärdera institutet med prøvotid, dels se över om ansvarssystemet och de förutsättningar som gäller för att återkalla legitimation m.m. är ändamålsenliga och patientsäkra.

Förbud mot dubbelbestraffning

Om Socialstyrelsen finner att det finns skäl för disciplinpåföljd, skall styrelsen enligt 6 kap. 18 § LYHS anmäla detta till HSAN. Socialstyrelsen skall således göra en egen bedömning innan en eventuell anmälan sker. Enligt 6 kap. 19 § LYHS skall styrelsen under vissa förutsättningar göra anmälan till åtal, om den mot vilken disciplinpåföljd kan övervägas är skäligen misstänkt för att i yrkesutövningen ha begått ett brott för vilket fängelse är föreskrivet.

I 5 kap. 4 § andra stycket LYHS anges att om en gärning har prövats i straffrättslig ordning, får ett disciplinärt förfarande inledas eller fortsättas bara om gärningen, av någon annan orsak än bristande bevisning, inte har ansetts vara något brott. Uttrycket bristande bevisning har gett upphov till tolkningssvårigheter. Socialstyrelsen har i en skrivelse till regeringen uppgett att den tolkning som HSAN och domstolarna har gjort enligt styrelsens uppfattning är oacceptabel från patientsäkerhets- och rättssäkerhetssynpunkt (S2000/5580/HS).

När behandling inom sjukvården anmäls till åtal är det som regel fråga om misstanke om vållande till kroppsskada, miss-

handel eller vållande till annans död. I de fall där förundersökning läggs ned brukar detta kortfattat motiveras med att ”brott inte kan styrkas” eller liknande. Enligt Socialstyrelsens skrivelse har HSAN och domstolarna i dessa fall inte ansett att anmälan kan prövas i disciplinär ordning. Nuvarande lagtillämpning kan därför i vissa fall leda till att en handling som inte ansetts brottslig i brottsbalkens mening, men som från medicinsk synvinkel är helt oacceptabel, inte kan prövas överhuvudtaget.

Förbudet mot dubbelbestraffning gäller dock inte i de fall där en gärning först prövats disciplinärt i HSAN och sedan leder till åtal.

Socialstyrelsen lämnade i sin skrivelse bl.a. förslag på författningsändringar. Styrelsens skrivelse remitterades. Remissinstanserna var delvis kritiska till förslaget. Regeringen bedömer därför att denna fråga bör utredas ytterligare.

Patientnämndernas roll och funktion

I alla landsting och kommuner skall det finnas en eller flera patientnämnder med uppgift att stödja och hjälpa patienter (lag [1998:1656] om patientnämndsverksamhet m.m.). Nämnderna skall utifrån synpunkter och klagomål bl.a. bidra till kvalitetsutvecklingen i hälso- och sjukvården genom att bl.a. främja kontakter mellan patienter och vårdpersonal, och rapportera iakttagelser och avvikelser av betydelse för patienterna till vårdgivare och vårdenheter. Antalet ärenden till patientnämnderna har ökat de senaste åren. Under år 2006 tog t.ex. patientnämnden i Stockholms län emot ca 20 procent fler ärenden som handlade om akutsjukvården än året innan.

Socialstyrelsen har i en skrivelse till Socialdepartementet pekat på möjligheten att, ifall en översyn av nuvarande anmälningsystem skulle komma till stånd, ytterligare stärka patientnämndernas roll (dnr S2006/7734/HS). Detta förutsätter dock att patientnämnderna arbetar på liknande sätt och att patienterna kan förvänta sig att få samma hjälp och stöd oavsett var i Sverige de är bosatta. Patientnämnderna i landstingen avsätter dock olika mycket resurser till att uppfylla sitt uppdrag. Nämnderna är viktiga för patientsäkerheten och för patienternas möj-

ligheter att få sina klagomål och synpunkter tillgodosedda. Det är därför angeläget att säkerställa att patientnämnderna skall kunna hålla samma nivå nationellt, framförallt i fråga om kompetens.

När det gäller tandvård omfattar patientnämndernas uppgifter endast tandvård som bedrivs av ett landsting. Det innebär att tandvård som utförs av en privat vårdgivare faller utanför tillämpningsområdet för lagen om patientnämndsverksamhet. Privattandvården har emellertid en organisation med egna förtroendenämnder som kan granska tvister mellan patienter och tandläkare som är medlemmar i Sveriges Privattandläkarförening. Utredningen Tandvårdsöversyn 2000 föreslog i sitt slutbetänkande Tandvården till 2010 (SOU 2002:53) att lagen om patientnämndsverksamhet skulle utvidgas till att även omfatta tandvård som betalas av ett landsting. Förslaget innebär att barn- och ungdomstandvård samt tandvård för särskilda patientgrupper enligt 8 a § tandvårdslagen skulle omfattas av patientnämndsverksamheten oavsett vem som utför vården. Enligt utredningen skulle lagen fortfarande inte omfatta sådan privat tandvård som helt betalas med patientavgifter och ersättning från Försäkringskassan.

Patientnämndernas uppgift och avgränsningen emot den statliga tillsynen är i dag inte alltid helt tydlig för patienterna. Det finns därför anledning att se över patientnämndernas verksamhet, göra en bedömning av hur de uppfyller sina åligganden enligt gällande författning i stort samt vad nämndernas åtagande bör omfatta. Detta för att stärka patientperspektivet och kvalitetsutvecklingen i den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

Skall tillsynen utökas till att omfatta förtroendeläkare och andra läkare?

Sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas av försäkringsbolag eller Försäkringskassan, s.k. förtroendeläkare respektive försäkringsläkare, omfattas inte av Socialstyrelsens tillsyn i utövningen av ett sådant uppdrag. I socialutskottets betänkande SoU 1984/85:2 framhöll utskottet att regeringen borde överväga

om reglerna om ansvar för förtroendeläkare (numera försäkringsläkare) i försäkringskassor och privata försäkringsbolag är lämpligt utformade och tillräckliga med hänsyn till patienternas intressen. Socialutskottet konstaterade att läkarna inte arbetar i den direkta vården, men att de ändå har sin tjänsteställning och sina uppgifter just på grund av sin läkarbehörighet. Det fanns enligt utskottets mening anledning att ifrågasätta avgränsningen av den krets som omfattades av dåvarande tillsynslagens ansvarsregler.

Regeringen beslutade år 1987 att tillkalla en särskild utredare med uppgift att se över bestämmelserna om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen, m.m. Bl.a. skulle utredaren överväga om den personkrets som omfattades av dåvarande lagen om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. (tillsynslagen) borde utvidgas till att även avse andra personalgrupper t.ex. viss personal med vårdutbildning som är administrativt verksam.

Tillsynsutredningen (S 1987:03) lämnade betänkandet Tillsynen över hälso- och sjukvården (SOU 1991:36) i augusti 1991. Utredningen konstaterade att om förtroendeläkarna och tandläkarna vid försäkringskassorna och de privata försäkringsbolagen skulle omfattas av statens tillsyn, skulle det innebära en utvidgning av lagens tillämpningsområde och att denna skulle ske utanför lagens huvudsyfte, dvs. att befrämja hälso- och sjukvårdens kvalitet och patienternas trygghet och säkerhet i vården. Utredningen fann därför att dessa läkare och tandläkare i sin yrkesutövning vid försäkringskassor och försäkringsbolag inte heller i framtiden skulle omfattas av den dåvarande tillsynslagen. Utredningen framhöll dock att om en förtroendeläkare inom ramen för sådan verksamhet personligen undersöker en enskild person för att bedöma dennes hälsotillstånd eller vidtar någon annan åtgärd, som kan betecknas som en hälso- och sjukvårdsåtgärd, är den enskilde att betrakta som patient till förtroendeläkaren, vilket i sin tur medför att förtroendeläkaren i den situationen skulle omfattas av tillsynslagen.

I regeringens proposition Åligganden för personal inom hälso- och sjukvården m.m. (prop. 1993/94:149) gjorde rege-

ringen bedömningen att förtroendeläkare och tandläkare skulle omfattas av den föreslagna disciplinpåföljdslagen endast i den utsträckning de personligen undersökte någon, eller då en sedvanlig patient-läkarrelation på annat sätt uppstått.

I regleringsbrev för budgetåret 2003 gav regeringen Socialstyrelsen i uppdrag att ”göra en översyn av sin roll beträffande tillsynen av de sakkunniga läkare som anlitas i försäkringsärenden” och ”att se över om det finns behov av att göra förändringar av det tillsynsansvar som gäller försäkringsläkarna vid försäkringskassan”. Socialstyrelsen rapporterade uppdraget i februari 2004 (S2004/1454/HS). Regeringen har inte vidtagit några åtgärder med anledning av styrelsens förslag.

Regeringen bedömer att det finns skäl att på nytt se över om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och -tandläkarna vid Försäkringskassan skall stå under statlig tillsyn. Det faktum att läkaren eller tandläkaren i kraft av sin legitimation gör medicinska bedömningar som sedan kan ligga till grund för hur enskilda ersättningsärenden skall avgöras, gör att det i allmänhetens ögon kan te sig anmärkningsvärt att staten inte har några möjligheter att granska läkarens eller tandläkarens medicinska utlåtanden och inte heller utdöma disciplinpåföljd eller återkalla legitimation i de fall han eller hon agerat grovt oskickligt. Det är allvarligt om detta förhållande leder till att medborgarnas förtroende för läkarprofessionen blir lidande.

Informationsskyldighet för apotekspersonal

I en skrivelse från Socialstyrelsen, som inkom till Socialdepartementet i november 2004, begärde styrelsen att regeringen vidtar vissa lagstiftningsåtgärder för att åstadkomma en effektivisering av Socialstyrelsens tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen (S2004/8703/HS). Socialstyrelsen hänvisade till den översyn av de rättsliga förutsättningarna för och utformningen av styrelsens arbete med individtillsyn som Socialstyrelsen genomfört på eget initiativ. Särskild uppmärksamhet ägnades åt problemen med läkare och tandläkare som missbrukar sin förskrivningsrätt när det gäller narkotika och beroendeframkallan-

de läkemedel. Ur patientsynpunkt är det viktigt att Socialstyrelsen så snabbt som möjligt får kännedom om sådana riskpersoner, dvs. förskrivare som inte iakttar den särskilda försiktighet som krävs vid förskrivningar av de aktuella läkemedlen.

För att säkra informationsflödet föreslog Socialstyrelsen att en författningsreglerad skyldighet införs för apotekspersonal att anmäla läkare eller tandläkare, vars förskrivningar av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas.

Även Regeringens narkotikapolitiska samordning Mobilisering mot Narkotika har uppmärksammat behovet av en författningsreglerad anmälningsskyldighet för apotekspersonal. I rapporten Överförskrivning av narkotikaklassade läkemedel – analys och åtgärder, som överlämnades till Socialdepartementet i april 2005 föreslås regeringen att detta skall genomföras.

Registerkontroll vid anställningsförfarande

Vid ett anställningsförfarande i skola, förskoleverksamhet och skolbarnsomsorg skall den som erbjuds anställning själv lämna ett utdrag ur belastningsregistret. Den som inte lämnar ett sådant utdrag får inte anställas. Regeringen har föreslagit att detta från och med den 1 juli 2007 skall gälla även i fråga om personer som erbjuds anställning, uppdrag, praktiktjänstgöring eller liknande vid hem för vård eller boende (HVB) enligt socialtjänstlagen (2001:453) som tar emot barn (prop. 2006/07:37 Registerkontroll av personal vid sådana hem för vård eller boende som tar emot barn). Kontrollen skall avse såväl belastningsregistret som misstankeregistret.

Registerutdraget skall innehålla uppgifter om domar, beslut eller strafförelägganden där påföljd har dömts ut för bl.a. mord, sexualbrott och barnpornografibrott. Detta följer av lagen (2000:873) om registerkontroll av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg och förordningen (1999:1134) om belastningsregister. I förarbetena till lagen framgår att det under beredningen från vissa håll anförts att ytterligare verksamheter borde omfattas av registerkontrollen (prop. 1999/2000:123 Lämplighetsprövning av personal inom förskoleverksamhet, skola och skolbarnsomsorg). Bland annat Justitieombuds-

mannen ansåg att frågan om lämplighetsprövning borde ses ur ett större perspektiv och omfatta alla verksamheter som rör särskilt utsatta grupper. Från andra håll framfördes farhågor att införande av registerkontroll på skolans område skulle komma att innebära att arbetsgivare även på andra områden börjar begära in utdrag från arbetssökande utan uttryckligt stöd i lag.

Regeringen fann att en sådan smittoeffekt skulle skada de arbetssökandes personliga integritet. Förslaget om registerkontroll avsåg till alldeles övervägande del obligatoriska verksamheter med ansvar för barn och unga människor med svagt eget skydd eller verksamheter som, utan att vara obligatoriska, utnyttjas av den absoluta majoriteten av alla barn. Det var därför enligt regeringen särskilt angeläget att just dessa verksamheter skulle omfattas av registerkontroll.

Det har ifrågasatts om det inte bör införas samma eller liknande förfarande vid anställning inom hälso- och sjukvården gällande all personal som kan tänkas komma i kontakt med patienter. Denna fråga bör därför övervägas inom ramen för utredningen. Det erinras i detta sammanhang om att barn och personer med omfattande funktionshinder är särskilt utsatta grupper inom hälso- och sjukvården.

Andra utredningar vars förslag kan påverka utredningens uppdrag

Utredningen om tillsynen inom socialtjänsten (S 2004:12) har i uppdrag att se över och överväga förändringar i organisationen av och ansvarsfördelningen inom den statliga tillsynen på socialtjänstens område, dir. 2004:178.

Tillsynsutredningen (Ju 2000:06) har lämnat två betänkanden, ett delbetänkande Statlig tillsyn – Granskning på medborgarnas uppdrag (SOU 2002:14) och slutbetänkandet Tillsyn. Förslag om en tydligare och effektivare offentlig tillsyn (SOU 2004:100). Båda betänkandena har remissbehandlats och förslagen bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Regeringen anger i budgetpropositionen för 2007 att den avser att i en riktlinjeproposition under 2007 presentera grundläggande och tydliga principer för tillsyn. Den tillsyn som utförs inom

olika sektorer skall bli tydligare och effektivare. Tillsyn som rör myndighetsutövning skall avgränsas från myndighetens information och rådgivning. Avsikten är att regler för tillsyn även i fortsättningen skall finnas i lagar som är specifika för varje samhällssektor.

Utredningen om personlig integritet i arbetslivet (N 2006:07) har bl.a. i uppdrag att se över frågan om utdrag ur belastningsregistret vid anställningsförfaranden, dir. 2006:55.

Ansvarskommittén presenterade den 27 februari 2007 sitt slutbetänkande Hållbar samhällsorganisation med utvecklingskraft (SOU 2007:10). Under avsnittet om hälso- och sjukvården behandlas frågor som rör bl.a. tillsyn.

Patientdatautredningen (S 2003:03) lämnade sitt huvudbetänkande Patientdatalag (SOU 2006:82) till regeringen i september 2006. Utredningens förslag innefattar en sammanhängande reglering av personuppgiftsbehandling inom hälso- och sjukvården i en helt ny lag, patientdatalagen. Den föreslagna regleringen innebär att patientjournalagen (1985:562) och lagen (1998:544) om vårdregister ersätts av den nya lagen.

Uppdraget

Utredaren skall utifrån ett patientsäkerhetsperspektiv göra en generell översyn av lagstiftningen på området. Särskilt de bestämmelser som reglerar Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnds (HSAN) verksamhet skall ses över. Förslag skall lämnas både när det gäller lagstiftningens innehåll och dess struktur.

Utredaren skall inom ramen för uppdraget studera de system för rapportering och patientsäkerhet som finns i andra länder, t.ex. Danmark och Storbritannien.

En översyn av ansvarssystemen inom hälso- och sjukvården skall göras. Utredaren skall utvärdera institutet prövotid och överväga om de förutsättningar som uppställs för bl.a. återkallelse av legitimation är ändamålsenliga ur ett patientsäkerhetsperspektiv. Utredaren skall också se över om förbudet mot dubbelbestraffning i 5 kap. 4 § andra stycket lagen (1998:531)

om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område är ändamålsenligt.

Det är viktigt att patienterna kan få samma hjälp och stöd från patientnämnderna oavsett i vilket landsting de är bosatta. Utredaren skall därför lämna förslag till hur detta skall kunna säkerställas. Utredaren skall även överväga hur patientnämnderna uppfyller sina åligganden enligt gällande författning samt vad nämndernas åtagande bör omfatta.

Utredaren skall överväga frågan om till exempel sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och -tandläkarna vid försäkringskassorna skall stå under statlig tillsyn.

Utredaren skall se över förutsättningarna för att införa en författningsreglerad skyldighet för apotekspersonal att anmäla läkare eller tandläkare vars förskrivning av beroendeframkallande läkemedel kan ifrågasättas.

Utredaren skall överväga om ett förfarande med registerkontroll vid anställning inom hälso- och sjukvården bör införas.

Utredaren skall i sitt arbete beakta den fortsatta beredningen av Socialstyrelsens förslag om ändrade Lex Maria-bestämmelser.

Utredaren skall lämna de författningsförslag som bedöms ändamålsenliga.

Utredaren skall samråda med de andra utredningar vars uppdrag påverkar utredarens arbete och ta hänsyn till förslag och bedömningar som andra utredningar har lämnat. Utredaren skall också samråda med företrädare för berörda intressenter inom hälso- och sjukvårdens område samt, när det gäller frågor om registerkontroll, med företrädare för arbetstagar- och arbetsgivarorganisationerna. I frågan om sakkunniga läkare och tandläkare som anlitas i försäkringsärenden samt försäkringsläkarna och -tandläkarna vid Försäkringskassan skall samråd ske med företrädare för försäkringsbolagen respektive Försäkringskassan.

Förslagets konsekvenser skall redovisas enligt vad som anges i 14 och 15 §§ kommittéförordningen (1998:1474). Särskild vikt skall läggas vid att redovisa förslag till finansiering i de

delar förslagen innebär ökade kostnader eller minskade intäkter för det allmänna.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall redovisa uppdraget senast den 31 december 2008.

(Socialdepartementet)